



Dokument zasedanja

A9-0140/2024

20.3.2024

*****I**

POROČILO

o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

Poročevalka: Pernille Weiss

Pripravlavec mnenja pridruženega odbora v skladu s členom 57 Poslovnika:
Adrián Vázquez Lázara, Odbor za pravne zadeve

Oznake postopkov

- * Postopek posvetovanja
- *** Postopek odobritve
- ***I Redni zakonodajni postopek (prva obravnava)
- ***II Redni zakonodajni postopek (druga obravnava)
- ***III Redni zakonodajni postopek (tretja obravnava)

(Vrsta postopka je odvisna od pravne podlage, ki je predlagana v osnutku akta.)

Predlogi sprememb k osnutku akta

Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v dveh stolpcih

Izbrisano besedilo je označeno s ***kreplekim poševnim tiskom*** v levem stolpcu, zamenjano besedilo s ***kreplekim poševnim tiskom*** v obeh stolpcih, novo besedilo pa s ***kreplekim poševnim tiskom*** v desnem stolpcu.

Prva in druga vrstica glave vsakega predloga spremembe navajata zadevni del besedila v obravnavanem osnutku akta. Če predlog spremembe zadeva obstoječi akt, ki se ga želi spremeniti z osnutkom akta, glava poleg tega vsebuje še tretjo in četrto vrstico, ki navajata obstoječi akt oziroma zadevno določbo tega akta.

Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v obliki konsolidiranega besedila

Novo besedilo je označeno s ***kreplekim poševnim tiskom***. Izbrisano besedilo je označeno s simbolom **■** ali prečrtano. Zamenjano besedilo je izbrisano ali prečrtano, besedilo, ki ga nadomešča, pa je označeno s ***kreplekim poševnim tiskom***.

Izjema so spremembe izključno tehnične narave, ki so jih vnesle službe z namenom priprave končnega besedila in niso označene.

VSEBINA

	Stran
OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA	5
OBRAZLOŽITEV	142
PRILOGA: SUBJEKTI ALI OSEBE, OD KATERIH JE POROČEVALKA PREJELA PRISPEVKE	145
MNENJE ODBORA ZA INDUSTRIJO, RAZISKAVE IN ENERGETIKO	147
PISMO ODBORA ZA PRAVNE ZADEVE	175
POSTOPEK V PRISTOJNEM ODBORU	178
POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU V PRISTOJNEM ODBORU	180

OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

**o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))**

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2023)0192),
 - ob upoštevanju člena 294(2) in člena 114(1) ter člena 168(4), točka (c), Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0143/2023),
 - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 25. oktobra 2023¹,
 - po posvetovanju z Odborom regij,
 - ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,
 - ob upoštevanju mnenja Odbora za industrijo, raziskave in energetiko,
 - ob upoštevanju pisma Odbora za pravne zadeve,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A9-0140/2024),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
 2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
 3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

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

Predlog spremembe 1
Predlog direktive
Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(2) Zadnja celovita revizija je bila izvedena med letoma 2001 in 2004, pozneje pa so bile sprejete ciljno usmerjene revizije v zvezi s spremljanjem po izdaji dovoljenja za promet (farmakovigilanca) in ponarejenimi zdravili. V skoraj 20 letih od zadnje celovite revizije se je farmacevtski sektor spremenil in postal bolj globaliziran, tako v smislu razvoja kot tudi proizvodnje. Poleg tega sta se znanost in tehnologija hitro razvijali. Vendar še vedno obstajajo neizpolnjene zdravstvene potrebe, tj. bolezni, za katere ni zdravljenja ali pa je to neoptimalno. Poleg tega nekateri pacienti morda nimajo koristi od inovacij, ker so zdravila morda cenovno nedostopna ali niso dana v promet v zadevni državi članici. Večja je tudi ozaveščenost o vplivu zdravil na okolje. Nedavno je bil okvir preskušen s stresnim testom zaradi pandemije COVID-19.

Predlog spremembe 2
Predlog direktive
Uvodna izjava 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(2) Zadnja celovita revizija je bila izvedena med letoma 2001 in 2004, pozneje pa so bile sprejete ciljno usmerjene revizije v zvezi s spremljanjem po izdaji dovoljenja za promet (farmakovigilanca) in ponarejenimi zdravili. V skoraj 20 letih od zadnje celovite revizije se je farmacevtski sektor spremenil in postal bolj globaliziran, tako v smislu razvoja kot tudi proizvodnje. Poleg tega sta se znanost in tehnologija hitro razvijali. Vendar še vedno obstajajo neizpolnjene zdravstvene potrebe, tj. bolezni, za katere ni zdravljenja ali pa je to neoptimalno, ***zelo obremenjujoče ali namenjeno samo podpopulacijam bolezni***. Poleg tega nekateri pacienti morda nimajo koristi od inovacij, ker so zdravila morda cenovno nedostopna ali niso dana v promet v zadevni državi članici. Večja je tudi ozaveščenost o vplivu zdravil na okolje. Nedavno je bil okvir preskušen s stresnim testom zaradi pandemije COVID-19.

(2a) S to direktivo bi bilo treba prispevati k izvajanju pristopa „eno zdravje“ ter poudarjati dobro uveljavljeno medsebojno povezanost zdravja ljudi, živali in ekosistemov ter potrebo po vključitvi teh treh razsežnosti v obravnavo nevarnosti za javno zdravje. Okoljski stres in degradacija okolja, vključno z izgubo biotske raznovrstnosti, prispevata k prenosu bolezni med ljudmi in živalmi ter njihovemu bremenu bolezni. Poleg tega

onesnaževanje z zdravilnimi učinkovinami negativno vpliva na kakovost voda in ekosistemov, kar ogroža javno zdravje na svetovni ravni.

Predlog spremembe 3
Predlog direktive
Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) Ta revizija je del izvajanja evropske strategije za zdravila, njeni cilji pa so spodbujati inovacije, zlasti za neizpolnjene zdravstvene potrebe, ter hkrati zmanjšati regulativno breme in vpliv zdravil na okolje, zagotoviti dostop do inovativnih in uveljavljenih zdravil za paciente, s posebnim poudarkom na izboljšanju zanesljivosti preskrbe in obravnavanju tveganj pomanjkanja ob upoštevanju izzivov manjših trgov Unije, ter vzpostaviti uravnotežen in konkurenčen sistem, ki ohranja cenovno dostopnost zdravil za zdravstvene sisteme, hkrati pa nagraduje inovacije.

Predlog spremembe 4
Predlog direktive
Uvodna izjava 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(3) Ta revizija je del izvajanja evropske strategije za zdravila, njeni cilji pa so spodbujati inovacije, zlasti za neizpolnjene zdravstvene potrebe, ter hkrati zmanjšati regulativno breme in vpliv zdravil na okolje, **ustvariti privlačno okolje za raziskave, razvoj in proizvodnjo zdravil v Uniji**, zagotoviti dostop do inovativnih in uveljavljenih zdravil za paciente, **vkjučno s cenovno dostopnostjo**, s posebnim poudarkom na izboljšanju zanesljivosti preskrbe in obravnavanju tveganj pomanjkanja ob upoštevanju izzivov manjših trgov Unije, ter vzpostaviti uravnotežen in konkurenčen sistem, ki ohranja cenovno dostopnost zdravil za zdravstvene sisteme **in paciente**, hkrati pa nagraduje inovacije.

(3a) Vzporedno s to revizijo bi morala Unija okrepiti evropski farmacevtski ekosistem, da bi pospešila raziskave in razvoj novega zdravila ter podprla inovacije z vzpostavitvijo partnerstev med javnim in zasebnim sektorjem in povečanjem števila univerzitetnih bolnišničnih inštitutov, centrov odličnosti in biogrozdov.

Predlog spremembe 5
Predlog direktive
Uvodna izjava 3 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(3b) Farmaceutске raziskovalne projekte je mogoče financirati iz različnih programov Unije, kot so Obzorje Evropa, InvestEU, program EU za zdravje, kohezijska politika in program Digitalna Evropa. Poleg tega bi morala Unija v svojem raziskovalnem programu prednostno obravnavati udeležbo v mednarodnem sodelovanju, da se omogočijo nadv nacionalne raziskave za izpolnjevanje potreb v javnem zdravju.

Predlog spremembe 6
Predlog direktive
Uvodna izjava 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(4) Ta revizija je osredotočena na določbe, pomembne za doseganje njenih specifičnih ciljev; zato zajema vse razen določb v zvezi s ponarejenimi zdravili, homeopatskimi **zdravili** in tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora. Kljub temu je treba zaradi jasnosti Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta³⁸ nadomestiti z novo direktivo. Določbe o ponarejenih zdravilih, homeopatskih **zdravilih** in tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora so zato v tej direktivi ohranjene, ne da bi se spremenila njihova vsebina v primerjavi s prejšnjimi harmonizacijami. Vendar je zaradi sprememb v upravljanju Agencije Odbor za zdravila rastlinskega izvora nadomeščen z delovno skupino.

(4) Ta revizija je osredotočena na določbe, pomembne za doseganje njenih specifičnih ciljev; zato zajema vse razen določb v zvezi s ponarejenimi zdravili, homeopatskimi **izdelki** in tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora. Kljub temu je treba zaradi jasnosti Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta³⁸ nadomestiti z novo direktivo. Določbe o ponarejenih zdravilih, homeopatskih **izdelkih** in tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora so zato v tej direktivi ohranjene, ne da bi se spremenila njihova vsebina v primerjavi s prejšnjimi harmonizacijami. Vendar je zaradi sprememb v upravljanju Agencije Odbor za zdravila rastlinskega izvora nadomeščen z delovno skupino.

³⁸ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311,

³⁸ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311,

Predlog spremembe 7
Predlog direktive
Uvodna izjava 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(6) Regulativni okvir za uporabo **zdravil** bi moral upoštevati tudi potrebe podjetij v farmacevtskem sektorju in trgovino z zdravili v Uniji, ne da bi bile pri tem ogrožene kakovost, varnost in učinkovitost zdravil.

Predlog spremembe 8
Predlog direktive
Uvodna izjava 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(8) Ta revizija ohranja doseženo raven harmonizacije. Kjer je to potrebno in primerno, nadalje zmanjšuje preostala neskladja z določitvijo pravil o nadzoru in kontroli zdravil ter pravic in dolžnosti pristojnih organov držav članic, da se zagotovi skladnost s pravnimi zahtevami. Glede na izkušnje, pridobljene pri uporabi farmacevtske zakonodaje Unije in ocenjevanju njenega delovanja, je treba regulativni okvir prilagoditi znanstvenemu in tehnološkemu napredku, trenutnim tržnim razmeram in gospodarskemu stanju v Uniji. Znanstveni in tehnološki razvoj spodbuja inovacije in razvoj zdravil, tudi na terapevtskih področjih, kjer še vedno obstajajo neizpolnjene zdravstvene potrebe. Da bi se ta razvoj izkoristil, bi bilo treba farmacevtski okvir Unije prilagoditi znanstvenemu razvoju, kot je genomika, prebojnim zdravilom, kot so personalizirana zdravila, ter tehnološki preobrazbi, kot so podatkovna analitika, digitalna orodja in uporaba umetne inteligence. Te prilagoditve prispevajo tudi

Predlog spremembe

(6) Regulativni okvir za **zdravila za** uporabo **v humani medicini** bi moral upoštevati tudi potrebe podjetij v farmacevtskem sektorju in trgovino z zdravili v Uniji, ne da bi bile pri tem ogrožene kakovost, varnost in učinkovitost zdravil.

Predlog spremembe

(8) Ta revizija ohranja doseženo raven harmonizacije. Kjer je to potrebno in primerno, nadalje zmanjšuje preostala neskladja z določitvijo pravil o nadzoru in kontroli zdravil ter pravic in dolžnosti pristojnih organov držav članic, da se zagotovi skladnost s pravnimi zahtevami. Glede na izkušnje, pridobljene pri uporabi farmacevtske zakonodaje Unije in ocenjevanju njenega delovanja, je treba regulativni okvir prilagoditi znanstvenemu in tehnološkemu napredku, trenutnim tržnim razmeram in gospodarskemu stanju v Uniji. Znanstveni in tehnološki razvoj spodbuja inovacije in razvoj zdravil, tudi na terapevtskih področjih, kjer še vedno obstajajo neizpolnjene zdravstvene potrebe. Da bi se ta razvoj izkoristil, bi bilo treba farmacevtski okvir Unije prilagoditi znanstvenemu razvoju, kot je genomika, prebojnim zdravilom, kot so personalizirana zdravila, **novim načinom zdravljenja** ter tehnološki preobrazbi, kot so podatkovna analitika, digitalna orodja in uporaba umetne inteligence. Te

h konkurenčnosti farmacevtske industrije Unije.

prilagoditve prispevajo tudi h konkurenčnosti farmacevtske industrije Unije.

Predlog spremembe 9
Predlog direktive
Uvodna izjava 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8a) Ta direktiva bi morala biti namenjena povečanju odprte strateške avtonomije Unije v zvezi z njenimi cilji javnega zdravja. S povečanjem števila kliničnih preskušanj v EU in lokalno proizvodnjo zdravilnih učinkovin bi podprli odpornejši in bolj trajnosten evropski zdravstveni ekosistem.

Predlog spremembe 10
Predlog direktive
Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9) Za zdravila za redke bolezni in otroke bi morali veljati enaki pogoji kot za vsa druga zdravila v zvezi z njihovo kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo, na primer v zvezi s postopki za izdajo dovoljenja za promet ter zahtevami glede kakovosti in farmakovigilance. Vendar zanje ob upoštevanju njihovih edinstvenih značilnosti veljajo tudi posebne zahteve. Take zahteve, ki so trenutno opredeljene v ločenih zakonodajah, bi bilo treba vključiti v splošni farmacevtski pravni okvir, da se zagotovita jasnost in skladnost vseh ukrepov, ki se uporabljajo za ta zdravila. Ker nekatera zdravila, odobrena za uporabo pri otrocih, odobrijo države članice, bi bilo treba v to direktivo vključiti posebne določbe.

(9) Za zdravila za redke bolezni in otroke bi morali veljati enaki pogoji kot za vsa druga zdravila v zvezi z njihovo kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo, na primer v zvezi s postopki za izdajo dovoljenja za promet ter zahtevami glede kakovosti in farmakovigilance. Vendar zanje ob upoštevanju njihovih edinstvenih značilnosti veljajo tudi posebne zahteve. Take zahteve, ki so trenutno opredeljene v ločenih zakonodajah, bi bilo treba vključiti v splošni farmacevtski pravni okvir, da se zagotovita jasnost in skladnost vseh ukrepov, ki se uporabljajo za ta zdravila. Ker nekatera zdravila, odobrena za uporabo pri otrocih, odobrijo države članice, bi bilo treba v to direktivo vključiti posebne določbe. **Prizadevati bi si bilo treba za obravnavo nastalih težav, povezanih z zdravili za otroke, kot so zamude pri izvajanju pediatričnih kliničnih študij in pridobivanju podatkov,**

potrebnih za dovoljenje za promet, zaradi katerih pri odobritvah zdravil za otroke pride do znatnih zamud v primerjavi z zdravili za odrasle.

Predlog spremembe 11
Predlog direktive
Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(11) Direktiva bi morala delovati v sinergiji z Uredbo, da se omogočijo inovacije in spodbudi konkurenčnost farmacevtske industrije Unije, zlasti MSP. V zvezi s tem se predlaga uravnotežen sistem spodbud, ki nagraduje inovacije, zlasti na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb, *in* inovacije, ki dosežejo paciente in izboljšujejo dostop po vsej Uniji. Da bi bil regulativni sistem učinkovitejši in inovacijam prijaznejši, je cilj Direktive tudi zmanjšati upravno breme in poenostaviti postopke za podjetja.

Predlog spremembe

(11) Direktiva bi morala delovati v sinergiji z Uredbo, da se omogočijo inovacije in spodbudi konkurenčnost farmacevtske industrije Unije, zlasti MSP. V zvezi s tem se predlaga uravnotežen sistem spodbud, ki nagraduje inovacije, zlasti na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb, inovacije, ki dosežejo paciente in izboljšujejo dostop po vsej Uniji, *ter inovacije, ki izvirajo iz razvoja v Uniji*. Da bi bil regulativni sistem učinkovitejši in inovacijam prijaznejši, je cilj Direktive tudi zmanjšati upravno breme in poenostaviti postopke za podjetja.

Predlog spremembe 12
Predlog direktive
Uvodna izjava 11 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(11a) Ta direktiva bi morala biti skladna s cilji Unije glede spodbujanja raziskav, inovacij, digitalizacije, trgovine, mednarodnega razvoja in industrijske konkurenčnosti.

Predlog spremembe

Predlog spremembe 13
Predlog direktive
Uvodna izjava 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(12) Opredelitve pojmov in področje uporabe Direktive 2001/83/ES bi bilo treba

Predlog spremembe

(12) Opredelitve pojmov in področje uporabe Direktive 2001/83/ES bi bilo treba

pojasniti, da bi se dosegli visoki standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ter odpravile morebitne regulativne vrzeli, ne da bi se splošno področje uporabe **spremenilo** zaradi znanstvenega in tehnološkega razvoja, na primer izdelkov v majhnih količinah, obposteljne izdelave ali personaliziranih zdravil, ki niso proizvedena z industrijskim proizvodnim procesom.

Predlog spremembe 14 **Predlog direktive** **Uvodna izjava 13**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(13) Da bi se preprečilo podvajanje zahtev za zdravila iz te direktive in Uredbe, se splošni standardi glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, določeni v tej direktivi, uporabljajo za zdravila, zajeta v nacionalnih dovoljenjih za promet, in tudi zdravila, zajeta v centraliziranih dovoljenjih za promet. Zato zahteve za vlogo za zdravilo veljajo za obe skupini zdravil, za zdravila, zajeta v centraliziranih dovoljenjih za promet, pa se uporabljajo tudi pravila o receptnem statusu, informacijah o izdelku in regulativni zaščiti, pravila o proizvodnji, preskrbi, oglaševanju in nadzoru ter druge nacionalne zahteve.

Predlog spremembe 15 **Predlog direktive** **Uvodna izjava 15**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(15) Da bi se upoštevala pojav novih zdravljelj in naraščajoče število tako imenovanih mejnih izdelkov med sektorjem zdravil in drugimi sektorji, bi bilo treba spremeniti nekatere opredelitve

pojasniti, da bi se dosegli visoki standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ter odpravile morebitne regulativne vrzeli, ne da bi se **spremenilo** splošno področje uporabe **ali nacionalne pristojnosti v zvezi s tem, in sicer** zaradi znanstvenega in tehnološkega razvoja, na primer izdelkov v majhnih količinah, obposteljne izdelave ali personaliziranih zdravil, ki niso proizvedena z industrijskim proizvodnim procesom.

Predlog spremembe

(13) Da bi se preprečilo podvajanje zahtev za zdravila iz te direktive in Uredbe, se splošni standardi glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil **ter njihovega tveganja za okolje**, določeni v tej direktivi, uporabljajo za zdravila, zajeta v nacionalnih dovoljenjih za promet, in tudi zdravila, zajeta v centraliziranih dovoljenjih za promet. Zato zahteve za vlogo za zdravilo veljajo za obe skupini zdravil, za zdravila, zajeta v centraliziranih dovoljenjih za promet, pa se uporabljajo tudi pravila o receptnem statusu, informacijah o izdelku in regulativni zaščiti, pravila o proizvodnji, preskrbi, oglaševanju in nadzoru ter druge nacionalne zahteve.

Predlog spremembe

(15) Da bi se upoštevala pojav novih zdravljelj in naraščajoče število tako imenovanih mejnih izdelkov med sektorjem zdravil in drugimi sektorji, bi bilo treba spremeniti nekatere opredelitve

in odstopanja, da bi se izognili vsakršnemu dvomu glede zakonodaje, ki se uporablja. Z istim ciljem pojasnitve primerov, ko izdelek v celoti spada v opredelitev zdravila in ustreza tudi opredelitvi drugih reguliranih izdelkov, se uporabljajo pravila za zdravila iz te direktive. Poleg tega je za zagotovitev jasnosti veljavnih pravil primerno tudi izboljšati doslednost terminologije farmacevtske zakonodaje in jasno navesti izdelke, ki so izključeni iz področja uporabe te direktive.

in odstopanja, da bi se izognili vsakršnemu dvomu glede zakonodaje, ki se uporablja. ***Kadar regulativni status izdelka še vedno ni jasen, bi se morali pristojni organi ali Agencija posvetovati z ustreznimi svetovalnimi organi, ki so odgovorni za druge regulativne okvire, in sicer za medicinske pripomočke in snovi človeškega izvora. V takih primerih bi se bilo treba po potrebi obrniti na kompendij iz Uredbe (EU) 2024/... Evropskega parlamenta in Sveta^{1a} [uredba o SČI]. Če bi po preverjanju v kompendiju še vedno obstajal dvom o regulativnem statusu, bi se morali ustrezni organi dodatno posvetovati o določitvi statusa. Komisija in države članice bi morale olajšati sodelovanje med Agencijo, pristojnimi nacionalnimi organi in svetovalnimi organi, določenimi z drugo zakonodajo Unije. Po opravljenih posvetovanjih bi bilo treba mnenja in priporočila Agencije in ustreznih svetovalnih organov o regulativnem statusu izdelka javno objaviti.*** Z istim ciljem pojasnitve primerov, ko izdelek v celoti spada v opredelitev zdravila in ustreza tudi opredelitvi drugih reguliranih izdelkov, se uporabljajo pravila za zdravila iz te direktive. Poleg tega je za zagotovitev jasnosti veljavnih pravil primerno tudi izboljšati doslednost terminologije farmacevtske zakonodaje in jasno navesti izdelke, ki so izključeni iz področja uporabe te direktive.

^{1a} Uredba (EU) 2024/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (UL L, ...).

Predlog spremembe 16
Predlog direktive
Uvodna izjava 18

(18) Zdravila za napredno zdravljenje, ki so pripravljena nerutinsko v skladu s posebnimi standardi kakovosti in se uporabljajo v bolnišnici v isti državi članici ob izključni poklicni odgovornosti zdravnika v skladu s posamičnim receptom za izdelek, narejen za posameznega pacienta, bi bilo treba izključiti iz področja uporabe te direktive, hkrati pa zagotoviti, da to ne posega v ustrezne predpise Unije o kakovosti in varnosti (v nadaljnjem besedilu: bolnišnična izjema). Izkušnje so pokazale, da so med državami članicami velike razlike pri uporabi bolnišnične izjeme. Za izboljšanje uporabe bolnišnične izjeme so s to direktivo uvedeni ukrepi za zbiranje in sporočanje podatkov, letni pregled teh podatkov, ki ga opravijo pristojni organi, ter njihovo objavo v odložišču s strani Agencije. Poleg tega bi morala Agencija predložiti poročilo o izvajanju bolnišnične izjeme na podlagi prispevkov držav članic, da bi se preučilo, ali bi bilo treba vzpostaviti prilagojen okvir za nekatera manj kompleksna zdravila za napredno zdravljenje, **ki so bila razvita in se uporabljajo v okviru bolnišnične izjeme**. Kadar se dovoljenje za proizvodnjo in uporabo zdravila za napredno zdravljenje, za katero velja bolnišnična izjema, odvzame zaradi pomislekov glede varnosti, ustrezni pristojni organi o tem obvestijo pristojne organe drugih držav članic.

Predlog spremembe 17
Predlog direktive
Uvodna izjava 18 a (novo)

(18) Zdravila za napredno zdravljenje, ki so pripravljena nerutinsko v skladu s posebnimi standardi kakovosti in se uporabljajo v bolnišnici v isti državi članici ob izključni poklicni odgovornosti zdravnika **in bolnišničnega farmacevta** v skladu s posamičnim receptom za izdelek, narejen za posameznega pacienta, bi bilo treba izključiti iz področja uporabe te direktive, hkrati pa zagotoviti, da to ne posega v ustrezne predpise Unije o kakovosti in varnosti (v nadaljnjem besedilu: bolnišnična izjema). Izkušnje so pokazale, da so med državami članicami velike razlike pri uporabi bolnišnične izjeme. Za izboljšanje **in usklajenost** uporabe bolnišnične izjeme so s to direktivo uvedeni ukrepi za zbiranje in sporočanje podatkov, letni pregled teh podatkov, ki ga opravijo pristojni organi, ter njihovo objavo v odložišču s strani Agencije. Poleg tega bi morala Agencija predložiti poročilo o izvajanju bolnišnične izjeme na podlagi prispevkov držav članic, da bi se preučilo, ali bi bilo treba vzpostaviti prilagojen okvir za nekatera manj kompleksna zdravila za napredno zdravljenje. Kadar se dovoljenje za proizvodnjo in uporabo zdravila za napredno zdravljenje, za katero velja bolnišnična izjema, odvzame zaradi pomislekov glede varnosti, ustrezni pristojni organi o tem obvestijo pristojne organe drugih držav članic. **Pristojni organi bi morali z zahtevami klavzule o bolnišnični izjemi podpirati akademske ustanove in druge nepridobitne subjekte.**

(18a) Agencija bi morala vzpostaviti program, s katerim bi akademske in druge

nepridobitne subjekte vodila skozi centralizirani postopek za izdajo dovoljenja za promet. Program bi moral temeljiti na rezultatih pilotnega programa Agencije za večjo podporo akademskim in nepridobitnim razvijalcem zdravil za napredno zdravljenje, ki se je začel septembra 2022.

Predlog spremembe 18
Predlog direktive
Uvodna izjava 20

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(20) V interesu javnega zdravja bi moralo biti dajanje zdravila v promet v Uniji dovoljeno le, če je bilo zanj izdano dovoljenje za promet ter če je bilo dokazano, da je kakovostno, varno *in* učinkovito. Vendar bi bilo treba določiti izvzetje iz te zahteve za primere, za katere je značilna nujna potreba po aplikaciji zdravila zaradi posebnih potreb pacienta ali potrjenega širjenja patogenih snovi, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi. Zlasti bi morale države članice imeti možnost, da za izpolnitev posebnih potreb iz določb te direktive izvzamejo zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno naročilo v dobri veri, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni pacienti uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost. Države članice bi morale imeti tudi možnost, da izdajo začasno dovoljenje za distribucijo neodobrenega zdravila v odgovor na domnevno ali potrjeno širjenje patogenih snovi, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi.

Predlog spremembe 19
Predlog direktive
Uvodna izjava 22 a (novo)

Predlog spremembe

(20) V interesu javnega zdravja bi moralo biti dajanje zdravila v promet v Uniji dovoljeno le, če je bilo zanj izdano dovoljenje za promet ter če je bilo dokazano, da je kakovostno, varno, učinkovito *in varno za okolje*. Vendar bi bilo treba določiti izvzetje iz te zahteve za primere, za katere je značilna nujna potreba po aplikaciji zdravila zaradi posebnih potreb pacienta ali potrjenega širjenja patogenih snovi, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi. Zlasti bi morale države članice imeti možnost, da za izpolnitev posebnih potreb iz določb te direktive izvzamejo zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno naročilo v dobri veri, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni pacienti uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost. Države članice bi morale imeti tudi možnost, da izdajo začasno dovoljenje za distribucijo neodobrenega zdravila v odgovor na domnevno ali potrjeno širjenje patogenih snovi, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi.

(22a) Posebno pozornost bi bilo treba nameniti sestavi kliničnih preskušanj, da bi zagotovili enako zastopanost spolov in celovite klinične podatke.

Predlog spremembe 20
Predlog direktive
Uvodna izjava 24

(24) Zato je treba uvesti zahtevo, da se za nova zdravila ali pri razvoju pediatričnih indikacij že odobrenih zdravil, ki so zaščiteni s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom, ob vložitvi vloge za dovoljenje za promet ali vloge za novo terapevtsko indikacijo, novo farmacevtsko obliko ali novo pot aplikacije zdravila predložijo rezultati študij na pediatrični populaciji v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ali dokazilo o pridobitvi opustitve ali odloga. Za preprečitev izpostavljenosti otrok nepotrebni klinični preskušanjem ali zaradi narave zdravil pa se navedena zahteva ne bi smela uporabljati za generična ali podobna biološka zdravila in zdravila, odobrena po postopku dobro uveljavljene medicinske uporabe, niti za **homeopatska zdravila** in tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, odobrena po poenostavljenih postopkih registracije iz te direktive.

(24) Zato je treba uvesti zahtevo, da se za nova zdravila ali pri razvoju pediatričnih indikacij že odobrenih zdravil, ki so zaščiteni s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom, ob vložitvi vloge za dovoljenje za promet ali vloge za novo terapevtsko indikacijo, novo farmacevtsko obliko ali novo pot aplikacije zdravila predložijo rezultati študij na pediatrični populaciji v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ali dokazilo o pridobitvi opustitve ali odloga. Za preprečitev izpostavljenosti otrok nepotrebni klinični preskušanjem ali zaradi narave zdravil pa se navedena zahteva ne bi smela uporabljati za generična ali podobna biološka zdravila in zdravila, odobrena po postopku dobro uveljavljene medicinske uporabe, niti za **homeopatske izdelke** in tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, odobrena po poenostavljenih postopkih registracije iz te direktive.

Predlog spremembe 21
Predlog direktive
Uvodna izjava 27

(27) Nekateri podrobni podatki in dokumentacija, ki jih je treba običajno predložiti skupaj z vlogo za dovoljenje za

(27) Nekateri podrobni podatki in dokumentacija, ki jih je treba običajno predložiti skupaj z vlogo za dovoljenje za

promet, se ne bi smeli zahtevati, če je zdravilo generično zdravilo ali podobno biološko zdravilo, za katero je bilo v Uniji izdano dovoljenje za promet. Generična in podobna biološka zdravila so pomembna za zagotovitev dostopa do zdravil širši populaciji pacientov in vzpostavitev konkurenčnega notranjega trga. Organi držav članic so v skupni izjavi potrdili, da so izkušnje z odobrenimi podobnimi biološkimi zdravili v zadnjih 15 letih pokazale, da so ta zdravila z vidika učinkovitosti, varnosti in imunogenosti primerljiva z referenčnim zdravilom in so zato zamenljiva ter se lahko uporabljajo namesto referenčnega zdravila (ali obratno) ali nadomestijo z drugim podobnim biološkim zdravilom istega referenčnega zdravila.

Predlog spremembe 22

Predlog direktive

Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(30) Regulativno odločanje o razvoju, odobritvi in nadzoru zdravil se lahko podpre z dostopom do zdravstvenih podatkov in njihovo analizo, vključno z realnimi podatki, tj. zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, kadar je to primerno. Pristojni organi bi morali imeti možnost, da uporabljajo take podatke, tudi prek interoperabilne infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

Predlog spremembe 23

promet, se ne bi smeli zahtevati, če je zdravilo generično zdravilo ali podobno biološko zdravilo, za katero je bilo v Uniji izdano dovoljenje za promet. Generična in podobna biološka zdravila so pomembna za zagotovitev dostopa do zdravil širši populaciji pacientov ***po dostopnejših cenah*** in vzpostavitev konkurenčnega notranjega trga. Organi držav članic so v skupni izjavi potrdili, da so izkušnje z odobrenimi podobnimi biološkimi zdravili v zadnjih 15 letih pokazale, da so ta zdravila z vidika učinkovitosti, varnosti in imunogenosti primerljiva z referenčnim zdravilom in so zato zamenljiva ter se lahko uporabljajo namesto referenčnega zdravila (ali obratno) ali nadomestijo z drugim podobnim biološkim zdravilom istega referenčnega zdravila.

Predlog spremembe

(30) Regulativno odločanje o razvoju, odobritvi in nadzoru zdravil se lahko podpre z dostopom do zdravstvenih podatkov in njihovo analizo, vključno z realnimi podatki, tj. zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, kadar je to primerno. Pristojni organi bi morali imeti možnost, da uporabljajo take podatke, tudi prek interoperabilne infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora. ***Po potrebi bi se lahko za podporo regulativnemu odločanju uporabljali tudi podatki, pridobljeni z metodami in silico, kot so računalniško modeliranje in simulacije, molekularno modeliranje, mehanistično modeliranje, digitalni dvojček in umetna inteligenca.***

Predlog direktive Uvodna izjava 31

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(31) Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta⁴³ določa določbe o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, na podlagi načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Vsaka študija, ki vključuje uporabo živali in zagotavlja bistvene informacije o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, bi morala upoštevati navedena načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja v zvezi z oskrbo in uporabo živih živali v znanstvene namene ter bi morala biti optimizirana, da se zagotovijo najbolj zadovoljivi rezultati ob uporabi najmanjšega števila živali. Postopki takega preskušanja bi morali biti zasnovani tako, da ne bi povzročali bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb živali, upoštevati pa bi morali razpoložljive smernice EMA in ICH. Vlagatelj vloge za dovoljenje za promet in imetnik dovoljenja za promet bi morala zlasti upoštevati načela iz Direktive 2010/63/EU, po možnosti vključno z uporabo metodologij z novim pristopom namesto testiranja na živalih. Te lahko med drugim vključujejo: modele in vitro, kot so mikrofiziološki sistemi, vključno z organi na čipih, modeli (dvo- in tridimenzionalnih) celičnih kultur, organoidi in modeli na podlagi človeških matičnih celic; orodja in silico ali modele **navzkrižnega branja**.

Predlog spremembe

(31) Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta⁴³ določa določbe o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, na podlagi načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Vsaka študija, ki vključuje uporabo živali in zagotavlja bistvene informacije o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, bi morala upoštevati navedena načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja v zvezi z oskrbo in uporabo živih živali v znanstvene namene ter bi **se** morala **uporabiti samo po potrebi in** biti optimizirana, da se zagotovijo najbolj zadovoljivi rezultati ob uporabi najmanjšega števila živali. **Če so na voljo znanstveno zadovoljive preskusne metode, pri katerih se ne uporabljajo živali, vlagatelj vloge za dovoljenje za promet ne bi smel izvesti testiranja na živalih. Če znanstveno zadovoljive preskusne metode, pri katerih se ne uporabljajo živali, niso na voljo, bi morali vlagatelji, ki uporabljajo testiranje na živalih, zagotoviti, da se pri vseh študijah na živalih, izvedenih za podporo vlogi, upoštevajo načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja testiranja na živalih v znanstvene namene.** Postopki takega preskušanja bi morali biti zasnovani tako, da ne bi povzročali bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb živali, upoštevati pa bi morali razpoložljive smernice EMA in ICH. Vlagatelj vloge za dovoljenje za promet in imetnik dovoljenja za promet bi morala zlasti upoštevati načela iz Direktive 2010/63/EU, po možnosti vključno z uporabo metodologij z novim pristopom namesto testiranja na živalih. Te lahko med drugim vključujejo: modele in vitro, kot so mikrofiziološki sistemi, vključno z organi na čipih, modeli (dvo- in tridimenzionalnih) celičnih kultur, organoidi in modeli na podlagi človeških

matičnih celic; orodja in silico ali ***združevanje in navzkrižno branje***, modele ***vodnih jajčec ter vrste nevretenčarjev***.

⁴³ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

⁴³ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

Predlog spremembe 24

Predlog direktive

Uvodna izjava 32

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(32) Vzpostaviti bi bilo treba postopke za olajšanje skupnih testiranj na živalih, kadar je to mogoče, da bi se preprečilo nepotrebno ***podvajanje testiranj*** z živimi živalmi, ki je zajeto v Direktivi 2010/63/EU. Vlagatelji vlog za dovoljenje za promet in imetniki dovoljenj za promet bi si morali po najboljših močeh prizadevati za ponovno uporabo rezultatov študij na živalih in zagotoviti, da so rezultati takih študij dostopni javnosti. Pri skrajšanih vlogah bi se morali vlagatelji vlog za dovoljenje za promet sklicevati na ustrezne študije, izvedene za referenčno zdravilo.

Predlog spremembe 25

Predlog direktive

Uvodna izjava 34 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(32) Vzpostaviti bi bilo treba postopke za olajšanje skupnih testiranj na živalih, kadar je to mogoče, da bi se preprečilo nepotrebno ***testiranje*** z živimi živalmi, ki je zajeto v Direktivi 2010/63/EU. Vlagatelji vlog za dovoljenje za promet in imetniki dovoljenj za promet bi si morali po najboljših močeh prizadevati za ponovno uporabo rezultatov študij na živalih in zagotoviti, da so rezultati takih študij dostopni javnosti. Pri skrajšanih vlogah bi se morali vlagatelji vlog za dovoljenje za promet sklicevati na ustrezne študije, izvedene za referenčno zdravilo.

(34a) Če je ocena tveganja za okolje za zdravilo, odobreno pred 30. oktobrom 2005, nepopolna ali ni dovolj utemeljena, bi moralo biti dovoljenje za promet mogoče odvzeti. Vendar bi bilo treba sklep o odvzemu pred sprejetjem ustrezno preučiti, da ne bi omejili dostopa

pacientov do tega zdravila.

Predlog spremembe 26
Predlog direktive
Uvodna izjava 44

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(44) Kar zadeva dostop do zdravil, so prejšnje spremembe farmacevtske zakonodaje Unije to vprašanje obravnavale tako, da so zagotovile pospešeno ocenjevanje vlog za dovoljenja za promet ali omogočale izdajo pogojnega dovoljenja za promet za zdravila za neizpolnjene zdravstvene potrebe. Čeprav so ti ukrepi pospešili odobritev inovativnih in obetavnih načinov zdravljenja, ta zdravila ne dosežejo vedno pacientov, pacienti v Uniji pa imajo še vedno različne ravni dostopa do zdravil. Dostop pacientov do zdravil je odvisen od številnih dejavnikov. Imetnikom dovoljenja za promet ni treba dajati zdravila v promet v vseh državah članicah; odločijo se lahko, da svojih zdravil ne bodo dajali v promet v eni ali več državah članicah ali da jih bodo umaknili iz ene ali več držav članic. Drugi dejavniki, ki vplivajo na uvedbo na trg in dostop pacientov, so nacionalne politike določanja cen in povračil, velikost populacije, organizacija zdravstvenih sistemov in nacionalni upravni postopki.

Predlog spremembe

(44) Kar zadeva dostop do zdravil, so prejšnje spremembe farmacevtske zakonodaje Unije to vprašanje obravnavale tako, da so zagotovile pospešeno ocenjevanje vlog za dovoljenja za promet ali omogočale izdajo pogojnega dovoljenja za promet za zdravila za neizpolnjene zdravstvene potrebe. Čeprav so ti ukrepi pospešili odobritev inovativnih in obetavnih načinov zdravljenja **na nekaterih področjih, nekatere prednostne naloge na področju javnega zdravja še vedno niso obravnavane in** ta zdravila ne dosežejo vedno pacientov, pacienti v Uniji pa imajo še vedno različne ravni dostopa do zdravil. Dostop pacientov do zdravil je odvisen od številnih dejavnikov. Imetnikom dovoljenja za promet ni treba dajati zdravila v promet v vseh državah članicah; odločijo se lahko, da svojih zdravil ne bodo dajali v promet v eni ali več državah članicah ali da jih bodo umaknili iz ene ali več držav članic, **pogosto iz komercialnih razlogov.** Drugi dejavniki, ki vplivajo na uvedbo na trg in dostop pacientov, so nacionalne politike določanja cen in povračil, velikost populacije, organizacija zdravstvenih sistemov in nacionalni upravni postopki. **Poleg tega lahko zapleteno regulativno okolje in z njim povezano upravno breme MSP, raziskovalnim inštitutom in akademskim ustanovam preprečita, da bi razvili obetavne inovativne načine zdravljenja in zaprosili za pogojno dovoljenje za promet.**

Predlog spremembe 27

Predlog direktive
Uvodna izjava 44 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(44a) Da bi povečali razpoložljivost zdravil in prispevali k zmanjšanju neenakosti pri dostopu v Uniji, bi morali imetniki dovoljenj za promet z zdravili na zahtevo predložiti vlogo za določanje cen in povračila v državah članicah.

Predlog spremembe 28
Predlog direktive
Uvodna izjava 45

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(45) Obravnava neenakega dostopa pacientov do zdravil in njihove cenovne dostopnosti je postala ključna prednostna naloga evropske strategije za zdravila, kot je poudarjeno tudi v sklepih Sveta⁴⁵ in resoluciji Evropskega parlamenta⁴⁶. Države članice so pozvale k reviziji mehanizmov in spodbud za razvoj zdravil, prilagojenih ravni neizpolnjenih zdravstvenih potreb, ob hkratnem zagotavljanju vzdržnosti zdravstvenih sistemov, dostopa pacientov in razpoložljivosti cenovno dostopnih zdravil v vseh državah članicah.

(45) Obravnava neenakega dostopa pacientov do zdravil in njihove cenovne dostopnosti je postala ključna prednostna naloga evropske strategije za zdravila, kot je poudarjeno tudi v sklepih Sveta⁴⁵ in resoluciji Evropskega parlamenta⁴⁶. Države članice so pozvale k reviziji mehanizmov in spodbud za razvoj zdravil, prilagojenih ravni neizpolnjenih zdravstvenih potreb, ob hkratnem zagotavljanju vzdržnosti zdravstvenih sistemov, dostopa pacientov in razpoložljivosti cenovno dostopnih zdravil v vseh državah članicah.
Spremljanje in ocenjevanje dostopa do zdravil na ravni Unije sta pomembna za razumevanje rezultatov, doseženih s spodbudami.

⁴⁵ Sklepi Sveta o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v Evropski uniji in njenih državah članicah (UL C 269, 23.7.2016, str. 31). Sklepi Sveta o dostopu do zdravil in medicinskih pripomočkov za močnejšo in odporno EU (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil (2016/2057(INI)), Resolucija Evropskega

⁴⁵ Sklepi Sveta o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v Evropski uniji in njenih državah članicah (UL C 269, 23.7.2016, str. 31). Sklepi Sveta o dostopu do zdravil in medicinskih pripomočkov za močnejšo in odporno EU (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil (2016/2057(INI)), Resolucija Evropskega

parlamenta z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil (2020/2071(INI)).

parlamenta z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil (2020/2071(INI)).

Predlog spremembe 29
Predlog direktive
Uvodna izjava 46 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(46a) Države članice pri določanju cen zdravil in povračilih zanje uporabljajo različne postopke in ukrepe. Ti znatno vplivajo na dostop do zdravil, zlasti na to, kako hitro se dostop omogoči. Podobno države članice uporabljajo posebne postopke in ukrepe v zvezi s spodbujanjem konkurence generičnih in podobnih bioloških zdravil. Ob upoštevanju pristojnosti držav članic in priznavanju razlik, ki jih je mogoče opaziti pri dostopu do zdravil v Uniji, bi bilo treba dati prednost izmenjavi primerov dobre prakse med pristojnimi nacionalnimi organi na tem področju. V zvezi s tem bi morala imeti Komisija posebno vlogo pri omogočanju izmenjave primerov dobre prakse.

Predlog spremembe 30
Predlog direktive
Uvodna izjava 47

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(47) Za zagotovitev dialoga med vsemi akterji v življenjskem ciklu zdravil se bo v Odboru za farmacijo razpravljalo o vprašanjih politike, povezanih z uporabo pravil v zvezi s podaljšanjem regulativnega varstva podatkov **za uvedbo na trg**. Komisija lahko k sodelovanju pri posvetovanjih Odbora za farmacijo povabi organe, pristojne za vrednotenje zdravstvene tehnologije iz Uredbe (EU) 2021/2282, ali po potrebi nacionalne organe, pristojne za določanje cen in

(47) Za zagotovitev dialoga med vsemi akterji v življenjskem ciklu zdravil se bo v Odboru za farmacijo razpravljalo o vprašanjih politike, povezanih z uporabo pravil v zvezi s podaljšanjem regulativnega varstva podatkov. Komisija lahko k sodelovanju pri posvetovanjih Odbora za farmacijo povabi organe, pristojne za vrednotenje zdravstvene tehnologije iz Uredbe (EU) 2021/2282, ali po potrebi nacionalne organe, pristojne za določanje cen in povračila.

povračila.

Predlog spremembe 31
Predlog direktive
Uvodna izjava 48

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(48) Medtem ko so odločitve o določanju cen in povračilih v pristojnosti držav članic, so bili v evropski strategiji za zdravila napovedani ukrepi za podporo sodelovanju držav članic za izboljšanje cenovne dostopnosti. Komisija je skupino nacionalnih pristojnih organov za določanje cen in povračila ter plačnikov javnega zdravstvenega varstva (NCAPR) preoblikovala iz ad hoc foruma v stalno prostovoljno sodelovanje z namenom izmenjave informacij in dobrih praks o politikah določanja cen, plačevanja in javnega naročanja, da bi se izboljšali cenovna dostopnost in stroškovna učinkovitost zdravil ter vzdržnost zdravstvenega sistema. Komisija se je zavezala, da bo okrepila to sodelovanje in še naprej podpirala izmenjavo informacij med nacionalnimi organi, tudi o javnih naročilih zdravil, pri tem pa v celoti spoštovala pristojnosti držav članic na tem področju. Komisija lahko člane skupine NCAPR povabi tudi k sodelovanju v razpravah Odbora za farmacijo o temah, ki bi lahko vplivale na politike določanja cen ali povračil, kot je spodbuda za uvedbo na trg.

Predlog spremembe

(48) Medtem ko so odločitve o določanju cen in povračilih v pristojnosti držav članic, so bili v evropski strategiji za zdravila napovedani ukrepi za podporo sodelovanju držav članic za izboljšanje cenovne dostopnosti. ***Cena, ki se plačuje v posamezni državi članici, odraža želje nacionalnega zdravstvenega sistema, vendar bi lahko z boljšim usklajevanjem pri določanju cen in javnem naročanju prispevali k bolj enakopravnemu in pravočasnemu dostopu do zdravil, tudi za države članice z manjšo kupno močjo. Komisija lahko podpre pobude, kot sta pobuda Beneluxa o farmacevtski politiki in izjava iz Vallette.*** Komisija je skupino nacionalnih pristojnih organov za določanje cen in povračila ter plačnikov javnega zdravstvenega varstva (NCAPR) preoblikovala iz ad hoc foruma v stalno prostovoljno sodelovanje z namenom izmenjave informacij in dobrih praks o politikah določanja cen, plačevanja in javnega naročanja, da bi se izboljšali cenovna dostopnost in stroškovna učinkovitost zdravil ter vzdržnost zdravstvenega sistema. Komisija se je zavezala, da bo okrepila to sodelovanje in še naprej podpirala izmenjavo informacij med nacionalnimi organi, tudi o javnih naročilih zdravil, pri tem pa v celoti spoštovala pristojnosti držav članic na tem področju. Komisija ***bi morala izdati smernice o tem, kako pri javnem naročanju najbolje uporabiti merilo ekonomsko najugodnejše ponudbe, katerega cilj je, da se zagotovi najboljše razmerje med kakovostjo in ceno, namesto da bi se upoštevalo samo merilo najnižje cene.*** Komisija lahko člane skupine

NCAPR povabi tudi k sodelovanju v razpravah Odbora za farmacijo o temah, ki bi lahko vplivale na politike določanja cen ali povračil, kot je spodbuda za uvedbo na trg. ***Pri skupnem javnem naročanju bi si bilo treba prizadevati, da ne bi negativno vplivalo na dostop do zdravil za države, ki v zadevnem postopku ne sodelujejo.***

Predlog spremembe 32

Predlog direktive

Uvodna izjava 49

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(49) Skupno javno naročanje znotraj države ali med državami lahko izboljša dostop do zdravil in njihovo cenovno dostopnost ter zanesljivost preskrbe z njimi, zlasti za manjše države. Države članice, ki jih zanima skupno javno naročanje zdravil, lahko uporabijo Direktivo 2014/24/EU⁴⁷, ki določa nabavne postopke za javne kupce, sporazum o skupnem javnem naročanju⁴⁸ in predlagano revidirano finančno uredbo⁴⁹. Komisija lahko na zahtevo držav članic podpre zainteresirane države članice, tako da olajša usklajevanje, da se pacientom v Uniji omogoči dostop do zdravil, ter izmenjavo informacij, zlasti za zdravila za redke in kronične bolezni.

⁴⁷ Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 65).

⁴⁸ Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za

Predlog spremembe

(49) Skupno javno naročanje znotraj države ali med državami lahko izboljša dostop do zdravil in njihovo cenovno dostopnost ter zanesljivost preskrbe z njimi, zlasti za manjše države. Države članice, ki jih zanima skupno javno naročanje zdravil, lahko uporabijo Direktivo 2014/24/EU⁴⁷, ki določa nabavne postopke za javne kupce, sporazum o skupnem javnem naročanju⁴⁸ in predlagano revidirano finančno uredbo⁴⁹. Komisija lahko na zahtevo držav članic podpre zainteresirane države članice, tako da olajša usklajevanje, da se pacientom v Uniji omogoči dostop do zdravil, ter izmenjavo informacij, zlasti za zdravila za redke in kronične bolezni. ***V primeru skupnega javnega naročanja zdravil kot zdravstvenega protiukrepa zaradi resnih čezmejnih groženj za zdravje se uporablja Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta^{49a}.***

⁴⁷ Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 65).

⁴⁸ Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za

zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

^{49a} Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU.

Predlog spremembe 33 **Predlog direktive** **Uvodna izjava 50**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(50) Za spodbujanje razvoja zdravil na terapevtskih področjih, ki so trenutno zapostavljena, je treba določiti opredelitev „neizpolnjene zdravstvene potrebe“, ki temelji na merilih. Za zagotovitev, da koncept neizpolnjene zdravstvene potrebe odraža znanstveni in tehnološki razvoj ter sedanje znanje na področju zapostavljenih bolezni, bi morala Komisija na podlagi znanstvene ocene Agencije **z izvedbenimi akti** določiti **in posodabljati** merila glede zadovoljive metode za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje, „preostale visoke stopnje obolevnosti ali umrljivosti“ in „zadevne populacije pacientov“. Agencija bo v okviru postopka posvetovanja, vzpostavljenega na podlagi [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004], pridobila prispevke širokega kroga organov ali teles, dejavnih v življenjskem ciklu zdravil, ter upoštevala tudi znanstvene pobude na ravni EU ali med državami članicami v zvezi z analizo neizpolnjenih zdravstvenih potreb, bremenom bolezni in določanjem prednostnih nalog za raziskave in razvoj. Merila za „neizpolnjeno zdravstveno potrebo“ lahko države članice nato uporabijo za opredelitev posebnih interesnih terapevtskih področij.

Predlog spremembe

(50) Za spodbujanje razvoja zdravil na terapevtskih področjih, ki so trenutno zapostavljena, je treba določiti opredelitev „neizpolnjene zdravstvene potrebe“, ki temelji na merilih. Za zagotovitev, da koncept neizpolnjene zdravstvene potrebe odraža znanstveni in tehnološki razvoj ter sedanje znanje na področju zapostavljenih bolezni **in preprečuje podaljšanja varstva podatkov, ki ne bi bila v skladu s tem ciljem zaradi nejasne razlage neizpolnjene zdravstvene potrebe**, bi morala Komisija na podlagi znanstvene ocene Agencije določiti merila glede zadovoljive metode za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje, „preostale visoke stopnje obolevnosti ali umrljivosti“ in „zadevne populacije pacientov“. Agencija bo v okviru postopka posvetovanja, vzpostavljenega na podlagi [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004], pridobila prispevke širokega kroga organov ali teles, dejavnih v življenjskem ciklu zdravil, ter upoštevala tudi znanstvene pobude na ravni EU ali med državami članicami v zvezi z analizo neizpolnjenih zdravstvenih potreb, bremenom bolezni in določanjem prednostnih nalog za raziskave in razvoj. **Agencija bi morala pridobiti tudi prispevke drugih ustreznih deležnikov, vključno z zadevnimi populacijami pacientov.** Merila za „neizpolnjeno

zdravstveno potrebo“ lahko države članice nato uporabijo za opredelitev posebnih interesnih terapevtskih področij, **ni pa nujno, da ta merila samodejno vplivajo na odločitve držav članic o določanju cen in povračilih za zdravila, saj bi morale pri teh odločitvah poleg opredelitve iz te direktive upoštevati druge dejavnike, zlasti vrednotenje zdravstvenih tehnologij.**

Predlog spremembe 34
Predlog direktive
Uvodna izjava 50 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(50a) Koncept obolevnosti v opredelitvi neizpolnjene zdravstvene potrebe bi moral zajemati številne dejavnike. Za obolevnost bi morale veljati, da vključuje vidike kakovosti življenja pacientov, veliko breme bolezni in zdravljenja ter nezmožnost izvajanja vsakdanjih dejavnosti. Pri oceni neizpolnjene zdravstvene potrebe bi bilo zato treba upoštevati ustrezne podatke o izkušnjah pacientov.

Predlog spremembe 35
Predlog direktive
Uvodna izjava 51 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(51a) Podpirati bi bilo treba spremembo namena zdravil brez patentne zaščite za razvoj novih terapevtskih možnosti, saj se dostop do zdravil tako lahko razširi na cenovno dostopen način in pacientom prinese znatne koristi.

Predlog spremembe 36
Predlog direktive
Uvodna izjava 52

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(52) Pri **prvotni** vlogi za dovoljenje za promet z zdravili, ki vsebujejo novo učinkovino, bi bilo treba spodbujati predložitev kliničnih preskušanj, ki kot primerjalno zdravilo vključujejo obstoječe zdravljenje, ki temelji na dokazih, da se spodbudi pridobivanje ustreznih primerjalnih kliničnih dokazov, ki lahko ustrezno podprejo naknadno vrednotenje zdravstvenih tehnologij ter odločitve držav članic o določanju cen in povračilih.

Predlog spremembe 37
Predlog direktive
Uvodna izjava 53

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(53) Imetnik dovoljenja za promet bi moral zagotoviti ustrezno in neprekinjeno preskrbo z zdravilom v njegovi celotni življenjski dobi, **ne glede na to, ali je zdravilo zajeto v spodbudi za preskrbo.**

Predlog spremembe 38
Predlog direktive
Uvodna izjava 54

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(54) Mikro, mala in srednja podjetja (MSP), nepridobitni subjekti ali subjekti z omejenimi izkušnjami v sistemu Unije bi morali biti upravičeni do dodatnega časa za **trženje zdravila** v državah članicah, kjer velja dovoljenje za promet, **za namene dodatnega regulativnega varstva**

Predlog spremembe

(52) Pri vlogi za dovoljenje za promet z zdravili, ki vsebujejo novo učinkovino, bi bilo treba spodbujati predložitev kliničnih preskušanj, ki kot primerjalno zdravilo vključujejo obstoječe zdravljenje, ki temelji na dokazih, da se spodbudi pridobivanje ustreznih primerjalnih kliničnih dokazov, ki lahko ustrezno podprejo naknadno vrednotenje zdravstvenih tehnologij ter odločitve držav članic o določanju cen in povračilih.
Pristojni nacionalni organi in Agencija bi morali, kadar je to mogoče, pri regulativnem svetovanju pred izdajo dovoljenja za promet z zdravili spodbujati uporabo primerjalnih študij za primerjavo nove učinkovine z obstoječim zdravljenjem.

Predlog spremembe

(53) Imetnik dovoljenja za promet bi moral **v okviru svojih odgovornosti** zagotoviti ustrezno in neprekinjeno preskrbo z zdravilom v njegovi celotni življenjski dobi.

Predlog spremembe

(54) Mikro, mala in srednja podjetja (MSP), nepridobitni subjekti ali subjekti z omejenimi izkušnjami v sistemu Unije bi morali biti upravičeni do dodatnega časa za **predložitev vloge za določanje cen in povračila za zdravilo** v državah članicah, kjer velja dovoljenje za promet, **in kadar je**

podatkov.

država članica zaprosila zanj.

Predlog spremembe 39
Predlog direktive
Uvodna izjava 55

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(55) *Pri uporabi določb o spodbudah za uvedbo na trg* bi si morali *imetniki dovoljenj za promet in države članice* po najboljših močeh prizadevati doseči sporazumno preskrbo z zdravili v skladu s potrebami zadevne države članice, ne da bi po nepotrebnem zavlačevali ali ovirali drugo stran pri uveljavljanju pravic iz te direktive.

Predlog spremembe 40
Predlog direktive
Uvodna izjava 56

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(56) *Države članice imajo možnost, da pogoj uvedbe na trg na svojem ozemlju opustijo za namene podaljšanja varstva podatkov za uvedbo na trg. To lahko storijo z izjavo o nenasprotovanju podalšanju obdobja regulativnega varstva podatkov. Pričakuje se, da se bo to zgodilo zlasti v primerih, ko je uvedba na trg v določeni državi članici praktično nemogoča ali ker obstajajo posebni razlogi, zaradi katerih država članica želi, da se izdelek na trg uvede pozneje.*

Predlog spremembe 41
Predlog direktive
Uvodna izjava 57

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(57) *Izdaja dokumentacije držav članic v zvezi s podaljšanjem varstva podatkov za namene preskrbe z zdravili* v vseh državah

Predlog spremembe

(55) *Imetniki dovoljenj za promet in države članice* bi si morali po najboljših močeh prizadevati doseči sporazumno preskrbo z zdravili v skladu s potrebami zadevne države članice, ne da bi po nepotrebnem zavlačevali ali ovirali drugo stran pri uveljavljanju pravic iz te direktive.

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe

(57) *Vloga za določanje cen in povračila* v državah članicah nikoli ne vpliva na pooblastila držav članic v zvezi s

članicah, **v katerih velja dovoljenje za promet, zlasti v zvezi z opustitvijo pogojev za tako podaljšanje**, nikoli ne vpliva na pooblastila držav članic v zvezi s preskrbo, določanjem cen zdravil ali njihovo vključitvijo v programe nacionalnega zdravstvenega zavarovanja. **Države članice ne opustijo možnosti, da zahtevajo sprostitev zadevnega izdelka ali preskrbo z njim kadar koli pred podaljšanjem obdobja varstva podatkov, med njim ali po njem.**

Predlog spremembe 42
Predlog direktive
Uvodna izjava 58

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(58) Alternativni način dokazovanja preskrbe je povezan z uvrstitvijo zdravil na pozitivno listo zdravil, ki jih vključuje nacionalni sistem zdravstvenega zavarovanja, v skladu z Direktivo 89/105/EGS. S tem povezana pogajanja med podjetji in državo članico bi morala potekati v dobri veri.

Predlog spremembe 43
Predlog direktive
Uvodna izjava 58 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

preskrbo, določanjem cen zdravil ali njihovo vključitvijo v programe nacionalnega zdravstvenega zavarovanja.

Predlog spremembe

(58) Alternativni način dokazovanja preskrbe je povezan z uvrstitvijo zdravil na pozitivno listo zdravil, ki jih vključuje nacionalni sistem zdravstvenega zavarovanja, v skladu z Direktivo **Sveta** 89/105/EGS. S tem povezana pogajanja med podjetji in državo članico bi morala potekati v dobri veri, **vse strani pa bi morale upoštevati roke, določene v Direktivi Sveta 89/105/EGS^{1a}.**

^{1a} **Direktiva Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L 40, 11.2.1989, str. 8).**

Predlog spremembe

(58a) Čezmejno zdravstveno varstvo je pomembna rešitev za paciente, da imajo

dostop do zdravil, ki jim sicer morda ne bi bila na voljo. Da bi pripomogli k dostopu do zdravil, zlasti v primeru majhnih populacij pacientov, kot so tiste s pediatričnimi ali redkimi boleznimi, ki so pri dostopu do zdravil pogosto prikrajšane, ali kadar so za aplikacijo zdravila potrebne posebne pristojnosti ali infrastruktura, bi bilo treba podpreti polno izvajanje Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta^{1a}. V zvezi s tem je pomembno, da se preučijo vse druge poti za dajanje zdravil na voljo pacientom. Pristojni organi držav članic bi morali zato za izmenjavo in souporabo primerov dobre prakse v zvezi z izvajanjem sporazumov in pogajanj o čezmejnem dostopu izkoristiti skupino NCAPR.

^{1a} *Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).*

Predlog spremembe 44
Predlog direktive
Uvodna izjava 59

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(59) Država članica, ki meni, da pogoji za preskrbo na njenem ozemlju niso izpolnjeni, bi morala najpozneje med postopkom Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini v zvezi s spremembami, povezanimi z zagotavljanjem ustrezne spodbude, predložiti utemeljeno izjavo o neskladnosti.

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 45
Predlog direktive
Uvodna izjava 61

(61) Če je pristojni organ v Uniji podelil prisilno licenco **za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju**, lahko regulativno varstvo podatkov, če je še veljavno, prepreči učinkovito uporabo prisilne licence, saj ovira izdajo dovoljenja za promet z generičnimi zdravili in s tem dostop do zdravil, potrebnih za reševanje krize. Zato bi bilo treba varstvo podatkov in tržno zaščito začasno prekiniti, **kadar se izda prisilna licenca za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju**. Taka začasna prekinitvev regulativnega varstva podatkov bi morala biti dovoljena le v zvezi s podeljeno prisilno licenco in njenim upravičencem. Začasna prekinitvev je v skladu s ciljem, ozemeljskim področjem uporabe, trajanjem in predmetom podeljene prisilne licence.

Predlog spremembe 46
Predlog direktive
Uvodna izjava 62

(62) Začasno prekinitvev regulativnega varstva podatkov bi bilo treba odobriti le za čas trajanja prisilne licence. „Začasna prekinitvev“ varstva podatkov in tržne zaščite v **primeru izrednih razmer v javnem zdravju** pomeni, da varstvo podatkov in tržna zaščita nimata učinka v zvezi z določenim pridobiteljem prisilne licence, dokler ta prisilna licenca velja. Ko se prisilna licenca izteče, varstvo podatkov in tržna zaščita ponovno začneta veljati. Začasna prekinitvev ne bi smela povzročiti podaljšanja prvotnega trajanja.

(61) Če je pristojni organ v Uniji **pod pogoji, določenimi v pravu Unije, in v skladu z mednarodnimi sporazumi** podelil prisilno licenco, lahko regulativno varstvo podatkov, če je še veljavno, prepreči učinkovito uporabo prisilne licence, saj ovira izdajo dovoljenja za promet z generičnimi zdravili in s tem dostop do zdravil, potrebnih za reševanje krize. Zato bi bilo treba varstvo podatkov in tržno zaščito začasno prekiniti. Taka začasna prekinitvev regulativnega varstva podatkov bi morala biti dovoljena le v zvezi s podeljeno prisilno licenco in njenim upravičencem. Začasna prekinitvev je v skladu s ciljem, ozemeljskim področjem uporabe, trajanjem in predmetom podeljene prisilne licence.

(62) Začasno prekinitvev regulativnega varstva podatkov bi bilo treba odobriti le za čas trajanja prisilne licence **v državah članicah, v katerih je bila podeljena prisilna licenca**. „Začasna prekinitvev“ varstva podatkov in tržne zaščite v **skladu s prisilno licenco, ki jo je pod pogoji, določenimi v pravu Unije, in v skladu z mednarodnimi sporazumi podelil pristojni organ v Uniji**, pomeni, da varstvo podatkov in tržna zaščita nimata učinka v zvezi z določenim pridobiteljem prisilne licence, dokler ta prisilna licenca velja. Ko se prisilna licenca izteče, varstvo podatkov in tržna zaščita ponovno začneta veljati. Začasna prekinitvev ne bi smela povzročiti podaljšanja prvotnega trajanja.

Predlog spremembe 47
Predlog direktive
Uvodna izjava 64

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(64) S tem **bo** med drugim **omogočeno** izvajanje študij v podporo določanju cen in povračilom ter proizvodnji ali nakupu s patentom zaščitene učinkovine za pridobitev dovoljenj za promet v navedenem obdobju, kar bo prispevalo k vstopu generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg na prvi dan po izteku zaščite s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom.

Predlog spremembe 48
Predlog direktive
Uvodna izjava 65

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(65) Pristojni organi bi morali validacijo za vlogo za dovoljenje za promet, ki se sklicuje na podatke o referenčnem zdravilu, zavrniti le na podlagi razlogov, določenih v tej direktivi. Enako velja za vsak sklep o izdaji, spremembi, začasnem odvzemu, omejitvi ali odvzemu dovoljenja za promet. Pristojni organi svoje sklepe ne morejo utemeljiti z nobenim drugim razlogom. Navedeni sklepi zlasti ne morejo temeljiti na statusu patenta ali dodatnega varstvenega certifikata referenčnega zdravila.

Predlog spremembe

(64) S tem **bodo omogočeni vsi potrebni koraki za podpiranje pravočasnega dostopa do generičnih zdravil**, med drugim izvajanje študij v podporo določanju cen in povračilom ter proizvodnji ali nakupu s patentom zaščitene učinkovine za pridobitev dovoljenj za promet v navedenem obdobju, kar bo prispevalo k **pravočasnemu vstopu zdravil na trg, zlasti vstopu** generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg na prvi dan po izteku zaščite s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom.

Predlog spremembe

(65) **Pravočasna dostopnost generičnih zdravil in podobnih bioloških zdravil je bila kot prednostna naloga poudarjena v sklepih Sveta o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v Evropski uniji in njenih državah članicah^{1a}, sklepih Sveta o dostopu do zdravil in medicinskih pripomočkov za močnejšo in odporno EU^{1b} ter resoluciji Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil^{1c}**. Pristojni organi bi morali validacijo za vlogo za dovoljenje za promet, ki se sklicuje na podatke o referenčnem zdravilu, zavrniti le na podlagi razlogov, določenih v tej direktivi. Enako velja za vsak sklep o izdaji, spremembi, začasnem odvzemu, omejitvi ali odvzemu dovoljenja za promet. Pristojni organi svoje sklepe ne morejo utemeljiti z nobenim drugim razlogom. Navedeni sklepi zlasti ne morejo temeljiti

na statusu patenta ali dodatnega varstvenega certifikata referenčnega zdravila. *Zato je primerno, da se ta praksa izrecno prepove.*

^{1a} UL C 269, 23.7.2016, str. 31.

^{1b} UL C 269I, 7.7.2021, str. 3.

^{1c} UL C 263, 25.7.2018, str. 4.

Predlog spremembe 49
Predlog direktive
Uvodna izjava 65 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(65a) Antimikrobično odpornost, ki je ena od največjih sedanjih groženj za zdravje, je treba obravnavati s pristopom „eno zdravje“. Ocenjuje se, da zaradi okužbe, ki jo povzročijo bakterije, odporne proti antibiotikom, vsako leto umre več kot 35 000 ljudi v Uniji/Evropskem gospodarskem prostoru in več kot 1,2 milijona ljudi po vsem svetu^{1a}. Potrebna je visoka raven sodelovanja med sektorji in na svetovni ravni. S to direktivo se uvaja usklajeno delovanje, da bi poskrbeli za preventivo in zmanjšali tveganja za okolje vzdolž preskrbne verige, pri uporabi in odlaganju, zagotovili ozaveščanje med pacienti, potrošniki in zdravstvenimi delavci ter poskrbeli za preudarno in odgovorno rabo antimikrobikov.

^{1a} Murray, C. J. L., Ikuta, K. S., Sharara, F., et al. „Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis“ (Globalno breme odpornosti bakterij na antimikrobike v letu 2019: sistematična analiza), *Lancet*, zvezek 399, št. 10325, str. 629–655.

Predlog spremembe 50

Predlog direktive
Uvodna izjava 66

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(66) Za obravnavanje izziva antimikrobične odpornosti bi bilo treba antimikrobike pakirati v količinah, ustreznih za cikel zdravljenja, ki je pomemben za navedeno zdravilo, z nacionalnimi pravili o antimikrobikih, ki se izdajajo na recept, pa bi bilo treba zagotoviti, da se izdajajo na način, ki ustreza količinam, opisanim v receptu.

Predlog spremembe

(66) Za obravnavanje izziva antimikrobične odpornosti bi bilo treba antimikrobike pakirati v količinah, ustreznih za cikel zdravljenja, ki je pomemben za navedeno zdravilo, **vključno z izdajo ustreznih enot, kadar je to mogoče**, z nacionalnimi pravili o antimikrobikih, ki se izdajajo na recept, pa bi bilo treba zagotoviti, da se izdajajo na način, ki ustreza količinam, opisanim v receptu. **Z izdajo točnega števila potrebnih enot bi lahko pomagali obravnavati antimikrobično odpornost in vpliv na okolje.**

Predlog spremembe 51
Predlog direktive
Uvodna izjava 67

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(67) Za zagotavljanje informacij zdravstvenim delavcem in pacientom o ustrezni uporabi, shranjevanju in odlaganju antimikrobikov so skupaj odgovorni imetniki dovoljenj za promet in države članice, **ki** bi morale zagotoviti ustrezen sistem zbiranja za vsa zdravila.

Predlog spremembe

(67) Za zagotavljanje informacij zdravstvenim delavcem in pacientom o ustrezni uporabi, shranjevanju in odlaganju antimikrobikov so skupaj odgovorni imetniki dovoljenj za promet in države članice. **Države članice** bi morale zagotoviti ustrezen sistem zbiranja **in odlaganja** za vsa zdravila.

Predlog spremembe 52
Predlog direktive
Uvodna izjava 67 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(67a) Pri usmerjanju rabe antimikrobikov bi morali imeti ustrezno vlogo farmacevti in drugi zdravstveni delavci, vključno s svetovanjem o preudarni rabi antibiotikov in drugih antimikrobikov ter o njihovem pravilnem

odlaganju.

Predlog spremembe 53
Predlog direktive
Uvodna izjava 68

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(68) Čeprav ta direktiva omejuje uporabo antimikrobikov z določitvijo **nekaterih kategorij** antimikrobikov, ki se izdajajo na recept, bi morali pristojni organi držav članic zaradi vse večje antimikrobične odpornosti v Uniji razmisliti o dodatnih ukrepih, **na primer o razširitvi** receptnega statusa antimikrobikov ali obvezni uporabi diagnostičnih testov pred izdajo recepta. Pristojni organi držav članic bi morali o takih dodatnih ukrepih razmisliti ob upoštevanju ravni antimikrobične odpornosti na svojem ozemlju in potreb pacientov.

Predlog spremembe

(68) Čeprav ta direktiva omejuje uporabo antimikrobikov z določitvijo **antibiotikov in** antimikrobikov z **ugotovljenim tveganjem razvoja odpornosti**, ki se izdajajo na recept, bi morali pristojni organi držav članic zaradi vse večje antimikrobične odpornosti v Uniji razmisliti o **številnih** dodatnih ukrepih, **vključno z razširitvijo** receptnega statusa antimikrobikov, **omejitvijo uporabe nekaterih antimikrobikov samo na bolnišnice, obveznim usposabljanjem zdravstvenih delavcev o vplivu uporabe zdravil na okolje in usmerjeno rabo antimikrobikov**, ali obvezni uporabi diagnostičnih testov pred izdajo recepta. **Zaradi tveganj, povezanih z antimikrobično odpornostjo, in da bi v skladu s strateškim pristopom Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju preprečili tveganja za okolje, bi morale države članice tudi zagotoviti, da so vzpostavljeni ukrepi, s katerimi je predpisovanje antibiotikov zaščiteno pred vplivom morebitnih ekonomskih spodbud, neposredno ali posredno ponujenih osebam, ki predpisujejo zdravila. Poleg tega lahko kombinirana uporaba več antimikrobičnih učinkovin pomeni posebno tveganje za razvoj antimikrobične odpornosti. Tako kombinirano uporabo bi bilo zato treba predpisovati samo v izjemnih primerih, kadar ima kombinacija ugodno razmerje med koristmi in tveganji.** Pristojni organi bi morali **spodbujati razpoložljivost hitrih diagnostičnih testov v državah članicah** ter o takih dodatnih ukrepih razmisliti ob upoštevanju ravni antimikrobične odpornosti na svojem ozemlju in potreb

pacientov.

Predlog spremembe 54
Predlog direktive
Uvodna izjava 69

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(69) Onesnaževanje voda in tal z ostanki zdravil je vse večji okoljski problem, obstajajo pa znanstveni dokazi, da prisotnost teh snovi v okolju zaradi njihove proizvodnje, uporabe in odlaganja pomeni tveganje za okolje in javno zdravje. Ocena zakonodaje je pokazala, da je treba okrepiti obstoječe ukrepe za zmanjšanje vpliva življenjskega cikla zdravil na okolje in javno zdravje. Ukrepi iz te **uredbe** dopolnjujejo glavno okoljsko zakonodajo, zlasti okvirno direktivo o vodah (2000/60/ES⁵⁰), direktivo o okoljskih standardih kakovosti (2008/105/ES⁵¹), direktivo o podzemni vodi (2006/118/ES⁵²), direktivo o čiščenju komunalne odpadne vode (91/271/EGS⁵³), direktivo o pitni vodi (2020/2184⁵⁴) **in** direktivo o industrijskih emisijah (2010/75/EU⁵⁵).

⁵⁰ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1).

⁵¹ Direktiva 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o okoljskih standardih kakovosti na področju vodne politike, spremembi in poznejši razveljavitvi direktiv Sveta 82/176/EGS, 83/513/EGS, 84/156/EGS, 84/491/EGS, 86/280/EGS ter spremembi Direktive 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 348, 24.12.2008, str. 84).

⁵² Direktiva 2006/118/ES Evropskega

Predlog spremembe

(69) Onesnaževanje voda in tal z ostanki zdravil je vse večji okoljski problem, obstajajo pa znanstveni dokazi, da prisotnost teh snovi v okolju zaradi njihove proizvodnje, uporabe in odlaganja pomeni tveganje za okolje in javno zdravje. Ocena zakonodaje je pokazala, da je treba okrepiti obstoječe ukrepe za zmanjšanje vpliva življenjskega cikla zdravil na okolje in javno zdravje. Ukrepi iz te **direktive** dopolnjujejo glavno okoljsko zakonodajo, zlasti okvirno direktivo o vodah (2000/60/ES⁵⁰), direktivo o okoljskih standardih kakovosti (2008/105/ES⁵¹), direktivo o podzemni vodi (2006/118/ES⁵²), direktivo o čiščenju komunalne odpadne vode (91/271/EGS⁵³), direktivo o pitni vodi (2020/2184⁵⁴), direktivo o industrijskih emisijah (2010/75/EU⁵⁵) **in okvirno direktivo o odpadkih (2008/98/EC^{55a})**.

⁵⁰ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1).

⁵¹ Direktiva 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o okoljskih standardih kakovosti na področju vodne politike, spremembi in poznejši razveljavitvi direktiv Sveta 82/176/EGS, 83/513/EGS, 84/156/EGS, 84/491/EGS, 86/280/EGS ter spremembi Direktive 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 348, 24.12.2008, str. 84).

⁵² Direktiva 2006/118/ES Evropskega

parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem (UL L 372, 27.12.2006, str. 19).

⁵³ Direktiva Sveta 91/271/EGS z dne 21. maja 1991 o čiščenju komunalne odpadne vode (UL L 135, 30.5.1991, str. 40).

⁵⁴ Direktiva (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2020 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (prenovitev) (UL L 435, 23.12.2020, str. 1).

⁵⁵ Direktiva 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) (prenovitev) (UL L 334, 17.12.2010, str. 17).

parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem (UL L 372, 27.12.2006, str. 19).

⁵³ Direktiva Sveta 91/271/EGS z dne 21. maja 1991 o čiščenju komunalne odpadne vode (UL L 135, 30.5.1991, str. 40).

⁵⁴ Direktiva (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2020 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (prenovitev) (UL L 435, 23.12.2020, str. 1).

⁵⁵ Direktiva 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) (prenovitev) (UL L 334, 17.12.2010, str. 17).

^{55a} ***Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3).***

Predlog spremembe 55
Predlog direktive
Uvodna izjava 69 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(69a) Izpusti učinkovin med proizvodnjo lahko ogrozijo okolje in javno zdravje. Tveganja za okolje bi bilo zato treba ocenjevati in obravnavati v celotnem življenjskem ciklu zdravil, od proizvodnje do uporabe in odlaganja.

Predlog spremembe 56
Predlog direktive
Uvodna izjava 69 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(69b) Z enotno ovojnino zdravil, zlasti v bolnišničnih lekarnah, kjer se zdravila

pakirajo in distribuirajo v razsutem stanju, bi lahko zmanjšali količino uporabljene ovojnine in tako prispevali k zmanjšanju okoljskega odtisa zdravil, vključno z njihovimi odpadki. Prispevali bi lahko tudi k zmanjšanju pomanjkanja zdravil in zmanjšanju antimikrobične odpornosti. Poleg tega bi lahko z uporabo enot z enkratnim odmerkom, ki bi vsebovale vse ustrezne informacije, v bolnišničnem okolju zmanjšali tveganje za napake pri uporabi zdravila in s tem izboljšali varstvo pacientov. Države članice bi morale v bolnišničnem okolju in postopno v lekarnah spodbujati uporabo odmerkov v predhodno narezanih pretisnih oмотih, kadar je to potrebno.

Predlog spremembe 57
Predlog direktive
Uvodna izjava 69 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(69c) Zaradi uporabe farmacevtskih izdelkov, tudi antimikrobikov, v humani in veterinarski medicini se je v zadnjih 20 letih povečala njihova koncentracija v okolju, na primer v tleh, usedlinah in vodnih telesih, z rastjo in staranjem populacije pa se bo verjetno še naprej povečevala. Izpusti farmacevtskih izdelkov v okolje so lahko škodljivi za ekosisteme in prostoživeče živali, poleg tega pa lahko zmanjšajo učinkovitost teh izdelkov. Zaradi kemijske in presnovne stabilnosti nekaterih farmacevtskih izdelkov se do 90 % njihovih učinkovin po uporabi v okolje izloči v izvorni obliki.

Predlog spremembe 58
Predlog direktive
Uvodna izjava 70 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(70a) V izjemnih primerih, kadar je ocena tveganja za okolje nepopolna zaradi manjkajočih podatkov, imetnik dovoljenja za promet pa to lahko ustrezno utemelji in obrazloži, bi bilo treba v interesu javnega zdravja vseeno omogočiti, da se zdravilo da v promet z nekaterimi pogoji in obveznostmi po izdaji dovoljenja. Če je bilo zdravilo odobreno in je ocena tveganja za okolje nepopolna zaradi manjkajočih podatkov, bi moral imetnik dovoljenja za promet predložiti popolno oceno tveganja za okolje v roku, dogovorjenem z organi, in izpolniti vse druge obveznosti po izdaji dovoljenja.

Predlog spremembe 59
Predlog direktive
Uvodna izjava 71

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(71) Vlagatelji vlog za dovoljenje za promet bi morali upoštevati postopke za oceno tveganja za okolje iz drugih pravnih okvirov EU, ki se lahko uporabljajo za kemikalije, odvisno od njihove uporabe. Poleg te uredbe obstajajo še štiri drugi glavni okviri: (i) industrijske kemikalije (REACH, Uredba (ES) št. 1907/2006); (ii) biocidi (Uredba (EU) št. 528/2012); (iii) pesticidi (Uredba (ES) št. 1107/2009) in (iv) zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Uredba (EU) 2019/6). Komisija je v okviru zelenega dogovora predlagala pristop „ena snov – ena ocena“ za kemikalije⁵⁶, da bi se povečala učinkovitost sistema registracije ter zmanjšali stroški in nepotrebno testiranje na živalih.

Predlog spremembe

(71) Vlagatelji vlog za dovoljenje za promet bi morali upoštevati postopke za oceno tveganja za okolje iz drugih pravnih okvirov EU, ki se lahko uporabljajo za kemikalije, odvisno od njihove uporabe. Poleg te uredbe obstajajo še štiri drugi glavni okviri: (i) industrijske kemikalije (REACH, Uredba (ES) št. 1907/2006); (ii) biocidi (Uredba (EU) št. 528/2012); (iii) pesticidi (Uredba (ES) št. 1107/2009) in (iv) zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Uredba (EU) 2019/6). Komisija je v okviru zelenega dogovora predlagala pristop „ena snov – ena ocena“ za kemikalije⁵⁶, da bi se povečala učinkovitost sistema registracije ter zmanjšali stroški in nepotrebno testiranje na živalih. ***Ocena tveganja za okolje zajema tveganja, povezana s proizvodnjo. Skladnost z ustreznimi zakonodajo Unije in držav članic v zvezi z varstvom okolja v fazi proizvodnje bi morala na splošno veljati za ustrezen ukrep za zmanjšanje tveganja pri proizvodnji. To bi moralo veljati tudi za proizvodnjo v tretjih državah, v katerih je raven varstva okolja enaka kot v Uniji.***

Z okolju prijaznejšimi farmacevtskimi izdelki bi pozitivno prispevali k zdravju ljudi.

⁵⁶ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Evropski zeleni dogovor, Bruselj (2019), COM(2019) 640 final.

⁵⁶ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Evropski zeleni dogovor, Bruselj (2019), COM(2019) 640 final.

Predlog spremembe 60
Predlog direktive
Uvodna izjava 72

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(72) Emisije in izpusti antimikrobikov v okolje iz mest proizvodnje lahko povzročijo antimikrobično odpornost, ki je svetovni problem, ne glede na to, kje prihaja do emisij in izpustov. Zato bi bilo treba obseg ocene tveganja za okolje razširiti na tveganje selekcije antimikrobične odpornosti v celotnem življenjskem ciklu antimikrobikov, vključno s proizvodnjo.

Predlog spremembe

(72) Emisije in izpusti antimikrobikov v okolje iz mest proizvodnje lahko povzročijo antimikrobično odpornost, ki je svetovni problem, ne glede na to, kje prihaja do emisij in izpustov. Zato bi bilo treba obseg ocene tveganja za okolje razširiti na tveganje selekcije antimikrobične odpornosti v celotnem življenjskem ciklu antimikrobikov, vključno s proizvodnjo. ***Na dan sprejetja te direktive ni znanstveno določene metode za merjenje antimikrobične odpornosti za namen ocene tveganja za okolje, razen za odpornost proti antibiotikom. Komisija bi morala zato po posvetovanju z Evropsko agencijo za zdravila (EMA), Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ter Evropsko agencijo za okolje (EEA) izdati smernice o tem, kako naj se izvede ocena tveganja za okolje za selekcijo antimikrobične odpornosti mikrobov, ki niso bakterije.***

Predlog spremembe 61
Predlog direktive
Uvodna izjava 74 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(74a) V skladu z Aarhuško konvencijo o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah^{1a} ima javnost pravico pridobiti informacije o okoljskih zadevah, tudi o oceni tveganja za okolje za zdravilo.

^{1a} UL L 124, 17.5.2005, str. 4.

Predlog spremembe 62
Predlog direktive
Uvodna izjava 93

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(93) Da bi se optimizirala uporaba virov za vlagatelje vlog za dovoljenje za promet in pristojne organe ter preprečilo podvajanje ocenjevanja kemičnih učinkovin zdravil, bi bilo treba vlagateljem vlog za dovoljenje za promet omogočiti, da se oprejo na certifikat o glavnem dosjeju o učinkovini ali monografijo Evropske farmakopeje, namesto da bi predložili ustrezne podatke, kot se zahteva v skladu s Prilogo II. Agencija lahko izda certifikat o glavnem dosjeju o učinkovini, če ustrezni podatki o zadevni učinkovini niso zajeti že v monografiji Evropske farmakopeje ali v drugem certifikatu o glavnem dosjeju o učinkovini. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za določitev postopka za enotno oceno glavnega dosjeja o učinkovini. Za nadaljnjo optimizacijo uporabe virov bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da dovoli uporabo sheme certificiranja tudi za dodatne glavne dosjeje o kakovosti, tj. za učinkovine, ki niso kemične učinkovine, ali za druge snovi, ki so prisotne ali se uporabljajo pri proizvodnji zdravila, ki se zahtevajo v skladu s Prilogo II, npr. v primeru novih pomožnih snovi, adjuvantov, predhodnikov za pripravo radiofarmaka in intermediatov učinkovin, kadar je intermediat sam po sebi kemična učinkovina ali se uporablja pri

Predlog spremembe

(93) Da bi se optimizirala uporaba virov za vlagatelje vlog za dovoljenje za promet in pristojne organe ter preprečilo podvajanje ocenjevanja kemičnih učinkovin zdravil, **vkjučno s celičnim in genskim zdravljenjem**, bi bilo treba vlagateljem vlog za dovoljenje za promet omogočiti, da se oprejo na certifikat o glavnem dosjeju o učinkovini ali monografijo Evropske farmakopeje, namesto da bi predložili ustrezne podatke, kot se zahteva v skladu s Prilogo II. Agencija lahko izda certifikat o glavnem dosjeju o učinkovini, če ustrezni podatki o zadevni učinkovini niso zajeti že v monografiji Evropske farmakopeje ali v drugem certifikatu o glavnem dosjeju o učinkovini. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za določitev postopka za enotno oceno glavnega dosjeja o učinkovini. Za nadaljnjo optimizacijo uporabe virov bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da dovoli uporabo sheme certificiranja tudi za dodatne glavne dosjeje, **vključno z glavnimi dosjeji** o kakovosti, tj. za učinkovine, ki niso kemične učinkovine, ali za druge snovi, ki so prisotne ali se uporabljajo pri proizvodnji zdravila, ki se zahtevajo v skladu s Prilogo II, npr. v primeru novih pomožnih snovi, adjuvantov, **surovin**,

konjugaciji z biološko snovjo.

virusnih vektorjev in drugih vhodnih snovi, rastnih gojišč, predhodnikov za pripravo radiofarmaka in intermediatov učinkovin, kadar je intermediat sam po sebi kemična učinkovina ali se uporablja pri konjugaciji z biološko snovjo, ***pa tudi za surovine in vhodne snovi, ki se uporabljajo za proizvodnjo celičnega in genskega zdravljenja.***

Predlog spremembe 63
Predlog direktive
Uvodna izjava 101

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(101) Namen naraščajoče uporabe elektronskih omrežij za posredovanje informacij o neželenih učinkih zdravil, ki so v prometu v Uniji, je pristojnim organom omogočiti sočasno izmenjavo informacij.

Predlog spremembe

(101) Namen naraščajoče uporabe elektronskih omrežij za posredovanje informacij o neželenih učinkih zdravil, ki so v prometu v Uniji, je pristojnim organom omogočiti sočasno izmenjavo informacij. ***V zvezi s tem bi si morale države članice prizadevati, da bi o morebitnih posodobitvah varnostnega profila zdravil neposredno obvestile deležnike, ki so prijavi neželene učinke.***

Predlog spremembe 64
Predlog direktive
Uvodna izjava 109

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(109) V nekaterih primerih morajo faze proizvodnje ali preskušanja zdravil potekati v bližini pacientov, kar velja na primer za zdravila za napredno zdravljenje s kratkim rokom uporabnosti. V takih primerih bo morda treba te faze proizvodnje ali preskušanja decentralizirati in jih izvesti na več mestih, da bi dosegli paciente po vsej Uniji. Če so faze proizvodnje ali preskušanja decentralizirane, bi morala biti za njihovo izvajanje odgovorna usposobljena oseba pooblaščenega centralnega mesta. Za decentralizirana mesta se ne bi smelo

Predlog spremembe

(109) V nekaterih primerih morajo faze proizvodnje ali preskušanja zdravil potekati v bližini pacientov, kar velja na primer za zdravila za napredno zdravljenje s kratkim rokom uporabnosti. V takih primerih bo morda treba te faze proizvodnje ali preskušanja decentralizirati in jih izvesti na več mestih, da bi dosegli paciente po vsej Uniji. Če so faze proizvodnje ali preskušanja decentralizirane, bi morala biti za njihovo izvajanje odgovorna usposobljena oseba pooblaščenega centralnega mesta. ***Poleg tega bi morali za zagotovitev nemotenega***

zahtevati ločeno dovoljenje za proizvodnjo od tistega, ki je bilo izdano za zadevno centralno mesto, ampak bi jih moral registrirati pristojni organ države članice, v kateri ima decentralizirano mesto sedež. V primeru zdravil, ki vsebujejo avtologno SČI ali so iz nje sestavljena ali izdelana, je treba decentralizirana mesta registrirati kot subjekt za SČI, kot je opredeljen v [uredbi o SČI] in v skladu z njo, za dejavnosti pregledovanja darovalcev in ocene primernosti, testiranja darovalcev in odvzema ali samo za odvzem v primeru izdelkov, proizvedenih za avtologno uporabo.

delovanja decentraliziranih mest v tem okviru z dejavnostmi, pomembnimi za druge pravne okvire Unije, pristojni organi držav članic, ki nadzirajo decentralizirano mesto, svoje dejavnosti in nadzorne naloge usklajevati z ustreznimi organi, odgovornimi za nadzor dejavnosti proizvodnje ali preskušanja v skladu z drugimi akti Unije. Za decentralizirana mesta se ne bi smelo zahtevati ločeno dovoljenje za proizvodnjo od tistega, ki je bilo izdano za zadevno centralno mesto, ampak bi jih moral registrirati pristojni organ države članice, v kateri ima decentralizirano mesto sedež. V primeru zdravil, ki vsebujejo avtologno SČI ali so iz nje sestavljena ali izdelana, je treba decentralizirana mesta registrirati kot subjekt za SČI, kot je opredeljen v [uredbi o SČI] in v skladu z njo, za dejavnosti pregledovanja darovalcev in ocene primernosti, testiranja darovalcev in odvzema ali samo za odvzem v primeru izdelkov, proizvedenih za avtologno uporabo.

Predlog spremembe 65
Predlog direktive
Uvodna izjava 123 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(123a) Farmacevti in drugi zdravstveni delavci imajo v primarnem zdravstvenem varstvu pomembno vlogo, zlasti pri pripravi, izdaji in prodaji zdravil, ki jih pacienti potrebujejo, pri svetovanju o njihovi pravilni uporabi in morebitnih neželenih učinkih ter pri pomoči pacientom z akutnimi in kroničnimi boleznimi. V bolnišničnem okolju bolnišnični farmacevti v sodelovanju z drugimi zdravstvenimi delavci, pacienti in oskrbovalci organizirajo farmacevtsko svetovanje in oblikujejo personalizirane farmacevtske načrte. Bolnišnični farmacevti in lekarnarji bi lahko znatno prispevali k uporabi elektronskih navodil

za uporabo in razumevanju informacij v navodilih za uporabo v papirni obliki.

Predlog spremembe 66
Predlog direktive
Uvodna izjava 124

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(124) Določiti je treba predpise glede označevanja in navodil za uporabo.

Predlog spremembe

(124) Določiti je treba predpise glede označevanja in navodil za uporabo. ***Navodilo za uporabo bi moralo biti lahko berljivo, jasno razumljivo za uporabnike, zlasti ciljne skupine pacientov, in neizbrisno. Navodila za uporabo za paciente spadajo v kategorijo informativnih besedil, kar pomeni, da je treba ustrezne informacije najti, ne da bi prebrali celotno navodilo. Za berljivost in čitljivost se lahko na navodilu uporabita tipografska hierarhija in čitljiva pisava. Pri oblikovalskih odločitvah bi moral biti poudarek predvsem na funkcionalnosti in berljivosti, ne na estetiki.***

Predlog spremembe 67
Predlog direktive
Uvodna izjava 125

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(125) Določbe, ki urejajo informacije za uporabnike, morajo zagotavljati visoko stopnjo varstva potrošnika, da se na podlagi popolnih in razumljivih informacij zdravila lahko pravilno uporabljajo.

Predlog spremembe

(125) ***Da bi spodbujali zaupanje v znanost in regulativni sistem ter podpirali zdravstveno pismenost pacientov in potrošnikov, je ključna izmenjava točnih informacij s širšo javnostjo. Pristojni organi bi morali najnovejše informacije po potrebi izmenjevati tudi z zdravstvenimi delavci, vključno s farmacevti, in znanstveno skupnostjo.*** Določbe, ki urejajo informacije za uporabnike, morajo zagotavljati visoko stopnjo varstva potrošnika, da se na podlagi popolnih in razumljivih informacij zdravila lahko pravilno uporabljajo.

Predlog spremembe 68
Predlog direktive
Uvodna izjava 127

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(127) Uporaba elektronskih in tehnoloških možnosti, ki niso navodila za uporabo v papirni obliki, lahko olajša dostop do zdravil in distribucijo zdravil ter bi morala vsem pacientom vedno zagotavljati enako ali boljšo kakovost informacij v primerjavi s papirno obliko informacij o izdelku.

Predlog spremembe 69
Predlog direktive
Uvodna izjava 128

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(128) Države članice imajo različne ravni digitalne pismenosti in dostopa do interneta. Poleg tega se lahko potrebe pacientov in zdravstvenih delavcev razlikujejo. Zato je nujno, da imajo države članice diskrecijsko pravico pri sprejemanju ukrepov, ki omogočajo elektronsko zagotavljanje informacij o izdelku, pri čemer je treba zagotoviti, da noben pacient ni prezrt, ob upoštevanju potreb različnih starostnih kategorij in različnih ravni digitalne pismenosti prebivalstva ter poskrbeti, da so informacije o izdelku zlahka dostopne vsem pacientom. **Države članice bi morale postopoma omogočiti uporabo elektronskih informacij o izdelku, pri čemer bi morale zagotoviti popolno skladnost** s pravili o varstvu osebnih podatkov in **upoštevati harmonizirane**

Predlog spremembe

(127) Uporaba elektronskih in tehnoloških možnosti, ki niso navodila za uporabo v papirni obliki **in ki dopolnjujejo navodila v papirni obliki, ključna za paciente z omejeno digitalno zdravstveno pismenostjo**, lahko olajša dostop do zdravil in distribucijo zdravil ter bi morala vsem pacientom vedno zagotavljati enako ali boljšo kakovost informacij v primerjavi s papirno obliko informacij o izdelku. **V zvezi s tem je treba zagotoviti varstvo osebnih podatkov v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 ter preprečiti identifikacijo, oblikovanje profilov in sledenje posameznikov.**

Predlog spremembe

(128) Države članice imajo različne ravni digitalne pismenosti in dostopa do interneta. Poleg tega se lahko potrebe pacientov in zdravstvenih delavcev razlikujejo. Zato je nujno, da imajo države članice diskrecijsko pravico pri sprejemanju ukrepov, ki omogočajo elektronsko zagotavljanje informacij o izdelku, pri čemer je treba zagotoviti, da noben pacient ni prezrt, ob upoštevanju potreb različnih starostnih kategorij in različnih ravni digitalne pismenosti prebivalstva ter poskrbeti, da so informacije o izdelku zlahka dostopne vsem pacientom. **Navodilo za uporabo bi moralo biti na voljo v elektronski obliki in priloženo v papirni obliki, razen če se država članica po posvetovanju odloči, da bo dala na voljo le elektronske informacije** o izdelku. **Te informacije bi**

standarde, razvite na ravni EU.

morale *biti na voljo popolnoma v skladu s* pravili o varstvu osebnih podatkov in *ob upoštevanju harmoniziranih standardov, razvitih* na ravni EU. *Informacije v digitalni obliki bi morale biti zlahka dostopne vsem pacientom. Na podlagi ugotovitev bolnišničnih pilotnih projektov obveznost predložitve navodila v papirni obliki ne bi smela veljati za zdravila, ki niso namenjena temu, da si jih pacient aplicira sam.*

Predlog spremembe 70

Predlog direktive

Uvodna izjava 129

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(129) Če se države članice *odločijo*, da *bi moralo biti* navodilo za uporabo *načeloma* na voljo le v elektronski obliki, bi morale zagotoviti tudi, da je na zahtevo in brez dodatnih stroškov za paciente na voljo tudi papirna različica navodila za uporabo. Prav tako bi morale zagotoviti, da so informacije v digitalni obliki zlahka dostopne vsem pacientom, na primer z vključitvijo digitalno berljive črtne kode na zunanjo ovojnino zdravila, ki bi pacienta usmerila na elektronsko različico navodila za uporabo.

Predlog spremembe

(129) Države članice *bi morale dati navodilo za uporabo na voljo v elektronski in papirni obliki, razen če se država članica odloči, da bo dala na voljo le elektronske informacije o izdelku. Če je* navodilo za uporabo na voljo le v elektronski obliki, bi morale *države članice* zagotoviti tudi, da je na zahtevo in brez dodatnih stroškov za paciente na voljo tudi papirna različica navodila za uporabo. Prav tako bi morale zagotoviti, da so informacije v digitalni obliki zlahka dostopne vsem pacientom, na primer z vključitvijo digitalno berljive črtne kode na zunanjo ovojnino zdravila, ki bi pacienta usmerila na elektronsko različico navodila za uporabo.

Predlog spremembe 71

Predlog direktive

Uvodna izjava 130

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(130) Uporaba večjezičnih ovojnin je lahko orodje za dostop do zdravil, zlasti za majhne trge in v izrednih razmerah v javnem zdravju. Kadar se uporablja večjezična ovojnjina, lahko države članice

Predlog spremembe

(130) Uporaba večjezičnih ovojnin je lahko orodje za dostop do zdravil, zlasti za majhne trge in v izrednih razmerah v javnem zdravju. Kadar se uporablja večjezična ovojnjina, lahko države članice

dovolijo, da se za označevanje in na navodilu za uporabo uporablja uradni jezik Unije, ki je splošno razumljiv v državah članicah, v katerih se trži večjezična ovojnjina.

dovolijo, da se za označevanje in na navodilu za uporabo uporablja uradni jezik Unije, ki je splošno razumljiv v državah članicah, v katerih se trži večjezična ovojnjina. **Z elektronskimi informacijami o zdravilu se lahko olajša prerazporeditev ovojnin med državami članicami, vendar lahko jezikovne zahteve glede oznak še naprej pomenijo izziv. Boljšo razpoložljivost zdravil in lažjo prerazporeditev med državami članicami bi lahko poleg zagotavljanja elektronskih informacij o zdravilu omogočili z izvzetjem od zahteve za uradni jezik in obvezno uporabo mednarodnega nelastniškega imena za zdravila, ki niso namenjena temu, da si jih pacient aplicira sam.**

Predlog spremembe 72
Predlog direktive
Uvodna izjava 131

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(131) Za zagotovitev visoke ravni preglednosti javne podpore raziskavam in razvoju zdravil bi moralo biti poročanje o javnem prispevku za razvoj posameznega zdravila obvezno za vsa zdravila. Zaradi praktičnih težav pri ugotavljanju, kako je bil določen izdelek podprt z instrumenti posrednega javnega financiranja, kot so davčne ugodnosti, pa bi se morala obveznost poročanja nanašati le na neposredno javno finančno podporo, kot so neposredna nepovratna sredstva ali pogodbe. Zato določbe te direktive brez poseganja v pravila o varstvu zaupnih in osebnih podatkov zagotavljajo preglednost glede kakršne koli neposredne finančne podpore, prejete od katerega koli javnega organa ali telesa za izvajanje kakršnih koli dejavnosti za raziskave in razvoj zdravil.

Predlog spremembe

(131) Za zagotovitev visoke ravni preglednosti javne podpore raziskavam in razvoju zdravil bi moralo biti poročanje o javnem prispevku za razvoj posameznega zdravila obvezno za vsa zdravila. Zaradi praktičnih težav pri ugotavljanju, kako je bil **v tretjih državah** določen izdelek podprt z instrumenti posrednega javnega financiranja, kot so davčne ugodnosti, pa bi se morala obveznost poročanja **o finančni podpori, prejeti od subjektov zunaj Unije**, nanašati le na neposredno javno finančno podporo, kot so neposredna nepovratna sredstva ali pogodbe. Zato določbe te direktive brez poseganja v pravila o varstvu zaupnih in osebnih podatkov zagotavljajo preglednost glede kakršne koli neposredne finančne podpore, prejete od katerega koli javnega organa ali telesa **ali človekoljubne ali nepridobitne organizacije ali sklada** za izvajanje kakršnih koli dejavnosti za raziskave in

razvoj zdravil.

Predlog spremembe 73
Predlog direktive
Uvodna izjava 135 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(135a) Zdravstveni delavci lahko z jasnimi, nepristranskimi in neodvisnimi informacijami za javnost o zdravilu in njegovi pravilni uporabi pomembno prispevajo k obveščanju državljanov in preprečevanju napačnih informacij, zlasti v izrednih zdravstvenih razmerah, kot je pandemija COVID-19. Države članice bi morale zagotoviti, da lahko zdravstveni delavci neovirano dajejo jasne, nepristranske in neodvisne informacije, bodisi v neposrednem pogovoru s pacientom bodisi pri širšem komuniciranju.

Predlog spremembe 74
Predlog direktive
Uvodna izjava 136

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(136) Oglaševanje zdravil bi moralo biti namenjeno razširjanju objektivnih in nepristranskih informacij o zdravilu. V ta namen je izrecno prepovedano negativno izpostaviti drugo zdravilo ali namigovati na to, da bi bilo lahko oglaševano zdravilo varnejše ali učinkovitejše od drugega zdravila. Primerjava zdravil bi morala biti dovoljena le, če so take informacije navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki se oglašuje. Ta prepoved zajema vsa zdravila, tudi podobna biološka zdravila, zato bi bilo zavajajoče, če bi se pri oglaševanju navedlo, da podobno biološko zdravilo ni zamenljivo z izvornim biološkim zdravilom ali drugim podobnim biološkim zdravilom iz istega izvirnega biološkega zdravila. Dodatna stroga pravila

(136) Oglaševanje zdravil bi moralo biti namenjeno razširjanju objektivnih in nepristranskih informacij o zdravilu. V ta namen je izrecno prepovedano negativno izpostaviti drugo zdravilo ali namigovati na to, da bi bilo lahko oglaševano zdravilo varnejše ali učinkovitejše od drugega zdravila. Primerjava zdravil bi morala biti dovoljena le, če so take informacije navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki se oglašuje, ***za ustrezne indikacije in populacijo pacientov.*** Ta prepoved zajema vsa zdravila, tudi podobna biološka zdravila, zato bi bilo zavajajoče, če bi se pri oglaševanju navedlo, da podobno biološko zdravilo ni zamenljivo z izvornim biološkim zdravilom ali drugim podobnim biološkim zdravilom

o negativnem in primerjalnem oglaševanju konkurenčnih zdravil bodo prepovedovala trditve, ki lahko zavajajo osebe, usposobljene za predpisovanje, aplikacijo ali izdajanje zdravil.

iz istega izvirnega biološkega zdravila. Dodatna stroga pravila o negativnem in primerjalnem oglaševanju konkurenčnih zdravil bodo prepovedovala trditve, ki lahko zavajajo osebe, usposobljene za predpisovanje, aplikacijo ali izdajanje zdravil.

Predlog spremembe 75
Predlog direktive
Uvodna izjava 138 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(138a) Zaradi globalnega dosega družbenih medijev so pacienti in potrošniki vse bolj izpostavljeni promocijskim praksam, pri katerih zdravila oglašujejo znane osebnosti. Komisija bi morala oceniti izpostavljenost in vpliv oglaševanja in promocije zdravil na spletu ter sprejeti posebna pravila, ki bi urejala tovrstne oglaševalske in promocijske prakse.

Predlog spremembe 76
Predlog direktive
Uvodna izjava 139 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(139a) Že najmanjša spodbuda lahko privede do pristranskih odločitev zdravnikov pri predpisovanju zdravil. Države članice bi morale zato, da bi preprečile navzkrižja interesov, voditi register za preglednost prenosa vrednosti v zvezi z oglaševalskimi dejavnostmi, ki so namenjene osebam, usposobljenim za predpisovanje zdravil. Komisija bi morala vzpostaviti spletni portal s seznamom vseh nacionalnih registrov prenosov vrednosti osebam, usposobljenim za predpisovanje zdravil.

Predlog spremembe 77
Predlog direktive
Uvodna izjava 145

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(145) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te **uredbe** bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta⁶⁶.

⁶⁶ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Predlog spremembe 78
Predlog direktive
Uvodna izjava 149

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(149) Za dopolnitev ali spremembo nekaterih nebistvenih elementov te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi z določitvijo postopka za pregled vloge za certifikat o glavnem dosjeju o učinkovini, objave takih certifikatov, postopka za spremembe glavnega dosjeja o učinkovini in njegovega certifikata, dostopa do glavnega dosjeja o učinkovini in poročila o njegovi oceni; določitvijo dodatnih glavnih dosjejev **o kakovosti** za zagotavljanje informacij o sestavini zdravila, postopka za pregled vloge za certifikat o glavnem dosjeju o kakovosti, objave takih certifikatov, postopka za spremembe glavnega dosjeja **o kakovosti** in njegovega certifikata ter dostopa do glavnega dosjeja **o kakovosti** in poročila o njegovi oceni; določitvijo primerov, v katerih se lahko zahtevajo

Predlog spremembe

(145) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te **direktive** bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta⁶⁶.

⁶⁶ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Predlog spremembe

(149) Za dopolnitev ali spremembo nekaterih nebistvenih elementov te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi z določitvijo postopka za pregled vloge za certifikat o glavnem dosjeju o učinkovini, objave takih certifikatov, postopka za spremembe glavnega dosjeja o učinkovini in njegovega certifikata, dostopa do glavnega dosjeja o učinkovini in poročila o njegovi oceni; določitvijo dodatnih glavnih dosjejev za zagotavljanje informacij o sestavini zdravila, postopka za pregled vloge za certifikat o glavnem dosjeju o kakovosti **ali certifikat o glavnem dosjeju o platformni tehnologiji**, objave takih certifikatov, postopka za spremembe glavnega dosjeja in njegovega certifikata ter dostopa do glavnega dosjeja in poročila o njegovi oceni; določitvijo primerov, v katerih se

študije učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet; opredelitvijo kategorij zdravil, za katera se lahko dovoljenje za promet izda na podlagi posebnih obveznosti, ter določitev postopkov in zahtev za izdajo takega dovoljenja za promet in njegovo podaljšanje; določitev izjem pri spremembah in kategorij, v katere bi bilo treba razvrstiti spremembe, postopkov za pregled vlog za spremembe pogojev dovoljenj za promet ter pogojev in postopkov za sodelovanje s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami pri pregledu vlog za take spremembe. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje⁶⁷. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

⁶⁷ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

Predlog spremembe 79

Predlog direktive

Člen 1 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Ta direktiva se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo v promet.

Predlog spremembe 80

Predlog direktive

lahko zahtevajo študije učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet; opredelitvijo kategorij zdravil, za katera se lahko dovoljenje za promet izda na podlagi posebnih obveznosti, ter določitev postopkov in zahtev za izdajo takega dovoljenja za promet in njegovo podaljšanje; določitev izjem pri spremembah in kategorij, v katere bi bilo treba razvrstiti spremembe, postopkov za pregled vlog za spremembe pogojev dovoljenj za promet ter pogojev in postopkov za sodelovanje s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami pri pregledu vlog za take spremembe. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje⁶⁷. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

⁶⁷ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

Predlog spremembe

2. Ta direktiva se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo v promet *v državah članicah*.

Člen 1 – odstavek 4 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Kadar se ob upoštevanju vseh značilnosti snovi ali izdelka pojavijo vprašanja o regulativnem statusu te snovi ali izdelka, se pristojni organ ali v primeru centraliziranega dovoljenja za promet Agencija posvetuje z drugimi ustreznimi svetovalnimi in regulativnimi organi, da bi sprejela odločitev o regulativnem statusu zadevne snovi ali izdelka. Pri vsaki odločitvi o takem vprašanju pristojni organ ali Agencija javno objavi stališča drugih organov ali teles, s katerimi se je posvetovala.

Predlog spremembe 81

Predlog direktive

Člen 1 – odstavek 5 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) zdravilo, pripravljeno v lekarni v skladu s farmakopejo in namenjeno za neposredno izdajo pacientom, ki ga dobijo v zadevni lekarni (v nadaljnjem besedilu: galensko zdravilo);

(b) zdravilo, pripravljeno v lekarni v skladu s farmakopejo in namenjeno za neposredno izdajo pacientom, ki ga dobijo v zadevni lekarni, ***ali drugi lekarni, ki namerava zdravilo neposredno dobaviti pacientu*** (v nadaljnjem besedilu: galensko zdravilo);

Predlog spremembe 82

Predlog direktive

Člen 1 – odstavek 5 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) ***zdravilo, ki ga v ustrezno utemeljenih primerih vnaprej pripravi farmacevtski oddelek bolnišnice (v nadaljevanju: bolnišnično zdravilo) in ga na zdravniški recept izda enemu ali več pacientom.***

Predlog spremembe 83

Predlog direktive
Člen 1 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Lekarna, ki oskrbuje bolnišnico, lahko v ustrezno utemeljenih primerih vnaprej pripravi zdravila iz odstavka 5, **točka (a)**, na podlagi ocenjenih zdravniških receptov v tej bolnišnici za naslednjih sedem dni.

Predlog spremembe

6. Lekarna, ki oskrbuje bolnišnico, lahko v ustrezno utemeljenih primerih vnaprej pripravi zdravila iz odstavka 5, **točki (a) in (b)**, na podlagi ocenjenih zdravniških receptov v tej bolnišnici za naslednjih sedem dni **ali za drugo obdobje, kadar je to ustrezno utemeljeno s stabilnostjo zdravila.**

Predlog spremembe 84
Predlog direktive
Člen 1 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za razvoj proizvodnje in uporabe zdravil, izdelanih iz snovi človeškega izvora, danih s prostovoljnim in neplačanim darovanjem.

Predlog spremembe

7. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za razvoj proizvodnje in uporabe zdravil, izdelanih iz snovi človeškega izvora, danih s prostovoljnim in neplačanim darovanjem **v skladu z Uredbo (EU) 2024/... [uredba o SČI].**

Predlog spremembe 85

Predlog direktive
Člen 1 – odstavek 10 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) prodajo ali uporabo zdravil, kot so kontracepcijska sredstva ali sredstva za prekinitev nosečnosti, ali preskrbo z njimi;

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 86
Predlog direktive
Člen 2 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Z odstopanjem od člena 1(1) se

Predlog spremembe

1. Z odstopanjem od člena 1(1) se

samo ta člen uporablja za zdravila za napredno zdravljenje, ki so pripravljena nerutinsko v skladu z zahtevami iz odstavka 3 in se uporabljajo v bolnišnici v isti državi članici ob izključni poklicni odgovornosti zdravnika v skladu s posamičnim receptom za izdelek, narejen za posameznega pacienta (v nadaljnjem besedilu: zdravila za napredno zdravljenje, pripravljena v okviru bolnišnične izjeme).

samo ta člen uporablja za zdravila za napredno zdravljenje, ki so pripravljena nerutinsko v skladu z zahtevami iz odstavka 3 in se uporabljajo v bolnišnici v isti državi članici ob izključni poklicni odgovornosti zdravnika **in po potrebi bolnišničnega farmacevta. Da se izpolni merilo nerutinske priprave, so izvzeta samo zdravila, ki so** v skladu s posamičnim receptom za izdelek, narejen za **izpolnitev posebne potrebe** posameznega pacienta (v nadaljnjem besedilu: zdravila za napredno zdravljenje, pripravljena v okviru bolnišnične izjeme).

Predlog spremembe 87

Predlog direktive

Člen 2 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Vloga za odobritev bolnišnične izjeme se predloži pristojnemu organu države članice, v kateri je bolnišnica.

Predlog spremembe

Vloga za odobritev bolnišnične izjeme se predloži pristojnemu organu države članice, v kateri je bolnišnica. **Vloga vsebuje dokaze o kakovosti, varnosti in pričakovani učinkovitosti zdravil za napredno zdravljenje, pripravljenih v okviru bolnišnične izjeme.**

Predlog spremembe 88

Predlog direktive

Člen 2 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Države članice zagotovijo, da zdravila za napredno zdravljenje, pripravljena v okviru bolnišnične izjeme, **izpolnjujejo zahteve**, ki so enakovredne dobrim proizvodnim praksam in sledljivosti za zdravila za napredno zdravljenje iz člena 5 oziroma člena 15 Uredbe (ES) št. 1394/2007⁶⁹, ter zahteve glede farmakovigilance, enakovredne tistim, določenim na ravni Unije v skladu z [revidirano Uredbo (ES) št. 726/2004].

Predlog spremembe

3. Države članice zagotovijo, da **so** zdravila za napredno zdravljenje, pripravljena v okviru bolnišnične izjeme, **v skladu z dobrimi praksami farmacevtske priprave, ki so prilagojene bolnišničnim procesom, vendar še vedno** enakovredne dobrim proizvodnim praksam in sledljivosti za zdravila za napredno zdravljenje iz člena 5 oziroma člena 15 Uredbe (ES) št. 1394/2007 **Evropskega parlamenta in Sveta**⁶⁹, ter zahteve glede farmakovigilance, enakovredne tistim,

določenim na ravni Unije v skladu z [revidirano Uredbo (ES) št. 726/2004]. **To vključuje inšpekcijske preglede na kraju samem, načrte sledljivosti in farmakovigilance ter oceno predkliničnih in kliničnih podatkov, ki jih je pridobil vlagatelj.**

⁶⁹ Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 1).

⁶⁹ Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 1).

Predlog spremembe 89

Predlog direktive

Člen 2 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Države članice zagotovijo, da imetnik odobritve bolnišnične izjeme zbira podatke o uporabi, varnosti in učinkovitosti zdravil za napredno zdravljenje, pripravljenih v okviru bolnišnične izjeme, in jih vsaj enkrat letno sporoči pristojnemu organu države članice. Pristojni organ države članice pregleda te podatke in preveri skladnost zdravil za napredno zdravljenje, pripravljenih v okviru bolnišnične izjeme, z zahtevami iz odstavka 3.

Predlog spremembe

4. Države članice zagotovijo, da imetnik odobritve bolnišnične izjeme zbira podatke o uporabi, varnosti in učinkovitosti zdravil za napredno zdravljenje, pripravljenih v okviru bolnišnične izjeme, **ter vse pomembne podatke, pridobljene pri nadaljnjem spremljanju pacientov dovolj dolgo po aplikaciji zdravila za napredno zdravljenje**, in jih vsaj enkrat letno sporoči pristojnemu organu države članice. **Podatke zbira in sporoča na strukturiran in standardiziran način, ki omogoča trdne, zanesljive in primerljive rezultate in zaključke.** Pristojni organ države članice pregleda te podatke in preveri skladnost zdravil za napredno zdravljenje, pripravljenih v okviru bolnišnične izjeme, z zahtevami iz odstavka 3. **Pristojni organi nepridobitnim in akademskim ustanovam ponudijo znanstveno in regulativno svetovanje, da se zagotovijo ustrezni mehanizmi poročanja.**

Predlog spremembe 90

Predlog direktive
Člen 2 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Pristojni organ države članice Agenciji letno posreduje podatke v zvezi z uporabo, varnostjo in učinkovitostjo zdravila za napredno zdravljenje, pripravljenega na podlagi odobritve bolnišnične izjeme. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in Komisijo vzpostavi in vzdržuje odložišče navedenih podatkov.

Predlog spremembe

6. Pristojni organ države članice Agenciji letno posreduje podatke v zvezi z uporabo, varnostjo in učinkovitostjo zdravila za napredno zdravljenje, pripravljenega na podlagi odobritve bolnišnične izjeme. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in Komisijo vzpostavi in **z rednimi posodobitvami** vzdržuje odložišče navedenih podatkov **ter informacij o odobritvi, začasni prekinitvi ali preklicu odobritev bolnišnične izjeme, ki se redno posodablajo. Razen osebnih podatkov in poslovno zaupnih informacij je odložišče na voljo javnosti.**

Predlog spremembe 91

Predlog direktive

Člen 2 – odstavek 7 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) podrobnosti o vlogi za odobritev bolnišnične izjeme iz drugega pododstavka odstavka 1, vključno z dokazi o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za napredno zdravljenje, pripravljenih v okviru bolnišnične izjeme, za odobritev in naknadne spremembe;

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 92

Predlog direktive

Člen 2 – odstavek 7 – pododstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) načine usmerjanja akademskih in drugih nepridobitnih subjektov skozi zahteve klavzule o bolnišnični izjemi.

Predlog spremembe 93

Predlog direktive

Člen 2 – odstavek 7 – pododstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) načine nerutinske priprave in uporabe zdravil za napredno zdravljenje v okviru bolnišnične izjeme.

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 94

Predlog direktive

Člen 2 – odstavek 7 – pododstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija do [24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive] sprejme delegirane akte v skladu s členom 215 za dopolnitev te direktive z določitvijo:

(a) podrobnosti o vlogi za odobritev bolnišnične izjeme iz drugega pododstavka odstavka 1, vključno z dokazi o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za napredno zdravljenje, pripravljenih v okviru bolnišnične izjeme, za odobritev in naknadne spremembe;

(b) načinov usklajenega izvajanja nerutinske priprave in uporabe zdravil za napredno zdravljenje v okviru bolnišnične izjeme.

Predlog spremembe 95

Predlog direktive

Člen 2 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

8. Agencija Komisiji predloži poročilo o pridobljenih izkušnjah z odobritvami bolnišnične izjeme na podlagi prispevkov držav članic in podatkov iz odstavka 4. Prvo poročilo se predloži tri leta po [Urad za publikacije: vstaviti datum = 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive] in nato vsakih pet let.

Predlog spremembe

8. Agencija Komisiji predloži poročilo o pridobljenih izkušnjah z odobritvami bolnišnične izjeme na podlagi prispevkov držav članic in podatkov iz odstavka 4. ***Poročilo se javno objavi.*** Prvo poročilo se predloži tri leta po [Urad za publikacije: vstaviti datum = 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive] in nato vsakih pet let.

Predlog spremembe 96
Predlog direktive
Člen 2 – odstavek 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

8a. *Z odstopanjem od odstavka 1 lahko države članice odobrijo čezmejno izmenjavo zdravil za napredno zdravljenje, pripravljenih v okviru bolnišnične izjeme, v utemeljenih primerih zdravstvene potrebe in če za posameznega pacienta ni druge rešitve. V državi članici prejemnici je treba imenovati drugega zdravnika in bolnišničnega farmacevta, ki imata izključno poklicno odgovornost za uporabo in zbiranje podatkov z nadaljnjim spremljanjem zdravila za napredno zdravljenje. Informacije o čezmejni izmenjavi je treba predložiti pristojnim organom obeh držav članic, pristojni organ države članice izvora zdravila za napredno zdravljenje pa jih posreduje v javno odložišče iz odstavka 6.*

Predlog spremembe 97
Predlog direktive
Člen 3 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Za izpolnitev posebnih potreb lahko država članica iz področja uporabe te direktive izključi zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno naročilo v dobri veri, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in jih bodo posamezni pacienti uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost. Vendar v takem primeru države članice **zdravstvene delavce in paciente** spodbujajo, **naj** o varnosti uporabe takih zdravil poročajo pristojnemu organu države članice v skladu s členom 97.

Predlog spremembe

Za izpolnitev posebnih potreb lahko država članica iz področja uporabe te direktive izključi zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno naročilo v dobri veri, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in jih bodo posamezni pacienti uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost **ali ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pristojnega organa.** Vendar v takem primeru države članice spodbujajo **in vzpostavijo kanale, prek katerih zdravstveni delavci in pacienti** o varnosti uporabe takih zdravil poročajo

pristojnemu organu države članice v skladu s členom 97.

Predlog spremembe 98

Predlog direktive

Člen 4 – odstavek 1 – točka 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(11) „neklinični“ se nanaša na študijo ali preskus, izveden in vitro, in silico ali in chemico, ali preskus in vivo, ki se ne izvede na ljudeh, pri čemer je ta študija ali preskus povezan s preiskavo varnosti in učinkovitosti zdravila. Taki preskusi lahko vključujejo preproste in zapletene preskuse na osnovi človeških celic, mikrofiziološke sisteme, vključno z organi na čipih, računalniško modeliranje, druge preskusne metode, ki ne temeljijo na ljudeh ali biologiji človeka, in preskuse na živalih;

Predlog spremembe

(11) „neklinični“ se nanaša na študijo ali preskus, izveden in vitro, ***ex vivo***, in silico ali in chemico, ali preskus in vivo, ki se ne izvede na ljudeh, pri čemer je ta študija ali preskus povezan s preiskavo varnosti in učinkovitosti zdravila. Taki preskusi lahko vključujejo preproste in zapletene preskuse na osnovi človeških celic, mikrofiziološke sisteme, vključno z organi na čipih, računalniško modeliranje ***in druge metode in silico***, druge preskusne metode, ki ne temeljijo na ljudeh ali biologiji človeka, ***vključno z modeli vodnih jajčec in nevretenčarskimi vrstami***, in preskuse na živalih;

Predlog spremembe 99

Predlog direktive

Člen 4 – odstavek 1 – točka 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(22) „antimikrobik“ pomeni vsako zdravilo z neposrednim učinkom na mikroorganizme, ki se uporablja za zdravljenje ali preprečevanje okužb ali nalezljivih bolezni, vključno z antibiotiki, protivirusnimi zdravili ***in*** antimikotiki;

Predlog spremembe

(22) „antimikrobik“ pomeni vsako zdravilo z neposrednim učinkom na mikroorganizme, ki se uporablja za zdravljenje ali preprečevanje okužb ali nalezljivih bolezni, vključno z antibiotiki, protivirusnimi zdravili, antimikotiki ***in antiprotozoiki***;

Predlog spremembe 100

Predlog direktive

Člen 4 – odstavek 1 – točka 26

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(26) „kombinacija zdravila z izdelkom,

Predlog spremembe

(26) „kombinacija zdravila z izdelkom,

ki ni medicinski pripomoček“ pomeni kombinacijo zdravila z izdelkom, ki ni medicinski pripomoček (kot je opredeljen v Uredbi (EU) 2017/745), pri čemer sta oba namenjena uporabi v dani kombinaciji v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila;

ki ni medicinski pripomoček“ pomeni kombinacijo zdravila z izdelkom, ki ni medicinski pripomoček (kot je opredeljen v Uredbi (EU) 2017/745 *in Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta^{1a}*), pri čemer sta oba namenjena uporabi v dani kombinaciji v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila;

^{1a} Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

Predlog spremembe 101

Predlog direktive

Člen 4 – odstavek 1 – točka 29 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(29) „zdravilo za gensko zdravljenje“ pomeni zdravilo, *razen cepiv proti nalezljivim boleznim, ki vsebuje ali je sestavljeno iz:*

(a) *snovi ali kombinacije snovi, ki je namenjena urejanju posameznih zaporedij v genomu gostitelja, ali ki vsebuje celice, na katerih se izvede taka sprememba, ali je sestavljena iz njih, ali*

(b) *rekombinantne ali sintetične nukleinske kisline, ki se uporablja pri ljudeh ali se aplicira ljudem za urejanje, nadomestitev ali dodajanje genskega zaporedja, ki svoj učinek posreduje s transkripcijo ali translacijo prenesenega genskega materiala ali ki vsebuje celice, na katerih se izvedejo te spremembe, ali je iz njih sestavljena;*

Predlog spremembe 102

Predlog direktive

Člen 4 – odstavek 1 – točka 29 a (novo)

Predlog spremembe

(29) „zdravilo za gensko zdravljenje“ pomeni zdravilo *tipa 1 ali tipa 2;*

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(29a) „zdravilo za gensko zdravljenje tipa 1“ pomeni zdravilo, ki vsebuje snov ali kombinacijo snovi ali je sestavljeno iz snovi ali kombinacije snovi, ki ureja posamezna zaporedja v genomu gostitelja, ali ki vsebuje celice, na katerih se izvede taka sprememba, ali je sestavljena iz njih;

Predlog spremembe 103
Predlog direktive
Člen 4 – odstavek 1 – točka 29 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(29b) „zdravilo za gensko zdravljenje tipa 2“ pomeni zdravilo, razen cepiv proti nalezljivim boleznim, ki vsebuje rekombinantno ali sintetično nukleinsko kislino ali je sestavljeno iz rekombinantne ali sintetične nukleinske kisline, ki se uporablja pri ljudeh ali se aplicira ljudem za urejanje, nadomestitev ali dodajanje genskega zaporedja, ki svoj učinek posreduje s transkripcijo ali translacijo prenesenega genskega materiala ali ki vsebuje celice, na katerih se izvedejo te spremembe, ali je sestavljena iz njih;

Predlog spremembe 104
Predlog direktive
Člen 4 – odstavek 1 – točka 30 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(30a) „platformna tehnologija“ pomeni tehnologijo ali skupek tehnologij, ki so celovite, priznane in ponovljive ter se uporabljajo za podporo razvoju, proizvodnemu procesu, kontroli kakovosti ali preskušanju zdravil ali njihovih komponent, pri čemer temeljijo na predhodnem znanju in so osnovane na istih temeljnih znanstvenih načelih;

Predlog spremembe 105
Predlog direktive
Člen 4 – odstavek 1 – točka 30 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(30b) „**glavni dosje o platformni tehnologiji**“ pomeni dokument, ki ga pripravi lastnik platformne tehnologije, vsebuje pa podatke o platformni tehnologiji, za katero je z razumno znanstveno gotovostjo mogoče pričakovati, da bodo temeljna znanstvena načela, v skladu s katerimi se platformna tehnologija vzpostavi, pri vseh zdravilih ostala nespremenjena in veljavna ne glede na komponente, ki se platformi dodajo za posamezno zdravilo;

Predlog spremembe 106
Predlog direktive
Člen 4 – odstavek 1 – točka 31 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) z metodo, ki zajema industrijski postopek, ki vključuje zbiranje darovanih snovi, ali

(a) z metodo, ki zajema industrijski postopek, ki vključuje zbiranje darovanih snovi, **za namene, ki presegajo obdelavo snovi človeškega izvora za koncentrate ali inaktivacijo patogenov**, ali

Predlog spremembe 107
Predlog direktive
Člen 4 – odstavek 1 – točka 33

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(33) „ocena tveganja za okolje“ pomeni oceno tveganj za okolje ali tveganj za javno zdravje, ki jih pomeni sproščanje zdravila v okolje zaradi njegove uporabe in odlaganja, ter opredelitev ukrepov za preprečevanje, omejevanje in zmanjševanje tveganja. Za zdravilo z antimikrobičnim načinom delovanja ocena tveganja za

(33) „ocena tveganja za okolje“ pomeni oceno tveganj za okolje ali tveganj za javno zdravje, ki jih pomeni sproščanje zdravila v okolje zaradi njegove **proizvodnje**, uporabe in odlaganja, ter opredelitev ukrepov za preprečevanje, omejevanje in zmanjševanje tveganja. Za zdravilo z antimikrobičnim načinom

okolje zajema tudi oceno tveganja za selekcijo antimikrobične odpornosti v okolju zaradi proizvodnje, uporabe in odlaganja navedenega zdravila;

delovanja ocena tveganja za okolje zajema tudi oceno tveganja za selekcijo antimikrobične odpornosti v okolju zaradi proizvodnje, uporabe in odlaganja navedenega zdravila;

Predlog spremembe 108

Predlog direktive

Člen 4 – odstavek 1 – točka 34

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(34) „antimikrobična odpornost“ pomeni sposobnost mikroorganizma za preživetje ali rast v prisotnosti koncentracije antimikrobične snovi, ki običajno zadostuje, da zavre rast ali ubije navedeni mikroorganizem;

Predlog spremembe

(34) „antimikrobična odpornost“ pomeni sposobnost mikroorganizma za preživetje ali rast v prisotnosti koncentracije antimikrobične snovi, ki običajno zadostuje **ali je prej zadostovala**, da zavre rast ali ubije navedeni mikroorganizem;

Predlog spremembe 109

Predlog direktive

Člen 4 – odstavek 1 – točka 62

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(62) „**homeopatsko zdravilo**“ pomeni zdravilo, pripravljeno iz homeopatskih surovin v skladu s homeopatskim postopkom proizvodnje po določilih Evropske farmakopeje, ali v odsotnosti teh, po drugih farmakopejah, ki se trenutno uradno uporabljajo v državah članicah;

Predlog spremembe

(62) „**homeopatski izdelek**“ pomeni zdravilo, pripravljeno iz homeopatskih surovin v skladu s homeopatskim postopkom proizvodnje po določilih Evropske farmakopeje, ali v odsotnosti teh, po drugih farmakopejah, ki se trenutno uradno uporabljajo v državah članicah;

Predlog spremembe 110

Predlog direktive

Člen 4 – odstavek 1 – točka 70

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(70) „obveznost javne službe“ pomeni zagotavljanje stalnega in ustreznega nabora zdravil za izpolnitev zahtev določenega geografskega območja ter dostavo zahtevanih dobav celotnemu zadevnemu območju v zelo kratkem času.

Predlog spremembe

(Ne zadeva slovenske različice.)

Predlog spremembe 111
Predlog direktive
Člen 4 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 215 za spremembo opredelitev pojmov iz odstavka 1, točke 2 do 6, 8, 14 **in** 16 do **31**, glede na tehnični in znanstveni napredek ter ob upoštevanju opredelitev, dogovorjenih na ravni Unije in mednarodni ravni, ne da bi se razširilo področje uporabe opredelitev.

Predlog spremembe 112
Predlog direktive
Člen 6 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 113
Predlog direktive
Člen 6 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Sistem za obvladovanje tveganj iz Priloge I je sorazmeren z ugotovljenimi tveganji in možnimi tveganji zdravila ter potrebo po podatkih o varnosti po izdaji dovoljenja za promet.

Predlog spremembe 114
Predlog direktive

PE753.470v02-00

64/180

RR\1299508SL.docx

Predlog spremembe

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 215 za spremembo opredelitev pojmov iz odstavka 1, točke 2 do 6, 8, 14, 16 do **28 in 30**, glede na tehnični in znanstveni napredek ter ob upoštevanju opredelitev, dogovorjenih na ravni Unije in mednarodni ravni, ne da bi se razširilo področje uporabe opredelitev.

Predlog spremembe

2a. Dovoljenje za promet za zdravilo se lahko izda na podlagi glavnega dosjeja o učinkovini, dodatnega glavnega dosjeja o kakovosti ali glavnega dosjeja o platformni tehnologiji, če obstaja in je naveden v vlogi.

Predlog spremembe

4. Sistem za obvladovanje tveganj iz Priloge I je sorazmeren z ugotovljenimi tveganji in možnimi tveganji zdravila **za zdravje ljudi ali okolje** ter potrebo po podatkih o varnosti po izdaji dovoljenja za promet.

Člen 6 – odstavek 5 – pododstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Če ni načrta pediatričnih preiskav v skladu s prvim pododstavkom, točka (a), ali če v zvezi s tem ni bila opravljena primerjalna študija, je treba predložiti utemeljitev, po potrebi pa tudi pridobiti dokaze iz dolgoročnih študij po začetku trženja.

Predlog spremembe 115

Predlog direktive

Člen 6 – odstavek 7 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Vlagatelj vloge za dovoljenje za promet ne izvede testiranja na živalih, če so na voljo znanstveno zadovoljive preskusne metode, pri katerih se ne uporabljajo živali.

Vlagatelj vloge za dovoljenje za promet ne izvede testiranja na živalih, če so na voljo znanstveno zadovoljive preskusne metode, pri katerih se ne uporabljajo živali. ***Če znanstveno zadovoljive preskusne metode, pri katerih se ne uporabljajo živali, niso na voljo, vlagatelji, ki uporabljajo testiranje na živalih, zagotovijo, da se v skladu z Direktivo 2010/63/EU pri vseh študijah na živalih, izvedenih za podporo vlogi, upoštevajo načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja testiranja na živalih v znanstvene namene.***

Predlog spremembe 116

Predlog direktive

Člen 10 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Kadar zdravilo ne spada v opredelitev generičnega zdravila ali je v primerjavi z referenčnim zdravilom spremenjena njegova jakost, farmacevtska oblika, pot aplikacije ali terapevtske indikacije, se pristojnim organom predložijo rezultati ustreznih nekliničnih preskusov ali kliničnih študij v obsegu, ki je potreben za vzpostavitev znanstvene povezave s

Kadar zdravilo ne spada v opredelitev generičnega zdravila ali je v primerjavi z referenčnim zdravilom spremenjena njegova jakost, farmacevtska oblika, pot aplikacije ali terapevtske indikacije, se pristojnim organom predložijo rezultati ustreznih nekliničnih preskusov ali kliničnih študij v obsegu, ki je potreben za vzpostavitev znanstvene povezave s

podatki, na katere se opira dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom, ter za dokazovanje profila varnosti in učinkovitosti hibridnega zdravila.

podatki, na katere se opira dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom, ter za dokazovanje profila varnosti in učinkovitosti hibridnega zdravila. **Agencija sprejme smernice o ustreznih preskusih in kliničnih študijah za pridobitev dovoljenja za promet s hibridnimi zdravili.**

Predlog spremembe 117
Predlog direktive
Člen 12 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Kadar so pri podobnem biološkem zdravilu v primerjavi z referenčnim biološkim zdravilom spremenjene jakost, farmacevtska oblika, pot aplikacije ali terapevtske indikacije (v nadaljnjem besedilu: biohibridno zdravilo), se pristojnim organom predložijo rezultati ustreznih nekliničnih preskusov ali kliničnih študij v obsegu, ki je potreben za vzpostavitev znanstvene povezave s podatki, na katere se opira dovoljenje za promet z referenčnim biološkim zdravilom, ter za dokazovanje profila varnosti ali učinkovitosti podobnega biološkega zdravila.

Predlog spremembe

Kadar so pri podobnem biološkem zdravilu v primerjavi z referenčnim biološkim zdravilom spremenjene jakost, farmacevtska oblika, pot aplikacije ali terapevtske indikacije (v nadaljnjem besedilu: biohibridno zdravilo), se pristojnim organom predložijo rezultati ustreznih nekliničnih preskusov ali kliničnih študij v obsegu, ki je potreben za vzpostavitev znanstvene povezave s podatki, na katere se opira dovoljenje za promet z referenčnim biološkim zdravilom, ter za dokazovanje profila varnosti ali učinkovitosti podobnega biološkega zdravila. **Agencija sprejme smernice o ustreznih preskusih in kliničnih študijah za pridobitev dovoljenja za promet z biohibridnimi zdravili.**

Predlog spremembe 118
Predlog direktive
Člen 13 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če za učinkovino zadevnega zdravila ni bilo odobreno nobeno referenčno zdravilo, vlagatelju z odstopanjem od člena 6(2) ni treba predložiti rezultatov nekliničnih preskusov ali kliničnih študij, če lahko dokaže vsaj desetletno dobro uveljavljeno medicinsko uporabo učinkovin zdravila v Uniji za enako terapevtsko uporabo in pot

Predlog spremembe

Če za učinkovino zadevnega zdravila ni bilo odobreno nobeno referenčno zdravilo, vlagatelju z odstopanjem od člena 6(2) ni treba predložiti rezultatov nekliničnih preskusov ali kliničnih študij, če lahko dokaže vsaj desetletno dobro uveljavljeno medicinsko uporabo učinkovin zdravila v Uniji za enako terapevtsko uporabo in pot

aplikacije s priznano učinkovitostjo in sprejemljivo ravno varnosti v smislu pogojev iz Priloge II. V tem primeru se rezultati preskusov in preskušanj nadomestijo z ustreznimi bibliografskimi podatki v obliki strokovne literature.

aplikacije s priznano učinkovitostjo in sprejemljivo ravno varnosti v smislu pogojev iz Priloge II. V tem primeru se rezultati preskusov in preskušanj nadomestijo z ustreznimi bibliografskimi podatki v obliki strokovne literature.

Predloži se utemeljitev pomembnosti te literature za zdravilo.

Predlog spremembe 119

Predlog direktive

Člen 15 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Zdravilo s kombinacijo, **platformne tehnologije** in ovojnine z več zdravili

Predlog spremembe

Zdravilo s kombinacijo, **platformno dovoljenje za promet** in ovojnine z več zdravili

Predlog spremembe 120

Predlog direktive

Člen 15 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Kadar je to upravičeno za terapevtske namene, se lahko dovoljenje za promet v **izjemnih okoliščinah** izda za zdravilo, sestavljeno iz stalne komponente in spremenljive komponente, ki je vnaprej določena, da se po potrebi zagotovi delovanje proti različnim različicam povzročitelja okužbe ali da se zdravilo po potrebi prilagodi značilnostim posameznega pacienta ali skupine pacientov (v nadaljnjem besedilu: **platformna tehnologija**).

Predlog spremembe

Kadar je to upravičeno za terapevtske namene, se lahko dovoljenje za promet izda za zdravilo, sestavljeno iz stalne komponente in spremenljive komponente, ki je vnaprej določena, da se po potrebi zagotovi delovanje proti različnim različicam povzročitelja okužbe ali da se zdravilo po potrebi prilagodi značilnostim posameznega pacienta ali skupine pacientov (v nadaljnjem besedilu: **platformno dovoljenje za promet**).

Predlog spremembe 121

Predlog direktive

Člen 16 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Za radionuklidne generatorje, komplete in radionuklidne predhodnike se

Predlog spremembe

1. Za radionuklidne generatorje, komplete **za radiofarmaceutске pripravke**

zahteva dovoljenje za promet, razen če se uporabljajo kot vhodna snov, učinkovina ali intermediat radiofarmacevtskih izdelkov, zajetih v dovoljenju za promet iz člena 5(1).

(v nadaljnjem besedilu: kompleti) in radionuklidne predhodnike se zahteva dovoljenje za promet, razen če se uporabljajo kot vhodna snov, učinkovina ali intermediat radiofarmacevtskih izdelkov, zajetih v dovoljenju za promet iz člena 5(1).

Predlog spremembe 122
Predlog direktive
Člen 17 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) načrt za usmerjeno rabo antimikrobikov iz Priloge I;

Predlog spremembe

(a) načrt za usmerjeno rabo antimikrobikov **in dostop do njih** iz Priloge I;

Predlog spremembe 123
Predlog direktive
Člen 17 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Po izdaji dovoljenja za promet da pristojni organ države članice dokumente iz odstavka 1 na voljo javnosti.

Predlog spremembe 124
Predlog direktive
Člen 17 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Pristojni organ **lahko** imetniku dovoljenja za promet naloži obveznosti, če ugotovi, da so ukrepi za zmanjšanje tveganja iz načrta za usmerjeno rabo antimikrobikov nezadovoljivi.

Predlog spremembe

2. Pristojni organ **pregleda informacije, predložene v skladu z odstavkom 1, točka (b). Pristojni organ** imetniku dovoljenja za promet naloži obveznosti, če ugotovi, da so ukrepi za zmanjšanje tveganja iz načrta za usmerjeno rabo antimikrobikov **in dostop do njih** nezadovoljivi.

Predlog spremembe 125

Predlog direktive
Člen 17 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da velikost pakiranja antimikrobika ustreza običajnemu doziranju in trajanju zdravljenja.

Predlog spremembe

3. **Imetnik dovoljenja za promet, kadar je le mogoče, zagotovi, da se antimikrobik lahko izda na enoto v številu, ki količinsko ustreza trajanju zdravljenja. Če antimikrobika ni mogoče izdati na enoto, imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da velikost pakiranja antimikrobika ustreza običajnemu doziranju in trajanju zdravljenja.**

Predlog spremembe 126
Predlog direktive
Člen 18 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Pristojni organi v okviru ocene integralne kombinacije zdravila z medicinskim pripomočkom v skladu s členom 29 ocenijo razmerje med koristmi in tveganji integralne kombinacije zdravila z medicinskim pripomočkom, pri čemer upoštevajo primernost uporabe zdravila skupaj z medicinskim pripomočkom.

Predlog spremembe

Pristojni organi v okviru ocene integralne kombinacije zdravila z medicinskim pripomočkom v skladu s členom 29 ocenijo razmerje med koristmi in tveganji integralne kombinacije zdravila z medicinskim pripomočkom, pri čemer upoštevajo primernost uporabe zdravila skupaj z medicinskim pripomočkom, **po potrebi zlasti pri pediatričnih pacientih, vključno z vidiki, kot so shranjevanje, sestavljanje, čistoča in zahtevana tehnika apliciranja ali jemanja.**

Predlog spremembe 127
Predlog direktive
Člen 22 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Pri pripravi ocene tveganja za okolje, ki jo je treba predložiti v skladu s členom 6(2), vlagatelj upošteva znanstvene smernice o oceni tveganja za okolje pri zdravilih za uporabo v humani medicini iz odstavka 6 ali Agenciji ali po potrebi pristojnemu organu zadevne države članice

Predlog spremembe

1. Pri pripravi ocene tveganja za okolje, ki jo je treba predložiti v skladu s členom 6(2), vlagatelj upošteva znanstvene smernice o oceni tveganja za okolje pri zdravilih za uporabo v humani medicini iz odstavka 5 ali Agenciji ali po potrebi pristojnemu organu zadevne države članice

pravočasno predloži razloge za kakršno koli odstopanje od znanstvenih smernic. Vlagatelj upošteva obstoječe ocene tveganja za okolje, izvedene na podlagi druge zakonodaje Unije, če so na voljo.

pravočasno predloži **ustrezno utemeljene** razloge za kakršno koli odstopanje od znanstvenih smernic. Vlagatelj upošteva obstoječe ocene tveganja za okolje, izvedene na podlagi druge zakonodaje Unije, če so na voljo.

Predlog spremembe 128
Predlog direktive
Člen 22 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Vlagatelj v oceno tveganja za okolje vključi tudi ukrepe za zmanjšanje tveganja, da se preprečijo, ali kadar to ni mogoče, omejijo emisije onesnaževal iz Direktive 2000/60/ES, Direktive 2006/118/ES, Direktive 2008/105/ES in Direktive 2010/75/EU v zrak, vodo in tla. Vlagatelj predloži podrobno pojasnilo, da so predlagani ukrepi za zmanjšanje tveganja ustrezni in zadostni za obravnavanje ugotovljenih tveganj za okolje.

Predlog spremembe

3. Vlagatelj v oceno tveganja za okolje vključi tudi ukrepe za zmanjšanje tveganja, da se **med proizvodnjo, uporabo in odlaganjem zdravila** preprečijo, ali kadar to ni mogoče, omejijo emisije onesnaževal iz Direktive 2000/60/ES, Direktive 2006/118/ES, Direktive 2008/105/ES in Direktive 2010/75/EU v zrak, vodo in tla. Vlagatelj predloži podrobno pojasnilo, da so predlagani ukrepi za zmanjšanje tveganja ustrezni in zadostni za obravnavanje ugotovljenih tveganj za okolje. **Po potrebi vključi tudi informacije o razpoložljivih tehnikah in tehnikah, ki se bodo uporabile za zmanjšanje izpustov in emisij zdravila, zlasti tistih, ki se pojavijo v odpadnih vodah iz proizvodnje, preden te vode zapustijo mesta proizvodnje.**

Predlog spremembe 129
Predlog direktive
Člen 22 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Ocena tveganja za okolje za antimikrobike vključuje oceno tveganja za selekcijo antimikrobične odpornosti v okolju zaradi celotne proizvodne preskrbne verige v Uniji in zunaj nje ter uporabe in odlaganja antimikrobika, pri čemer se po potrebi upoštevajo obstoječi mednarodni standardi, s katerimi je določena

Predlog spremembe

4. Ocena tveganja za okolje za antimikrobike vključuje oceno tveganja za selekcijo antimikrobične odpornosti v okolju zaradi celotne proizvodne preskrbne verige v Uniji in zunaj nje ter uporabe in odlaganja antimikrobika, **tudi s strani zdravstvenih delavcev in pacientov**, pri čemer se po potrebi upoštevajo obstoječi

predvidena koncentracija brez učinka (PNEC), značilna za antibiotike.

mednarodni standardi, s katerimi je določena predvidena koncentracija brez učinka (PNEC), značilna za antibiotike.

Predlog spremembe 130
Predlog direktive
Člen 22 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Komisija do [12 mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive] po posvetovanju z Agencijo, EEA in ECDC izda smernice za izvajanje ocene tveganja za okolje za antimikrobike, ki niso antibiotiki.

Predlog spremembe 131
Predlog direktive
Člen 22 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5. Agencija pripravi znanstvene smernice v skladu s členom 138 [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004], da določi tehnične podrobnosti v zvezi z zahtevami glede ocene tveganja za okolje za zdravila za uporabo v humani medicini. Agencija se o pripravi teh znanstvenih smernic po potrebi posvetuje z Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA), Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) **in Evropsko agencijo za okolje (EEA).**

5. Agencija pripravi znanstvene smernice v skladu s členom 138 [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004], da določi tehnične podrobnosti v zvezi z zahtevami glede ocene tveganja za okolje za zdravila za uporabo v humani medicini. Agencija se o pripravi teh znanstvenih smernic po potrebi posvetuje z Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA), Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), **EEA, ECDC in drugimi ustreznimi deležniki, vključno z upravljavci pitne vode in odpadnih voda.**

Predlog spremembe 132
Predlog direktive
Člen 22 – odstavek 6 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Za oceno tveganja za okolje, izvedeno pred [Urad za publikacije: vstaviti datum = 18 mesecev po začetku veljavnosti te direktive], pristojni organ od imetnika

Za oceno tveganja za okolje, izvedeno pred [Urad za publikacije: vstaviti datum = 18 mesecev po začetku veljavnosti te direktive], pristojni organ od imetnika

dovoljenja za promet zahteva, da posodobi oceno tveganja za okolje, če je bilo ugotovljeno, da manjkajo informacije za zdravila, ki so potencialno škodljiva za okolje.

Predlog spremembe 133
Predlog direktive
Člen 22 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. Za zdravila iz členov 9 do 12 se lahko vlagatelj pri pripravi ocene tveganja za okolje sklicuje na študije v okviru ocen tveganja za okolje, izvedene za referenčno zdravilo.

Predlog spremembe 134
Predlog direktive
Člen 22 – odstavek 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 135
Predlog direktive
Člen 22 – odstavek 7 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

dovoljenja za promet zahteva, da posodobi oceno tveganja za okolje ***in vanjo ključni ukrepe za zmanjšanje tveganja iz odstavka 3. Pristojni organ od imetnika dovoljenja za promet zahteva tudi, da oceno posodobi***, če je bilo ugotovljeno, da manjkajo informacije za zdravila, ki so potencialno škodljiva za okolje.

Predlog spremembe

7. Za zdravila iz členov 9 do 12 se lahko vlagatelj pri pripravi ocene tveganja za okolje sklicuje na študije v okviru ocen tveganja za okolje, izvedene za referenčno zdravilo, ***ter predloži vse druge podatke in znanstvene smernice iz odstavka 1 tega člena.***

Predlog spremembe

7a. Rezultate vrednotenja ocene tveganja za okolje, vključno s podatki, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet, javno objavi Agencija ali po potrebi pristojni organ države članice.

Predlog spremembe

7b. Pristojni organ pred javno objavo informacij o oceni tveganja za okolje, vključno z načrtom za usmerjeno rabo antimikrobikov in dostop do njih iz člena 17, odstrani vse poslovno zaupne

informacije.

Predlog spremembe 136
Predlog direktive
Člen 23 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija do [Urad za publikacije: vstaviti datum = **30** mesecev po začetku veljavnosti te direktive] po posvetovanju s pristojnimi organi držav članic, Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA), Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in Evropsko agencijo za okolje (EEA) vzpostavi program za oceno tveganja za okolje, ki jo je treba predložiti v skladu s členom 22, za zdravila, odobrena pred 30. oktobrom 2005, za katera ni bila opravljena ocena tveganja za okolje in za katera je Agencija v skladu z odstavkom 2 ugotovila, da so potencialno škodljiva za okolje.

Predlog spremembe 137
Predlog direktive
Člen 23 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Agencija z uporabo pristopa, ki temelji na tveganju, določi znanstvena merila za opredelitev zdravil kot potencialno škodljivih za okolje in za prednostno razvrščanje njihovih ocen tveganja za okolje. Za to nalogo **lahko** Agencija od imetnikov dovoljenj za promet zahteva predložitev ustreznih podatkov ali informacij.

Predlog spremembe 138

Predlog spremembe

Agencija do [Urad za publikacije: vstaviti datum = **24** mesecev po začetku veljavnosti te direktive] po posvetovanju s pristojnimi organi držav članic, **Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)**, Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA), Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in Evropsko agencijo za okolje (EEA) vzpostavi program za oceno tveganja za okolje, ki jo je treba predložiti v skladu s členom 22, za zdravila, odobrena pred 30. oktobrom 2005, za katera ni bila opravljena ocena tveganja za okolje in za katera je Agencija v skladu z odstavkom 2 ugotovila, da so potencialno škodljiva za okolje.

Predlog spremembe

2. Agencija z uporabo pristopa, ki temelji na tveganju, določi znanstvena merila za opredelitev zdravil kot potencialno škodljivih za okolje in za prednostno razvrščanje njihovih ocen tveganja za okolje. Za to nalogo **se** Agencija **posvetuje z ustreznimi deležniki, vključno z akterji, ki upravljajo ostanke zdravil in njihove proizvodnje v okolju, ter lahko** od imetnikov dovoljenj za promet zahteva predložitev ustreznih podatkov ali informacij.

Predlog direktive
Člen 23 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Imetniki dovoljenj za promet za zdravila, opredeljena v programu iz odstavka 1, Agenciji predložijo oceno tveganja za okolje. Agencija javno objavi rezultate vrednotenja ocene tveganja za okolje, vključno s podatki, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet.

Predlog spremembe 139
Predlog direktive
Člen 24 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic vzpostavi sistem za pregledovanje učinkovin, ki vsebuje podatke za oceno tveganja za okolje (v nadaljnjem besedilu: monografije za oceno tveganja za okolje), za odobrena zdravila. Monografija za oceno tveganja za okolje vključuje celovit sklop fizikalno-kemijskih podatkov, podatkov o usodi in podatkov o učinkih, ki temeljijo na oceni pristojnega organa.

Predlog spremembe 140
Predlog direktive
Člen 24 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Vzpostavitev sistema monografij za oceno tveganja za okolje temelji na prednostnem razvrščanju učinkovin na podlagi tveganja.

Predlog spremembe 141
Predlog direktive

PE753.470v02-00

74/180

RR\1299508SL.docx

Predlog spremembe

3. Imetniki dovoljenj za promet za zdravila, opredeljena v programu iz odstavka 1, Agenciji predložijo oceno tveganja za okolje. Agencija javno objavi rezultate vrednotenja ocene tveganja za okolje, vključno s podatki **ter povzetkom in rezultati študij v okviru te ocene**, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet.

Predlog spremembe

1. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic vzpostavi sistem za pregledovanje učinkovin, ki vsebuje podatke za oceno tveganja za okolje (v nadaljnjem besedilu: monografije za oceno tveganja za okolje), za odobrena zdravila, **in objavi ustrezne informacije o njem**. Monografija za oceno tveganja za okolje vključuje celovit sklop fizikalno-kemijskih podatkov, podatkov o usodi in podatkov o učinkih, ki temeljijo na oceni pristojnega organa.

2. Vzpostavitev sistema monografij za oceno tveganja za okolje temelji na prednostnem razvrščanju učinkovin na podlagi tveganja **in zahtev glede podatkov**.

Člen 24 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic izvede pilotni projekt potrditve koncepta monografij za oceno tveganja za okolje, ki ga je treba zaključiti v **treh letih** po začetku veljavnosti te direktive.

Predlog spremembe

4. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic izvede pilotni projekt potrditve koncepta monografij za oceno tveganja za okolje, ki ga je treba zaključiti v **30 mesecih** po začetku veljavnosti te direktive, **pri čemer upošteva rezultate ustreznih pobud Unije v zvezi s testiranjem na živalih.**

Predlog spremembe 142

Predlog direktive

Člen 26 – odstavek 3 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) dodatnih glavnih dosjejev o kakovosti, za katere se lahko uporabi certifikat, da se zagotovijo posebne informacije o kakovosti snovi, ki je **prisotna** ali se uporablja pri proizvodnji zdravila;

Predlog spremembe

(b) dodatnih glavnih dosjejev o kakovosti, za katere se lahko uporabi certifikat, da se zagotovijo posebne informacije o kakovosti snovi, **pripravka ali drugega materiala**, ki je **prisoten** ali se uporablja pri proizvodnji zdravila, **med drugim za celično in gensko zdravljenje;**

Predlog spremembe 143

Predlog direktive

Člen 26 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 26a

Dodatni glavni dosjeji o platformni tehnologiji

1. **Namesto da bi vlagatelji vlog za dovoljenje za promet predložili ustrezne podatke v zvezi s platformno tehnologijo, se lahko oprejo na dodatni glavni dosje o platformni tehnologiji ali certifikat o dodatnem glavnem dosjeju o platformni tehnologiji, ki ga je izdala Agencija v skladu s tem členom (v nadaljnjem besedilu: certifikat o dodatnem glavnem dosjeju o platformni tehnologiji).**

2. Člen 25, odstavki 1 do 5 ter 7 in 8, se smiselno uporablja tudi za certifikate o dodatnih glavnih dosjejih o platformni tehnologiji.
3. Za primeren opis glavnega dosjeja o platformni tehnologiji se predložijo ustrezne informacije, kot je določeno v znanstvenih smernicah, ki jih je objavila Agencija.
4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 215 za dopolnitev te direktive z določitvijo:
 - (a) pravil, ki urejajo vsebino in obliko vloge za certifikat o dodatnem glavnem dosjeju o platformni tehnologiji;
 - (b) dodatnih glavnih dosjejev o platformni tehnologiji, za katere se lahko uporabi certifikat, da se zagotovijo posebne informacije o platformni tehnologiji, na podlagi katere se proizvaja snov, ki je prisotna ali se uporablja pri proizvodnji zdravila;
 - (c) pravil za pregled vlog za objavo certifikatov o dodatnem glavnem dosjeju o platformni tehnologiji;
 - (d) pravil za uvedbo sprememb dodatnega glavnega dosjeja o platformni tehnologiji in certifikata;
 - (e) pravil o dostopu pristojnih organov države članice do dodatnega glavnega dosjeja o platformni tehnologiji in njegovega poročila o oceni;
 - (f) pravil o dostopu vlagateljev vlog za dovoljenje za promet in imetnikov dovoljenj za promet, ki se opirajo na certifikat o dodatnem glavnem dosjeju o platformni tehnologiji, do dodatnega glavnega dosjeja o platformni tehnologiji in poročila o oceni.
5. Agencija pripravi in objavi znanstvene smernice o zahtevah za dodatni glavni dosje o platformni tehnologiji.
6. Na zahtevo Agencije se pri proizvajalcu snovi, ki je prisotna ali se

uporablja pri proizvodnji zdravila, za katero je bila vložena vloga za certifikat o dodatnem glavnem dosjeju o platformni tehnologiji, ali imetniku certifikata o dodatnem glavnem dosjeju o platformni tehnologiji opravi inšpekcijski pregled, da se preverijo informacije iz vloge ali glavnega dosjeja.

Če imetnik dodatnega glavnega dosjeja o platformni tehnologiji tak inšpekcijski pregled zavrne, lahko Agencija začasno prekliče ali prekliče pregled vloge za certifikat o dodatnem glavnem dosjeju o platformni tehnologiji.

Predlog spremembe 144
Predlog direktive
Člen 27 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če se barvilo, ki se uporablja v zdravilu, na podlagi znanstvenega mnenja Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) odstrani s seznama odobrenih aditivov za živila Unije, Agencija na zahtevo Komisije ali na lastno pobudo brez nepotrebne odlašanja izda znanstveno mnenje o uporabi zadevnega barvila v zdravilu, pri čemer **po potrebi** upošteva mnenje EFSA. Mnenje Agencije sprejme Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

Predlog spremembe 145
Predlog direktive
Člen 27 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Če je bilo barvilo s seznama odobrenih aditivov za živila Unije odstranjeno iz razlogov, za katere ni potrebno mnenje EFSA, Komisija odloči o uporabi zadevnega barvila v zdravilih in ga po potrebi vključi na seznam barvil, dovoljenih za uporabo v zdravilih, iz

Predlog spremembe

Če se barvilo, ki se uporablja v zdravilu, na podlagi znanstvenega mnenja Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) odstrani s seznama odobrenih aditivov za živila Unije, Agencija na zahtevo Komisije ali na lastno pobudo brez nepotrebne odlašanja izda znanstveno mnenje o uporabi zadevnega barvila v zdravilu, pri čemer upošteva mnenje EFSA. Mnenje Agencije sprejme Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

Predlog spremembe

5. Če je bilo barvilo s seznama odobrenih aditivov za živila Unije odstranjeno iz razlogov, za katere ni potrebno mnenje EFSA, Komisija odloči o uporabi zadevnega barvila v zdravilih in ga po potrebi vključi na seznam barvil, dovoljenih za uporabo v zdravilih, iz

odstavka 3. Komisija **lahko** v takih primerih Agencijo zaprosi za mnenje.

odstavka 3. Komisija v takih primerih Agencijo zaprosi za mnenje.

Predlog spremembe 146
Predlog direktive
Člen 28 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6a. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi prilagojenih okvirov. Prvo poročilo se predloži pet let po [Urad za publikacije: vstaviti datum = 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive] in nato vsakih pet let.

Predlog spremembe 147
Predlog direktive
Člen 29 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. Če pristojni organ države članice meni, da je vloga za dovoljenje za promet nepopolna ali vsebuje kritične pomanjkljivosti, ki bi lahko preprečile vrednotenje zdravila, o tem ustrezno obvesti vlagatelja in določi rok za predložitev manjkajočih informacij in dokumentacije. Če vlagatelj manjkajočih informacij in dokumentacije ne predloži v določenem roku, se šteje, da je bila vloga umaknjena.

3. Če pristojni organ države članice meni, da je vloga za dovoljenje za promet nepopolna ali vsebuje kritične pomanjkljivosti, ki bi lahko preprečile vrednotenje zdravila, o tem ustrezno obvesti vlagatelja in določi rok za predložitev manjkajočih informacij in dokumentacije. Če vlagatelj manjkajočih informacij in dokumentacije ne predloži v določenem roku, se **samodejno** šteje, da je bila vloga umaknjena.

Predlog spremembe 148
Predlog direktive
Člen 29 – odstavek 4 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Pristojni organ države članice pisno povzame pomanjkljivosti. Na podlagi tega pristojni organ države članice o tem ustrezno obvesti vlagatelja in določi rok za odpravo pomanjkljivosti. Pregled vloge se

Pristojni organ države članice pisno povzame pomanjkljivosti. Na podlagi tega pristojni organ države članice o tem ustrezno obvesti vlagatelja in določi **razumen** rok za odpravo pomanjkljivosti.

začasno prekine, dokler vlagatelj ne odpravi pomanjkljivosti. Če vlagatelj teh pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga je določil pristojni organ države članice, se šteje, da je vloga umaknjena.

Pregled vloge se začasno prekine, dokler vlagatelj ne odpravi pomanjkljivosti. Če vlagatelj teh pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga je določil pristojni organ države članice, se **samodejno** šteje, da je vloga umaknjena.

Predlog spremembe 149
Predlog direktive
Člen 29 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Pristojni organ pred javno objavo informacij o oceni tveganja za okolje ter načrtu za usmerjeno rabo antimikrobikov in dostop do njih iz člena 17 odstrani vse poslovno zaupne informacije.

Predlog spremembe 150
Predlog direktive
Člen 34 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. **Vlagatelj ob vložitvi vloge o njej** obvesti vse pristojne organe vseh držav članic. Pristojni organ države članice lahko iz utemeljenih javnozdravstvenih razlogov zahteva vstop v postopek ter o svoji zahtevi obvesti vlagatelja in pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek v 30 dneh od datuma vložitve vloge. Vlagatelj pristojnim organom držav članic, ki vstopijo v postopek, brez nepotrebne odlašanja predloži vlogo.

3. **Pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek o vlogi obvesti koordinacijsko skupino za decentralizirani postopek in postopek z medsebojnim priznavanjem, ta pa nato obvesti** pristojne organe vseh držav članic. Pristojni organ države članice lahko iz utemeljenih javnozdravstvenih razlogov zahteva vstop v postopek ter o svoji zahtevi obvesti vlagatelja in pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek v 30 dneh od datuma vložitve vloge. Vlagatelj pristojnim organom držav članic, ki vstopijo v postopek, brez nepotrebne odlašanja predloži vlogo.

Predlog spremembe 151
Predlog direktive
Člen 34 – odstavek 4 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek pisno povzame pomanjkljivosti. Na podlagi tega pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek o tem ustrezno obvesti vlagatelja in pristojne organe zadevnih držav članic ter določi rok za odpravo pomanjkljivosti. Pregled vloge se začasno prekine, dokler vlagatelj ne odpravi pomanjkljivosti. Če vlagatelj teh pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga je določil pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek, se šteje, da je vloga umaknjena.

Predlog spremembe 152
Predlog direktive
Člen 36 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. ***Vlagatelj ob vložitvi vloge o njej*** obvesti pristojne organe vseh držav članic. Pristojni organ države članice lahko iz utemeljenih javnozdravstvenih razlogov zahteva vstop v postopek ter o svoji zahtevi obvesti vlagatelja in pristojni organ referenčne države članice za postopek z medsebojnim priznavanjem v 30 dneh od datuma vložitve vloge. Vlagatelj pristojnim organom držav članic, ki vstopijo v postopek, brez nepotrebne odlašanja predloži vlogo.

Predlog spremembe 153
Predlog direktive
Člen 37 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek pisno povzame pomanjkljivosti. Na podlagi tega pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek o tem ustrezno obvesti vlagatelja in pristojne organe zadevnih držav članic ter določi rok za odpravo pomanjkljivosti. Pregled vloge se začasno prekine, dokler vlagatelj ne odpravi pomanjkljivosti. Če vlagatelj teh pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga je določil pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek, se ***samodejno*** šteje, da je vloga umaknjena.

Predlog spremembe

4. ***Pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek o vlogi*** obvesti ***koordinacijsko skupino za decentralizirani postopek in postopek z medsebojnim priznavanjem, ta pa nato obvesti*** pristojne organe vseh držav članic. Pristojni organ države članice lahko iz utemeljenih javnozdravstvenih razlogov zahteva vstop v postopek ter o svoji zahtevi obvesti vlagatelja in pristojni organ referenčne države članice za postopek z medsebojnim priznavanjem v 30 dneh od datuma vložitve vloge. Vlagatelj pristojnim organom držav članic, ki vstopijo v postopek, brez nepotrebne odlašanja predloži vlogo.

Koordinacijska skupina je sestavljena iz enega predstavnika vsake države članice, **imenovanega** za obdobje treh let, ki se lahko podaljša za nadaljnja tri leta. **Države članice lahko imenujejo namestnika** za obdobje treh let, ki se lahko podaljša. Člane koordinacijske skupine lahko spremljajo strokovnjaki.

Predlog spremembe 154

Predlog direktive

Člen 42 – odstavek 1 – pododstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija osnutek sklepa pošlje pristojnim organom držav članic in vlagatelju ali imetniku dovoljenja za promet.

Predlog spremembe 155

Predlog direktive

Člen 43 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Pristojni organi držav članic brez nepotrebne odlašanja objavijo nacionalno dovoljenje za promet skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo in vsemi pogoji, določenimi v skladu s **členoma** 44 in 45, vsemi obveznostmi, naloženimi naknadno v skladu s členom 87, ter vsemi roki za izpolnitev teh pogojev in obveznosti, za vsako zdravilo, za katero so izdali dovoljenje za promet.

Predlog spremembe 156

Predlog direktive

Člen 43 – odstavek 4

Koordinacijska skupina je sestavljena iz enega predstavnika vsake države članice **in po enega predstavnika organizacij pacientov, imenovanih** za obdobje treh let, ki se lahko podaljša za nadaljnja tri leta. **Namestnike je mogoče imenovati** za obdobje treh let, ki se lahko podaljša. Člane koordinacijske skupine lahko spremljajo strokovnjaki.

Predlog spremembe

Komisija osnutek sklepa pošlje pristojnim organom držav članic in vlagatelju ali imetniku dovoljenja za promet **ter sklep, vključno z utemeljitvijo, javno objavi.**

Predlog spremembe

3. Pristojni organi držav članic brez nepotrebne odlašanja objavijo nacionalno dovoljenje za promet skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo, **načrtom za usmerjeno rabo antimikrobikov in dostop do njih ter posebnimi zahtevami glede informacij iz člena 17(1), točki (a) in (b)**, in vsemi pogoji, določenimi v skladu s **členi 17, 44 in 45**, vsemi obveznostmi, naloženimi naknadno v skladu s členom 87, ter vsemi roki za izpolnitev teh pogojev in obveznosti, za vsako zdravilo, za katero so izdali dovoljenje za promet.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Pristojni organ države članice lahko preuči dodatne razpoložljive dokaze in se odloči na njihovi podlagi, ne glede na podatke, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet. Na tej podlagi se povzete glavni značilnosti zdravila posodobi, če dodatni dokazi vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji zdravila.

Predlog spremembe

4. Pristojni organ države članice lahko preuči dodatne razpoložljive dokaze in se odloči na njihovi podlagi, ne glede na podatke, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet. Na tej podlagi se povzete glavni značilnosti zdravila posodobi, če dodatni dokazi vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji zdravila. ***Pristojni organ o svoji odločitvi in razlogih zanjo brez nepotrebne odlašanja obvesti imetnika dovoljenja za promet.***

Predlog spremembe 157

Predlog direktive

Člen 44 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka g

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(g) v primeru zdravil, pri katerih obstaja precejšnja negotovost glede nadomestne končne točke v zvezi s pričakovanim zdravstvenim izidom, obveznost dokazovanja klinične koristi po izdaji dovoljenja za promet, kadar je to primerno in pomembno za razmerje med koristmi in tveganji;

Predlog spremembe

(g) v primeru zdravil, pri katerih ***zaradi ustrežno utemeljenih razlogov, navedenih v poročilu o oceni***, obstaja precejšnja negotovost glede nadomestne končne točke v zvezi s pričakovanim zdravstvenim izidom, obveznost dokazovanja klinične koristi po izdaji dovoljenja za promet ***s posebnim poudarkom na novih učinkovinah in terapevtskih indikacijah***, kadar je to primerno in pomembno za razmerje med koristmi in tveganji;

Predlog spremembe 158

Predlog direktive

Člen 47 – odstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) je ocena tveganja za okolje nepopolna ali pa je vlagatelj ni dovolj utemeljil ali da vlagatelj ni zadostno obravnaval tveganj, opredeljenih v oceni tveganja za okolje;

Predlog spremembe

(d) je ocena tveganja za okolje nepopolna ali pa je vlagatelj ni dovolj utemeljil ***in ni dovolj utemeljil in obrazložil razloga za nepopolnost ocene*** ali da vlagatelj ni zadostno obravnaval tveganj, opredeljenih v oceni tveganja za okolje, ***ali jih ni zadostno obravnaval z***

ukrepi za zmanjšanje tveganja v skladu s členom 22(3);

Predlog spremembe 159
Predlog direktive
Člen 47 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(da) *Za zdravila, za katera je bilo prvo dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom izdano pred 30. oktobrom 2005, se lahko izdaja nacionalnega dovoljenja za promet zavrne, če se meni, da je ocena tveganja za okolje nepopolna ali nezadostno utemeljena in je ta zdravila mogoče opredeliti kot potencialno škodljiva za okolje.*

Predlog spremembe 160
Predlog direktive
Člen 49 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Če je vloga skladna z vsemi ukrepi iz dogovorjenega in izvedenega načrta pediatričnih raziskav in če povzetek glavnih značilnosti zdravila odraža rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, pristojni organ države članice v dovoljenje za promet vključi izjavo o skladnosti vloge z dogovorjenim in izvedenim načrtom pediatričnih raziskav.

2. Če je vloga skladna z vsemi ukrepi iz dogovorjenega in izvedenega načrta pediatričnih raziskav in če povzetek glavnih značilnosti zdravila odraža rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, pristojni organ države članice v dovoljenje za promet vključi izjavo o skladnosti vloge z dogovorjenim in izvedenim načrtom pediatričnih raziskav. ***Pristojni organ zaključke o oceni skladnosti z dogovorjenim dokončanim načrtom pediatričnih preiskav javno objavi.***

Predlog spremembe 161
Predlog direktive
Člen 51 – odstavek 1 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(e) je antimikrobik ali

(e) je **antibiotik ali kateri koli drugi** antimikrobik z **ugotovljenim tveganjem** **antimikrobične odpornosti** ali

Predlog spremembe 162

Predlog direktive

Člen 51 – odstavek 1 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(f) vsebuje učinkovino, ki je obstojna, bioakumulativna in strupena ali zelo obstojna in zelo bioakumulativna ali obstojna, mobilna in strupena ali zelo obstojna in zelo mobilna ter za katero se kot ukrep za zmanjšanje tveganja za okolje zahteva zdravniški recept, razen če uporaba zdravila in varnost pacienta zahtevata drugače.

Predlog spremembe

(f) vsebuje učinkovino, **adjuvant ali drugo sestavino ali komponento**, ki je obstojna, bioakumulativna in strupena ali zelo obstojna in zelo bioakumulativna ali obstojna, mobilna in strupena ali zelo obstojna in zelo mobilna ter za katero se kot ukrep za zmanjšanje tveganja za okolje zahteva zdravniški recept, razen če uporaba zdravila in varnost pacienta zahtevata drugače.

Predlog spremembe 163

Predlog direktive

Člen 51 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Komisija sprejme izvedbene akte, s katerimi doda nadaljnje antimikrobike, ki imajo receptni status zdravila na recept, kadar Agencija ugotovi tveganje antimikrobične odpornosti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 214(2).

Predlog spremembe 164

Predlog direktive

Člen 51 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Države članice lahko določijo dodatne pogoje za predpisovanje antimikrobikov, omejijo veljavnost zdravniškega recepta in omejijo predpisane količine na količino, ki je potrebna za

Predlog spremembe

2. Države članice lahko določijo dodatne pogoje za predpisovanje antimikrobikov, omejijo veljavnost zdravniškega recepta in omejijo predpisane količine na količino, ki je potrebna za

zadevno zdravljenje ali terapijo, ali za nekatera antimikrobična zdravila določijo uporabo posebnega ali omejenega zdravniškega recepta.

zadevno zdravljenje ali terapijo, **tako da odobrijo uporabo enot predhodno narezanih pretisnih omotov** ali za nekatera antimikrobična zdravila določijo uporabo posebnega ali omejenega zdravniškega recepta.

Predlog spremembe 165
Predlog direktive
Člen 51 – odstavek 2 a (novi)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Za recepte za antibiotike veljajo naslednji pogoji:

(a) omejeni so na količino, potrebno za zadevno zdravljenje ali terapijo;

(b) antibiotiki se predpišejo samo za omejeno obdobje, da se zajame obdobje tveganja, kadar se uporabljajo kot profilaksa;

(c) če diagnostični test ni bil opravljen, je potrebna utemeljitev.

Predlog spremembe 166
Predlog direktive
Člen 51 – odstavek 2 b (novi)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2b. Kadar je mogoče, države članice določijo predpisovanje in izdajanje zadevnega zdravljenja ali terapije na enoto.

Predlog spremembe 167
Predlog direktive
Člen 51 – odstavek 4 – točka c a (novi)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) tveganje antimikrobične odpornosti zaradi uporabe zdravila, vključno z morebitnimi ukrepi za

zmanjšanje tega tveganja.

Predlog spremembe 168
Predlog direktive
Člen 51 – odstavek 5 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) drugih okoliščin uporabe, ki jih je navedel.

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 169
Predlog direktive
Člen 57 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Imetnik dovoljenja za promet javnosti prijavi vsako neposredno finančno podporo, ki jo je prejel od katerega koli javnega organa ali organa, financiranega z javnimi sredstvi, v zvezi z vsemi dejavnostmi za raziskave in razvoj zdravila, ki jih zajema nacionalno ali centralizirano dovoljenje za promet, ne glede na to, kateri pravni subjekt je prejel to podporo.

Predlog spremembe

1. Imetnik dovoljenja za promet javnosti prijavi vsako neposredno finančno podporo, ki jo je prejel od katerega koli javnega organa, **organa, financiranega z javnimi sredstvi, ali človekoljubne ali nepridobitne organizacije ali sklada, ne glede na njegovo geografsko lokacijo, in vsako posredno finančno podporo, ki jo je prejel od katerega koli javnega organa** ali organa, financiranega z javnimi sredstvi, **Unije ali njenih držav članic** v zvezi z vsemi dejavnostmi za raziskave in razvoj zdravila, ki jih zajema nacionalno ali centralizirano dovoljenje za promet, ne glede na to, kateri pravni subjekt je prejel to podporo.

Predlog spremembe 170
Predlog direktive
Člen 57 – odstavek 2 – točka a – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ii) javni organ ali organ, financiran z javnimi sredstvi, ki je zagotovil finančno podporo iz točke (i);

Predlog spremembe

(ii) subjekt, ki je zagotovil finančno podporo iz točke (i);

Predlog spremembe 171
Predlog direktive
Člen 57 – odstavek 2 – točka a – točka iii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(iii a) po potrebi vsi neodvisni pravni subjekti, od katerih je pridobil licenco v zvezi z zdravilom ali pridobil zdravilo v predhodnih fazah razvoja, in stopnja postopka raziskav in razvoja, na kateri se je to zgodilo. Imetnik dovoljenja za promet, kolikor je to mogoče, v poročilo vključi informacije o prejetih sredstvih iz odstavka 1 za zadevno zdravilo.

Predlog spremembe 172
Predlog direktive
Člen 57 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6. Komisija **lahko** sprejme izvedbene akte, s katerimi določi načela in obliko informacij, ki jih je treba sporočiti v skladu z odstavkom 2. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 214(2).

6. Komisija **do [12 mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive]** sprejme izvedbene akte, s katerimi določi načela in obliko informacij, ki jih je treba sporočiti v skladu z odstavkom 2. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 214(2).

Predlog spremembe 173
Predlog direktive
Člen 57 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6a. Agencija na svojem spletnem mestu objavi povezave na informacije, ki so ji sporočene v skladu z odstavkoma 2 in 3, po potrebi razvrščene po zdravilu in državi članici.

Predlog spremembe 174
Predlog direktive
Člen 58 a (novo)

Člen 58a

Obveznost vložitve vloge za določanje cen in povračila v vseh državah članicah

1. **Imetnik dovoljenja za promet na zahtevo države članice, v kateri je dovoljenje za promet veljavno, v dobri veri in v okviru svoje odgovornosti vloži vlogo za določanje cen in povračila za zdravilo ter se po potrebi o tem pogaja. V primeru pozitivne odločitve o odobritvi prometa z zdravilom v skladu z Direktivo 89/105/EGS velja obveznost iz člena 56(3) te direktive, da je treba zagotoviti ustrezno in neprekinjeno preskrbo za izpolnjevanje potreb pacientov v tej državi članici. Vloga za določanje cen in povračila za zdravilo je treba predložiti najpozneje 12 mesecev od datuma, ko je država članica podala zahtevo, ali v 24 mesecih od tega datuma za katerega koli od naslednjih subjektov:**

- (i) MSP;**
- (ii) subjekte, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: nepridobitni subjekt) ter**
- (iii) podjetja, ki so do izdaje dovoljenja za promet prejela največ pet centraliziranih dovoljenj za promet za zadevno podjetje ali, v primeru podjetja, ki je del skupine, za skupino, katere del je, od ustanovitve podjetja ali skupine, kar nastopi prej.**

Roka iz prvega pododstavka tega odstavka se podaljšata za šest mesecev, potem ko imetnik dovoljenja za promet obvesti pristojni organ. Imetnik dovoljenja za promet v tem primeru navede razloge za zamudo. Imetnik dovoljenja za promet prek sistema EU za obveščanje o dostopu do zdravil iz člena 58b sporoči, da je izpolnil obveznosti iz prvega pododstavka tega odstavka.

2. **Za namene odstavka 1 tega člena države članice zahtevo ali obvestilo, da bodo zahtevo podale pozneje, podajo v**

enem letu od izdaje dovoljenja za promet. To sporočijo prek sistema EU za obveščanje o dostopu do zdravil iz člena 58b, pri čemer morajo obvestilu, da bodo zahtevo podale pozneje, priložiti utemeljitev. Potem ko imetnik dovoljenja za promet predloži vlogo za določanje cen in povračila, se uporablja Direktiva 89/105/EGS. Če država članica ne upošteva rokov, določenih v Direktivi 89/105/EGS, se šteje, da je obveznost imetnika dovoljenja za promet, ki je določena v tem členu, v tej državi članici izpolnjena.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, določenim kot zdravilo sirota, ali zdravilom za napredno zdravljenje namesto tega odloči, da bo obveznosti iz odstavka 1 upošteval samo v državah članicah, v katerih je bila ugotovljena zadevna populacija pacientov.

4. Na podlagi dogovora med državo članico in imetnikom dovoljenja za promet se lahko uporabljajo roki, drugačni od tistih iz odstavkov 1 in 2. Država članica se lahko po vložitvi zahteve v skladu z odstavkom 1 odloči, da bo odobrila opustitev za določeno zdravilo, po čemer se šteje, da je obveznost predložitve vloge v tej državi članici izpolnjena.

5. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 215, da zaradi narave tega zdravila ali trga zanj to direktivo dopolni z določitvijo meril za izvzetje zdravil iz obveznosti, določenih v tem členu. Z delegiranimi akti razvijalcem zagotovi jasnost glede uporabe izvzetij ter določi zahteve v zvezi z nepristranskostjo in preglednostjo odločitev v izvedbenih aktih iz tega člena. Komisija po posvetovanju z Agencijo z izvedbenimi akti sprejme seznam zdravil, ki se izvzamejo iz obveznosti, določenih v tem členu. Pri vključitvi zdravila na ta seznam se po potrebi upoštevajo okoliščine,

povezane z regulativnimi postopki in postopki povračil, ki se nanašajo na posamezna zdravila, ali s tem, da aplikacija zdravila v večini držav članic ni izvedljiva. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 214(2).

6. Če se dovoljenje za promet pred iztekom obdobja iz odstavka 1 prenese na drug pravni subjekt, se na novega imetnika dovoljenja za promet prenesejo tudi obveznosti.

7. Komisija z izvedbenimi akti vzpostavi pravni mehanizem, ki olajša razprave med vlagatelji in državami članicami za reševanje morebitnih sporov v zvezi s postopkom vložitve vlog za določanje cen in povračila ob upoštevanju rokov iz Direktive 89/105/EGS. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 214(2). V primeru trajnega nesoglasja med vlagateljem in državo članico glede izpolnjevanja obveznosti iz tega člena se na Komisijo prenese pooblastilo, da na podlagi mnenja Agencije izda pravno zavezujoč sklep.

8. Ta člen imetniku dovoljenja za promet ne preprečuje, da bi vložil vlogo za določanje cen in povračila ter dal zdravilo v promet v državi članici, ne da bi ta podala zahtevo v skladu z odstavkom 1.

Predlog spremembe 175
Predlog direktive
Člen 58 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 58b

Sistem EU za obveščanje o dostopu do zdravil

1. Komisija vzpostavi in vzdržuje elektronski sistem obveščanja za obveščanje o izpolnjevanju obveznosti iz

člena 58a (v nadaljnjem besedilu: sistem EU za obveščanje o dostopu do zdravil). Ta sistem je interoperabilen z drugimi ustreznimi odložitvi podatkov za zdravila po vsej Uniji.

2. Imetnik dovoljenja za promet sistem EU za obveščanje o dostopu do zdravil uporablja, da sporoči, da je izpolnil obveznosti iz člena 58a. V državah članicah, v katerih je dovoljenje za promet veljavno, pristojni nacionalni organ prek sistema EU za obveščanje o dostopu do zdravil sporoči, da je imetnik dovoljenja za promet izpolnil svoje obveznosti iz člena 58a.

3. Komisija do [3 leta po datumu začetka veljavnosti te direktive] sprejme izvedbene akte za določitev tehničnih in organizacijskih zahtev. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 214(2).

4. Komisija do [pet let po datumu začetka veljavnosti te direktive] oceni izvedljivost razširitve sistema EU za obveščanje o dostopu do zdravil na druga področja postopka določanja cen zdravil, kot je določeno v Direktivi 89/105/EGS, in po potrebi sprejme izvedbene akte za vzpostavitev tega razširjenega sistema. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 214(2) te direktive. Anonimizirani podatki iz sistema EU za obveščanje o dostopu do zdravil, združeni na ravni držav članic, se lahko javno objavijo za namen poročanja o dostopu iz člena 86a.

Predlog spremembe 176
Predlog direktive
Člen 63 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Države članice se lahko odločijo, da je navodilo za uporabo na voljo v papirni *ali* elektronski obliki ali *oboje*. Če

Predlog spremembe

3. Države članice se lahko odločijo, da je za *posamezna zdravila, kategorije zdravil ali vsa zdravila* navodilo za

v državi članici ni takšnih posebnih pravil, se v obojnino zdravila vključi **navodilo za uporabo** v papirni obliki. Če je navodilo za uporabo na voljo samo v elektronski obliki, je treba pacientu na zahtevo in brezplačno zagotoviti pravico do tiskanega izvoda navodila za uporabo ter zagotoviti, da so informacije v digitalni obliki zlahka dostopne vsem pacientom.

uporabo na voljo v papirni **in** elektronski obliki ali **samo v elektronski obliki**. **V slednjem primeru odločitev sprejmejo šele po posvetovanju s pacienti, oskrbovalci in drugimi ustreznimi deležniki**. Če v državi članici ni takšnih posebnih pravil, se **navodilo za uporabo da na voljo v elektronski obliki in se** v obojnino zdravila vključi v papirni obliki. Če je navodilo za uporabo na voljo samo v elektronski obliki, je treba pacientu na zahtevo in brezplačno zagotoviti pravico do tiskanega izvoda navodila za uporabo ter zagotoviti, da so informacije v digitalni obliki zlahka dostopne vsem pacientom **ter da so napisane in oblikovane jasno in razumljivo**.

Predlog spremembe 177
Predlog direktive
Člen 63 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Če se država članica odloči, da se da navodilo za uporabo na voljo samo v elektronski obliki, paciente obvesti o njihovi pravici do tiskanega izvoda navodila.

Predlog spremembe 178
Predlog direktive
Člen 63 – odstavek 3 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3b. Če se država članica odloči, da se da navodilo za uporabo na voljo v elektronski obliki, lahko imetnik dovoljenja za promet poleg elektronske oblike prostovoljno zagotovi tudi navodilo za uporabo v papirni obliki.

Predlog spremembe 179
Predlog direktive

Člen 63 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. *Z odstopanjem od odstavka 3 je lahko navodilo za uporabo na voljo samo v elektronski obliki, kadar naj bi zdravilo izdajali in aplicirali usposobljeni zdravstveni delavci, namesto da bi si ga apliciral pacient sam.*

Predlog spremembe 180

Predlog direktive

Člen 63 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5. *Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 215, s katerimi spremeni odstavek 3 in uvede obvezno elektronsko različico navodila za uporabo. Navedeni delegirani akt določa tudi pravico pacienta, da na zahtevo prejme brezplačen tiskan izvod navodila za uporabo. Pooblastilo se uporablja od [Urad za publikacije: vstaviti datum = pet let po 18 mesecih od datuma začetka veljavnosti te direktive].*

črtano

Predlog spremembe 181

Predlog direktive

Člen 63 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6. *Komisija v skladu s postopkom pregleda iz člena 214(2) sprejme izvedbene akte za določitev skupnih standardov o elektronski različici navodil za uporabo, povzetku glavnih značilnosti zdravila in označevanju, pri čemer upošteva razpoložljive tehnologije.*

6. *Komisija do [12 mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive] v skladu s postopkom pregleda iz člena 214(2) sprejme izvedbene akte za določitev skupnih standardov o elektronski različici navodil za uporabo, povzetku glavnih značilnosti zdravila in označevanju, pri čemer upošteva razpoložljive tehnologije.*

Predlog spremembe 182

Predlog direktive

Člen 63 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6a. *Agencija po posvetovanju z državami članicami in ustreznimi deležniki da na voljo sistem za elektronske informacije o izdelku. Sistem je na voljo najpozneje do [24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive].*

Predlog spremembe 183

Predlog direktive

Člen 63 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

7. *Kadar je navodilo za uporabo na voljo* v elektronski obliki, se zagotovi pravica posameznika do zasebnosti. *Nobena* tehnologija, ki omogoča dostop do informacij, ne omogoča identifikacije ali sledenja posameznikov niti se ne sme uporabljati v komercialne namene.

7. *Pri dostopanju do navodila za uporabo* v elektronski obliki se zagotovi pravica posameznika do zasebnosti. *Vsaka* tehnologija, ki omogoča dostop do informacij, *zagotavlja varstvo osebnih podatkov v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 in Direktivo 2002/58/ES ter* ne omogoča identifikacije, *profiliranja* ali sledenja posameznikov niti se ne sme uporabljati v komercialne namene, *vključno z oglaševanjem in trženjem.*

Predlog spremembe 184

Predlog direktive

Člen 64 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. *Navodilo za uporabo odraža rezultate posvetovanj* s ciljnim skupinami pacientov, da *bi se zagotovili njegova berljivost, jasnost in enostavnost* za uporabo.

3. *Komisija po posvetovanju s ciljnim skupinami pacientov in drugimi ustreznimi deležniki sprejme smernice, s katerimi zagotovi, da je navodilo za uporabo berljivo, jasno in enostavno* za uporabo.

Predlog spremembe 185

Predlog direktive

Člen 66 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Podatki, določeni v Prilogi IV, se navedejo na stičnih ovojninah, ki niso navedene v odstavkih 2 in 3.

Predlog spremembe 186
Predlog direktive
Člen 66 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 187
Predlog direktive
Člen 67 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Zdravila brez recepta nimajo nameščenih zaščitnih elementov iz Priloge IV, razen če so bila izjemoma uvrščena na seznam v skladu s postopkom iz drugega pododstavka odstavka 2, točka (b).

Predlog spremembe 188
Predlog direktive

Predlog spremembe

1. Podatki, določeni v Prilogi IV, se navedejo na stičnih ovojninah, ki niso navedene v odstavkih 2 in 3, **in na zahtevo pristojnih nacionalnih organov omogočajo enkratno izdajo, zlasti v primeru pomanjkanja ali večjih težav na področju javnega zdravja.**

Predlog spremembe

2a. Vsak enkratni odmerek ima na pretisnem omotu naslednje podatke za označevanje:

(a) ime zdravila ter njegovo jakost in farmacevtsko obliko;

(b) podatkovnomatrično črtno kodo, v kateri so kodirane naslednje informacije:
(i) globalna trgovinska identifikacijska številka (GTIN);

(ii) datum izteka roka uporabnosti;

(iii) številka serije.

Predlog spremembe

Zdravila brez recepta nimajo nameščenih zaščitnih elementov iz Priloge IV, razen če so bila izjemoma uvrščena na seznam v skladu s postopkom iz drugega pododstavka odstavka 2, točka (b), **ali če se imetnik dovoljenja za promet za to odloči prostovoljno.**

Člen 67 – odstavek 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

7a. *Države članice se lahko zaradi varnosti pacientov odločijo, da je treba vzporedno uvožena ali distribuirana zdravila prepakirati v novo zunanjo ovojnino.*

Predlog spremembe 189

Predlog direktive

Člen 69 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da je zdravstvenim delavcem, **tudi prek strokovnih sodelavcev za prodajo zdravil iz člena 175(1), točka (c)**, na voljo izobraževalno gradivo o ustrezni uporabi diagnostičnih orodij, testiranju ali drugih diagnostičnih pristopih v zvezi s patogeni, odpornimi proti antimikrobikom, ki lahko vsebuje informacije o uporabi antimikrobikov.

1. Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da je zdravstvenim delavcem na voljo izobraževalno gradivo o ustrezni uporabi diagnostičnih orodij, testiranju ali drugih diagnostičnih pristopih v zvezi s patogeni, odpornimi proti antimikrobikom, ki lahko vsebuje informacije o uporabi antimikrobikov. **Vse informativno gradivo mora biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.**

Predlog spremembe 190

Predlog direktive

Člen 69 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Države članice **se lahko odločijo**, da **bo** kartica ozaveščanja na voljo v papirni ali elektronski obliki **ali v obeh oblikah**. **Če v državi članici ni takšnih posebnih pravil, se v ovojnino antimikrobika vključi kartica ozaveščanja v papirni obliki.**

Države članice **zagotovijo**, da **je** kartica ozaveščanja na voljo v papirni **obliki** ali **v papirni in** elektronski obliki **v ovojnini** antimikrobika.

Predlog spremembe 191

Predlog direktive

Člen 69 – odstavek 3 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Države članice vzpostavijo ustrezne sisteme za odlaganje antimikrobikov na ravni skupnosti in širšo javnost obveščajo o tem, kako jih pravilno odlagati.

Predlog spremembe 192
Predlog direktive
Člen 69 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Komisija lahko po posvetovanju z Agencijo sprejme izvedbene akte, s katerimi določi nadaljnje standarde za kartico ozaveščanja. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 214(2).

Predlog spremembe 193
Predlog direktive
Člen 73 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Zunanja ovojnina in navodilo za uporabo lahko **vsebujeta** simbole ali piktograme, namenjene pojasnitvi nekaterih informacij iz člena 64(1) in **člena** 65, ter druge informacije, združljive s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ki so koristne za pacienta, pri čemer so izključeni vsi promocijski elementi.

Zunanja ovojnina, **stična ovojnina** in navodilo za uporabo lahko **vsebujejo** simbole ali piktograme, namenjene pojasnitvi nekaterih informacij iz člena 64(1) in **členov 65 in 69**, ter druge informacije, združljive s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ki so koristne za pacienta, pri čemer so izključeni vsi promocijski elementi.

Predlog spremembe 194
Predlog direktive
Člen 74 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4. Pristojni organi države članice lahko odobrijo tudi popolno ali delno izjemo od obveznosti, da morata biti označevanje in navodilo za uporabo v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice, v kateri se zdravilo daje v promet,

4. Pristojni organi države članice lahko odobrijo tudi popolno ali delno izjemo od obveznosti, da morata biti označevanje in navodilo za uporabo v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice, v kateri se zdravilo daje v promet,

kakor jih za namene te direktive določi ta država članica. Za namene večjezičnih ovojnin lahko države članice pri označevanju in v navodilih za uporabo dovolijo uporabo uradnega jezika Unije, ki je splošno razumljiv v državah članicah, v katerih se večjezična ovojnina daje v promet.

kakor jih za namene te direktive določi ta država članica. ***Kadar pristojni organ v celoti ali delno odobri izjemo od zahtev glede jezika, ki veljajo za oznako ali navodilo za uporabo, se pacientom na zahtevo in brezplačno zagotovi pravica do tiskanega izvoda v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice.***

Za namene večjezičnih ovojnin lahko države članice pri označevanju in v navodilih za uporabo dovolijo uporabo uradnega jezika Unije, ki je splošno razumljiv v državah članicah, v katerih se večjezična ovojnina daje v promet.

Predlog spremembe 195
Predlog direktive
Člen 77 – odstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(aa) besedilu o preudarni rabi in varnem odlaganju antimikrobikov;

Predlog spremembe 196
Predlog direktive
Člen 80 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Obdobje iz odstavka 2 tega člena se podaljša za dodatno obdobje enega leta, če imetnik dovoljenja za promet v obdobju varstva podatkov iz člena 81 pridobi dovoljenje za dodatno terapevtsko indikacijo, če je zanjo s podpornimi podatki dokazal, da ima pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi terapijami. To podaljšanje se lahko odobri samo enkrat.

Predlog spremembe 197
Predlog direktive
Člen 80 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2, kadar je ustrežni organ v Uniji stranki podelil prisilno licenco **za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju**, se varstvo podatkov in tržna zaščita v zvezi s to stranko začasno odvzameta, kolikor to zahteva prisilna licenca, in tudi med trajanjem prisilne licence.

Predlog spremembe 198
Predlog direktive
Člen 80 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 199
Predlog direktive
Člen 81 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Obdobje regulativnega varstva podatkov traja **šest** let od datuma, ko je bilo izdano dovoljenje za promet za to zdravilo v skladu s členom 6(2). Za dovoljenja za promet, ki spadajo k istemu globalnemu dovoljenju za promet, se obdobje varstva podatkov začne na datum, ko je bilo v Uniji izdano prvotno dovoljenje za promet.

Predlog spremembe 200
Predlog direktive
Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2, kadar je ustrežni organ v Uniji stranki **pod pogoji, določenimi v pravu Unije, in v skladu z mednarodnimi sporazumi** podelil prisilno licenco, se varstvo podatkov in tržna zaščita v zvezi s to stranko začasno odvzameta, kolikor to zahteva prisilna licenca, in tudi med trajanjem prisilne licence **v državah članicah, v katerih je bila podeljena**.

Predlog spremembe

4a. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, za katero je bila podeljena prisilna licenca, je o odločitvi nemudoma obveščen.

Predlog spremembe

1. Obdobje regulativnega varstva podatkov traja **sedem let in šest mesecev** od datuma, ko je bilo izdano dovoljenje za promet za to zdravilo v skladu s členom 6(2). Za dovoljenja za promet, ki spadajo k istemu globalnemu dovoljenju za promet, se obdobje varstva podatkov začne na datum, ko je bilo v Uniji izdano prvotno dovoljenje za promet.

Predlog spremembe

(a) 24 mesecev, če imetnik dovoljenja za promet dokaže, da so pogoji iz člena 82(1) izpolnjeni v dveh letih od datuma izdaje dovoljenja za promet ali v treh letih od navedenega datuma za katerega koli od naslednjih subjektov:

črtano

(i) MSP v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES;

(ii) subjekte, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: nepridobitni subjekt), ter

(iii) podjetja, ki so do izdaje dovoljenja za promet prejela največ pet centraliziranih dovoljenj za promet za zadevno podjetje ali, v primeru podjetja, ki je del skupine, za skupino, katere del je, od ustanovitve podjetja ali skupine, kar nastopi prej;

Predlog spremembe 201

Predlog direktive

Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) šest mesecev, če vlagatelj vloge za dovoljenje za promet v času prvotne vloge za dovoljenje za promet dokaže, da zdravilo obravnava neizpolnjeno zdravstveno potrebo iz člena 83;

Predlog spremembe

(b) 12 mesecev, če vlagatelj vloge za dovoljenje za promet v času prvotne vloge za dovoljenje za promet dokaže, da zdravilo obravnava neizpolnjeno zdravstveno potrebo iz člena 83;

Predlog spremembe 202

Predlog direktive

Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ca) šest mesecev, če imetnik dovoljenja za promet dokaže, da je bil znaten del raziskav in razvoja, vključno s predkliničnimi in kliničnimi, v zvezi z zdravilom opravljen v Uniji in vsaj delno v sodelovanju z javnimi subjekti, vključno z univerzitetnimi bolnišničnimi inštituti, centri odličnosti in biogrozdi v Uniji.

Predlog spremembe 203
Predlog direktive
Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(d) 12 mesecev, če imetnik dovoljenja za promet v obdobju varstva podatkov pridobi dovoljenje za dodatno terapevtsko indikacijo, za katero je imetnik dovoljenja za promet s podpornimi podatki dokazal pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi terapijami.

črtano

Predlog spremembe 204
Predlog direktive
Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Podaljšanje iz prvega pododstavka, točka (d), se lahko odobri samo enkrat.

črtano

Predlog spremembe 205
Predlog direktive
Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija do [12 mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive] sprejme delegirane akte v skladu s členom 215 za dopolnitev te direktive z določitvijo postopkovnih vidikov in meril, povezanih s prvim pododstavkom, točka (ca), tega odstavka.

Predlog spremembe 206
Predlog direktive
Člen 81 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Regulativno varstvo iz odstavkov 1 in 2 traja največ osem let in šest mesecev.

Predlog spremembe 207
Predlog direktive
Člen 82

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

[...]

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 208
Predlog direktive
Člen 83 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Kadar Agencija sprejme znanstvene smernice za uporabo tega člena, se posvetuje s Komisijo in organi ali telesi iz člena **162** [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004].

Predlog spremembe

3. Kadar Agencija sprejme znanstvene smernice za uporabo tega člena, se posvetuje s Komisijo in organi ali telesi ***ter deležniki iz člena 162(1) oziroma (2)*** [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004].

Predlog spremembe 209
Predlog direktive
Člen 85 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Patentne pravice ali dodatni varstveni certifikati v skladu z [Uredbo (ES) št. 469/2009 – Urad za publikacije: po sprejetju novega instrumenta nadomestiti sklic] se ne štejejo za kršene, če se ***referenčno zdravilo uporablja*** za:

Predlog spremembe

Patentne pravice ali dodatni varstveni certifikati v skladu z [Uredbo (ES) št. 469/2009 – Urad za publikacije: po sprejetju novega instrumenta nadomestiti sklic] se ne štejejo za kršene, če se ***potrebne študije, preskušanja in druge dejavnosti izvajajo*** za:

Predlog spremembe 210
Predlog direktive
Člen 85 – odstavek 1 – točka a – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) študije, preskušanja in druge dejavnosti, izvedene za pridobivanje podatkov za vlogo, za:

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 211
Predlog direktive
Člen 85 – odstavek 1 – točka a – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) **dovoljenje** za promet z **generičnimi, podobnimi biološkimi, hibridnimi ali biohibridnimi zdravili** in za naknadne spremembe;

Predlog spremembe

(i) **pridobitev dovoljenja** za promet in naknadne spremembe;

Predlog spremembe 212
Predlog direktive
Člen 85 – odstavek 1 – točka a – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ii) **vrednotenje** zdravstvenih tehnologij, kot je opredeljeno v Uredbi (EU) 2021/2282;

Predlog spremembe

(ii) **izvajanje vrednotenja** zdravstvenih tehnologij, kot je opredeljeno v Uredbi (EU) 2021/2282;

Predlog spremembe 213
Predlog direktive
Člen 85 – odstavek 1 – točka a – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iii) določanje cen in povračilo stroškov;

Predlog spremembe

(iii) **pridobitev odobritve za** določanje cen in povračilo stroškov **ter**

Predlog spremembe 214
Predlog direktive
Člen 85 – odstavek 1 – točka a – točka iii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(**iiia**) **naknadne praktične zahteve, povezane s temi dejavnostmi;**

Predlog spremembe 215
Predlog direktive
Člen 85 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) dejavnosti, ki se izvajajo izključno za namene iz **točke (a)**, **lahko** zajemajo predložitev vloge za dovoljenje za promet ter ponudbo, proizvodnjo, prodajo, preskrbo, skladiščenje, uvoz, uporabo in nakup patentiranih zdravil ali postopkov, vključno s strani tretjih dobaviteljev in ponudnikov storitev.

Predlog spremembe 216
Predlog direktive
Člen 85 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

dejavnosti, ki se izvajajo izključno za namene iz **prvega odstavka**, **po potrebi** zajemajo predložitev vloge za dovoljenje za promet ter ponudbo, proizvodnjo, prodajo, preskrbo, skladiščenje, uvoz, uporabo in nakup patentiranih zdravil ali postopkov, vključno s strani tretjih dobaviteljev in ponudnikov storitev.

Predlog spremembe

Člen 85a

Nevplivanje pravic intelektualne lastnine

- 1. Države članice postopke in odločitve iz člena 85 štejejo za regulativne ali upravne postopke, zato uveljavljanje pravic intelektualne lastnine nanje ne vpliva.***
- 2. Varstvo pravic intelektualne lastnine ni utemeljen razlog za zavrnitev, začasno prekinitev, odložitev, preklic ali razveljavitev odločitev iz člena 85.***
- 3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata brez poseganja v zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo v zvezi z varstvom intelektualne lastnine.***

Predlog spremembe 217
Predlog direktive
Člen 86 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 86a

Poročanje o dostopu do zdravil

Komisija v sodelovanju z državami članicami oblikuje kazalnike za merjenje dostopa do zdravil v Uniji. Ti kazalniki temeljijo na dokazih, so merljivi in se redno pregledujejo, da se pri njih

upoštevajo spreminjajoče se razmere na področju zdravstvenega varstva v Uniji.

Komisija objavi poročilo, v katerem oceni dostop do zdravil in ovire za njegovo izboljšanje v posamezni državi članici in na združenih ravni Unije. To poročilo je javno dostopno.

Komisija na podlagi poročila vzpostavi namensko spletno mesto z lahko dostopnimi informacijami o kazalnikih dostopa in dostopu do zdravil v Uniji, ki so namenjene širši javnosti in ustreznim deležnikom.

Poročilo prvič pripravi do [datum na koncu drugega leta po datumu začetka veljavnosti te direktive] in nato vsaka štiri leta.

Predlog spremembe 218

Predlog direktive

Člen 87 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka c – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) izvede študijo ocene tveganja za okolje po izdaji dovoljenja za promet ter zbira podatke o spremljanju ali informacije o uporabi, če zaradi odobrenega zdravila ali povezane učinkovine obstajajo pomisleki glede tveganj za okolje ali javno zdravje, vključno z antimikrobično odpornostjo.

Predlog spremembe

(c) izvede študijo ocene tveganja za okolje po izdaji dovoljenja za promet ter zbira podatke o spremljanju ali informacije o uporabi, če zaradi odobrenega zdravila ali povezane učinkovine obstajajo pomisleki glede tveganj za okolje ali javno zdravje, vključno z antimikrobično odpornostjo; ***če se študija ocene tveganja za okolje po izdaji dovoljenja za promet nanaša na antimikrobik, vključuje ustrezne in primerljive podatke o obsegu prodaje in uporabi posamezne vrste antimikrobnih zdravil; Agencija v sodelovanju z državami članicami in drugimi agencijami Unije te podatke analizira in objavi letno poročilo; Agencija te podatke upošteva pri sprejemanju vseh zadevnih smernic in priporočil.***

Predlog spremembe 219

Predlog direktive

Člen 87 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Naložitev te obveznosti se ustrezno utemelji in se pisno uradno sporoči, ter vsebuje cilje in časovni okvir za predložitev in izvedbo študije.

Predlog spremembe

Naložitev te obveznosti se ustrezno utemelji in se pisno uradno sporoči, ter vsebuje cilje in časovni okvir za predložitev in izvedbo študije. **Informacije o naloženih študijah po pridobitvi dovoljenja za promet se navedejo v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila in podatkovni zbirki pristojnega organa.**

Predlog spremembe 220

Predlog direktive

Člen 92 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Postopki za pregled vlog za spremembe so sorazmerni s povezanim tveganjem in vplivom. Ti postopki vključujejo postopke, ki omogočajo izvajanje šele po odobritvi na podlagi popolne znanstvene ocene, in tudi postopke, ki omogočajo takojšnje izvajanje, imetniku dovoljenja za promet pa, da pristojni organ obvesti naknadno. Taki postopki lahko vključujejo tudi posodobitve informacij, ki jih imetnik dovoljenja za promet hrani v podatkovni zbirki.

Predlog spremembe

3. Postopki za pregled vlog za spremembe so sorazmerni s povezanim tveganjem in vplivom. Ti postopki vključujejo postopke, ki omogočajo izvajanje šele po odobritvi na podlagi popolne znanstvene ocene, in tudi postopke, ki omogočajo takojšnje izvajanje, imetniku dovoljenja za promet pa, da pristojni organ obvesti naknadno. Taki postopki lahko vključujejo tudi posodobitve informacij, ki jih imetnik dovoljenja za promet hrani v podatkovni zbirki. **Kadar Agencija meni, da je to upravičeno, se za spremembe, ki so zelo pomembne z vidika javnega zdravja, predvidijo tudi pospešeni postopki ocenjevanja.**

Predlog spremembe 221

Predlog direktive

Člen 94 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Na podlagi ustreznih pediatričnih kliničnih študij, prejetih v skladu s členom

Predlog spremembe

1. Na podlagi ustreznih pediatričnih kliničnih študij, prejetih v skladu s členom

45(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁷⁶, lahko pristojni organi držav članic ustrezno spremenijo dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom ter posodobijo povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo. Pristojni organi si izmenjujejo informacije o predloženih študijah in po potrebi njihovih posledicah za vsa zadevna dovoljenja za promet.

⁷⁶ Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

Predlog spremembe 222

Predlog direktive

Člen 96 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Države članice upravljajo sistem farmakovigilance za izpolnjevanje svojih nalog na področju farmakovigilance in sodelovanje v dejavnostih Unije na področju farmakovigilance.

Predlog spremembe 223

Predlog direktive

Člen 97 – odstavek 1 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

45(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁷⁶, lahko pristojni organi držav članic **po posvetovanju z imetnikom dovoljenja za promet** ustrezno spremenijo dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom ter posodobijo povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo. Pristojni organi si izmenjujejo informacije o predloženih študijah in po potrebi njihovih posledicah za vsa zadevna dovoljenja za promet.

⁷⁶ Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

Predlog spremembe

Države članice upravljajo sistem farmakovigilance za izpolnjevanje svojih nalog na področju farmakovigilance in sodelovanje v dejavnostih Unije na področju farmakovigilance, **tudi farmakovigilance dolgoročnih študij varnosti in učinkovitosti zdravila po izdaji dovoljenja za promet pri otrocih, po potrebi vključno s podatki o nenamenski uporabi zdravila.**

Predlog spremembe

(ea) olajšajo varstvo pacientov pred neželenimi dogodki z razvojem in

izvajanjem načrtov za varno aplikacijo zdravil in ravnanje z njimi, kar lahko vključuje uporabo digitalnih sistemov za varnost zdravil v bolnišnicah in ambulantah.

Predlog spremembe 224
Predlog direktive
Člen 102 – odstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) rezultate vrednotenja ocene tveganja za okolje, vključno s podatki, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet, v skladu s členoma 22(7a) in 29(4a);

Predlog spremembe 225
Predlog direktive
Člen 102 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(da) po potrebi informacije, povezane z antimikrobiki, v skladu s členoma 17(2) in 29(4a);

Predlog spremembe 226
Predlog direktive
Člen 102 – odstavek 1 – točka d b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(db) po potrebi kartico ozaveščanja z informacijami o antimikrobični odpornosti ter ustrezni uporabi in odlaganju antimikrobikov;

Predlog spremembe 227
Predlog direktive
Člen 102 – odstavek 1 – točka d c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(dc) redna posodobljena poročila o varnosti;

Predlog spremembe 228

Predlog direktive

Člen 102 – odstavek 1 – točka d d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(dd) informacije o statusu pomanjkanja zdravil iz člena 121(1), točka (b), [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004].

Predlog spremembe 229

Predlog direktive

Člen 105 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Imetniki dovoljenj za promet ne smejo zavrniti obravnave poročil o domnevnih neželenih učinkih, ki jih od pacientov ali zdravstvenih delavcev prejmejo v elektronski ali kateri koli drugi ustrezni obliki.

2. Imetniki dovoljenj za promet ne smejo zavrniti obravnave poročil o domnevnih neželenih učinkih, ki jih od pacientov, **oskrbovalcev ali drugih zadevnih oseb, kot so družinski člani**, ali zdravstvenih delavcev prejmejo v elektronski ali kateri koli drugi ustrezni obliki.

Predlog spremembe 230

Predlog direktive

Člen 106 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Vsaka država članica evidentira vse domnevne neželene učinke, ki se pojavijo na njenem ozemlju ter na katere jo opozorijo zdravstveni delavci in pacienti. To vključuje vsa odobrena zdravila in zdravila, ki se uporabljajo v skladu s členom 3(1) ali (2). Države članice paciente in zdravstvene delavce po potrebi vključijo v nadaljnje spremljanje vseh poročil, ki jih prejmejo, zaradi skladnosti s členom 97(1), točki (c) in (e).

Vsaka država članica evidentira vse domnevne neželene učinke, ki se pojavijo na njenem ozemlju ter na katere jo opozorijo zdravstveni delavci in pacienti. To vključuje vsa odobrena zdravila in zdravila, ki se uporabljajo v skladu s členom 3(1) ali (2). Države članice paciente in zdravstvene delavce po potrebi vključijo v nadaljnje spremljanje vseh poročil, ki jih prejmejo, zaradi skladnosti s členom 97(1), točki (c) in (e), **ter si prizadevajo, da bi deležnike, ki so poročali**

o domnevnih neželenih učinkih zdravil, neposredno obvestile o odločitvah, sprejetih v zvezi z varnostjo zdravila.

Predlog spremembe 231
Predlog direktive
Člen 106 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Države članice zagotovijo, da so poročila o domnevnih neželenih učinkih, ki so posledica napake, **povezane** z uporabo zdravila, in na katere so opozorjene, na voljo podatkovni zbirki Eudravigilance in vsem organom, telesom, organizacijam ali ustanovam, odgovornim za varnost pacientov v zadevni državi članici. Zagotovijo tudi, da so organi, odgovorni za zdravila v navedeni državi članici, obveščeni o vseh domnevnih neželenih učinkih, na katere so bili opozorjeni kateri koli drugi organi v tej državi članici. Ta poročila se ustrezno opredelijo v obrazcih iz člena 102 [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004].

Predlog spremembe 232
Predlog direktive
Člen 106 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5. Države članice zagotovijo, da so poročila o domnevnih neželenih učinkih, ki so posledica napake, **tudi tiste, ki je povezana** z uporabo, **aplikacijo in izdajanjem** zdravila **s strani zdravstvenih delavcev**, in na katere so opozorjene, na voljo podatkovni zbirki Eudravigilance in vsem organom, telesom, organizacijam ali ustanovam, odgovornim za varnost pacientov v zadevni državi članici. Zagotovijo tudi, da so organi, odgovorni za zdravila v navedeni državi članici, obveščeni o vseh domnevnih neželenih učinkih, na katere so bili opozorjeni kateri koli drugi organi v tej državi članici. Ta poročila se ustrezno opredelijo v obrazcih iz člena 102 [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004].

5a. Poročila o neželenih učinkih, ki so posledica nepravilne aplikacije ali izdajanja zdravila, so na voljo v podatkovni zbirki Eudravigilance in se vključijo v redna posodobljena poročila o varnosti zdravila. Države članice po posvetovanju z zdravstvenimi delavci in drugimi ustreznimi deležniki po potrebi sprejmejo korektivne ukrepe, da bi dosegle visoke standarde varnosti zdravil v zdravstvenih ustanovah.

Predlog spremembe 233
Predlog direktive
Člen 107 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Agencija ali po potrebi pristojni nacionalni organi poročila iz odstavka 1, točki (a) in (b), javno objavijo.

Predlog spremembe 234
Predlog direktive
Člen 123 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in drugimi zainteresiranimi stranmi pripravi:

Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in drugimi zainteresiranimi stranmi, **vključno s tistimi iz člena 162 [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004],** pripravi:

Predlog spremembe 235
Predlog direktive
Člen 123 – odstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(aa) smernice za pristojne nacionalne organe o učinkovitem vključevanju pacientov in zdravstvenih delavcev v zbiranje podatkov in obveščanje o tveganjih zdravil v okviru dejavnosti farmakovigilance;

Predlog spremembe 236
Predlog direktive
Poglavje X – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Homeopatska zdravila in tradicionalna zdravila rastlinskega izvora

Homeopatski izdelki in tradicionalna zdravila rastlinskega izvora

Predlog spremembe 237
Predlog direktive
Člen 125 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Registracija ali odobritev homeopatskih
zdravil

Predlog spremembe 238
Predlog direktive
Člen 125 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Države članice zagotovijo, da so **homeopatska zdravila, proizvedena in dana** v promet v Uniji, **registrirana** v skladu s členoma 126 in 127 ali **odobrena** v skladu s členom 133(1), razen če za **taka homeopatska zdravila** velja registracija ali dovoljenje za promet, ki je bilo v skladu z nacionalno zakonodajo izdano 31. decembra 1993 ali pred tem datumom. V primeru registracij se uporabljajo oddelka 3 in 4 poglavja III ter odstavki 1, 2 in 3 člena 38.

Predlog spremembe 239
Predlog direktive
Člen 125 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Države članice za **homeopatska zdravila** vzpostavijo poenostavljen postopek registracije iz člena 126.

Predlog spremembe 240
Predlog direktive
Člen 126 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Poenostavljen postopek registracije

Predlog spremembe

Registracija ali odobritev homeopatskih
izdelkov

Predlog spremembe

1. Države članice zagotovijo, da so **homeopatski izdelki, proizvedeni in dani** v promet v Uniji, **registrirani** v skladu s členoma 126 in 127 ali **odobreni** v skladu s členom 133(1), razen če za **take homeopatske izdelke** velja registracija ali dovoljenje za promet, ki je bilo v skladu z nacionalno zakonodajo izdano 31. decembra 1993 ali pred tem datumom. V primeru registracij se uporabljajo oddelka 3 in 4 poglavja III ter odstavki 1, 2 in 3 člena 38.

Predlog spremembe

2. Države članice za **homeopatske izdelke** vzpostavijo poenostavljen postopek registracije iz člena 126.

Predlog spremembe

Poenostavljen postopek registracije

Predlog spremembe 241

Predlog direktive

Člen 126 – odstavek 1 – pododstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Za **homeopatska zdravila**, ki izpolnjujejo vse naslednje pogoje, se lahko uporabi poenostavljen postopek registracije:

Predlog spremembe

Za **homeopatske izdelke**, ki izpolnjujejo vse naslednje pogoje, se lahko uporabi poenostavljen postopek registracije:

Predlog spremembe 242

Predlog direktive

Člen 126 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) na oznaki **zdravila** ali v katerih koli informacijah v zvezi z njim ni nobene posebne terapevtske indikacije;

Predlog spremembe

(b) na oznaki **homeopatskega izdelka** ali v katerih koli informacijah v zvezi z njim ni nobene posebne terapevtske indikacije;

Predlog spremembe 243

Predlog direktive

Člen 126 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) stopnja razredčitve je zadostna, da jamči za varnost **zdravila**.

Predlog spremembe

(c) stopnja razredčitve je zadostna, da jamči za varnost **homeopatskega izdelka**.

Predlog spremembe 244

Predlog direktive

Člen 126 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Za namene točke (c) **zdravilo** ne sme vsebovati več kot en del na 10 000 matične tinkture ali več kot 1/100 najmanjšega odmerka, uporabljenega pri alopatriji, v zvezi z učinkovinami, katerih prisotnost v alopatskem **zdravilu** pomeni obveznost

Predlog spremembe

Za namene točke (c) **homeopatski izdelek** ne sme vsebovati več kot en del na 10 000 matične tinkture ali več kot 1/100 najmanjšega odmerka, uporabljenega pri alopatriji, v zvezi z učinkovinami, katerih prisotnost v alopatskem **izdelku** pomeni obveznost predložitve zdravniškega

predložitve zdravniškega recepta.

recepta.

Predlog spremembe 245

Predlog direktive

Člen 126 – odstavek 1 – pododstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Države članice ob registraciji določijo receptni status za izdajo homeopatskega *zdravila*.

Predlog spremembe

Države članice ob registraciji določijo receptni status za izdajo homeopatskega *izdelka*.

Predlog spremembe 246

Predlog direktive

Člen 126 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Merila in poslovnik iz člena 1(10), točka (c), člena 30, poglavja III, oddelka 6, členov 191, 195 in 204 se smiselno uporabljajo za poenostavljeni postopek registracije homeopatskih *zdravil*, razen dokaza o terapevtski učinkovitosti.

Predlog spremembe

2. Merila in poslovnik iz člena 1(10), točka (c), člena 30, poglavja III, oddelka 6, členov 191, 195 in 204 se smiselno uporabljajo za poenostavljeni postopek registracije homeopatskih *izdelkov*, razen dokaza o terapevtski učinkovitosti.

Predlog spremembe 247

Predlog direktive

Člen 127 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Vloga za poenostavljeno registracijo lahko zajema več homeopatskih *zdravil*, izdelanih iz iste homeopatske surovine ali surovin. Da se dokaže zlasti farmacevtska kakovost in homogenost zadevnih homeopatskih *zdravil* od serije do serije, se vlogi priloži:

Predlog spremembe

Vloga za poenostavljeno registracijo lahko zajema več homeopatskih *izdelkov*, izdelanih iz iste homeopatske surovine ali surovin. Da se dokaže zlasti farmacevtska kakovost in homogenost zadevnih homeopatskih *izdelkov* od serije do serije, se vlogi priloži:

Predlog spremembe 248

Predlog direktive

Člen 127 – odstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(d) dovoljenje za proizvodnjo zadevnega homeopatskega *zdravila*;

(d) dovoljenje za proizvodnjo zadevnega homeopatskega *izdelka*;

Predlog spremembe 249

Predlog direktive

Člen 127 – odstavek 1 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(e) kopije vseh registracij ali dovoljenj, pridobljenih za *isto homeopatsko zdravilo* v drugih državah članicah;

Predlog spremembe

(e) kopije vseh registracij ali dovoljenj, pridobljenih za *isti homeopatski izdelek* v drugih državah članicah;

Predlog spremembe 250

Predlog direktive

Člen 127 – odstavek 1 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(f) en ali več modelov zunanje ovojnine in stične ovojnine homeopatskih *zdravil*, ki se registrirajo;

Predlog spremembe

(f) en ali več modelov zunanje ovojnine in stične ovojnine homeopatskih *izdelkov*, ki se registrirajo;

Predlog spremembe 251

Predlog direktive

Člen 127 – odstavek 1 – točka g

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(g) podatki o stabilnosti homeopatskega *zdravila*.

Predlog spremembe

(g) podatki o stabilnosti homeopatskega *izdelka*.

Predlog spremembe 252

Predlog direktive

Člen 128 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Uporaba decentraliziranih postopkov in postopkov vzajemnega priznavanja za *homeopatska zdravila*

Predlog spremembe

Uporaba decentraliziranih postopkov in postopkov vzajemnega priznavanja za *homeopatske izdelke*

Predlog spremembe 253

Predlog direktive
Člen 128 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Odstavka 4 in 6 člena 38, členi 39 do 42 in člen 95 se ne uporabljajo za **homeopatska zdravila** iz člena 126.

Predlog spremembe 254
Predlog direktive
Člen 128 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Oddelki 3 do 5 poglavja III se ne uporabljajo za **homeopatska zdravila** iz člena 133(2).

Predlog spremembe 255
Predlog direktive
Člen 129 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Označevanje homeopatskih **zdravil**

Predlog spremembe 256
Predlog direktive
Člen 129 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Homeopatska zdravila, razen tistih iz člena 126(1), se označijo v skladu z določbami poglavja VI, na ovojnini pa mora biti v jasni in čitljivi obliki oznaka o homeopatski naravi izdelka.

Predlog spremembe 257
Predlog direktive
Člen 130 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Odstavka 4 in 6 člena 38, členi 39 do 42 in člen 95 se ne uporabljajo za **homeopatske izdelke** iz člena 126.

Predlog spremembe

2. Oddelki 3 do 5 poglavja III se ne uporabljajo za **homeopatske izdelke** iz člena 133(2).

Predlog spremembe

Označevanje homeopatskih **izdelkov**

Predlog spremembe

Homeopatski izdelki, razen tistih iz člena 126(1), se označijo v skladu z določbami poglavja VI, na ovojnini pa mora biti v jasni in čitljivi obliki oznaka o homeopatski naravi izdelka.

Posebne zahteve glede označevanja
nekaterih homeopatskih *zdravil*

Posebne zahteve glede označevanja
nekaterih homeopatskih *izdelkov*

Predlog spremembe 258

Predlog direktive

Člen 130 – odstavek 1 – pododstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Na označevanju in po potrebi v navodilu za uporabo homeopatskih *zdravil* iz člena 126(1) so poleg jasne navedbe „*homeopatsko zdravilo*“ navedene naslednje in nobene druge informacije:

Predlog spremembe

Na označevanju in po potrebi v navodilu za uporabo homeopatskih *izdelkov* iz člena 126(1) so poleg jasne navedbe „*homeopatski izdelek*“ navedene naslednje in nobene druge informacije:

Predlog spremembe 259

Predlog direktive

Člen 130 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka k

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(k) „*homeopatsko zdravilo* brez odobrenih terapevtskih indikacij“;

Predlog spremembe

(k) „*homeopatski izdelek* brez odobrenih terapevtskih indikacij“;

Predlog spremembe 260

Predlog direktive

Člen 130 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Kar zadeva prvi pododstavek, točka (a), če je *homeopatsko zdravilo sestavljeno* iz dveh ali več surovin, se lahko poleg znanstvenih imen surovin na oznaki navede tudi izmišljeno ime.

Predlog spremembe

Kar zadeva prvi pododstavek, točka (a), če je *homeopatski izdelek sestavljen* iz dveh ali več surovin, se lahko poleg znanstvenih imen surovin na oznaki navede tudi izmišljeno ime.

Predlog spremembe 261

Predlog direktive

Člen 130 – odstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) ceno homeopatskega *zdravila*;

Predlog spremembe

(a) ceno homeopatskega *izdelka*;

Predlog spremembe 262
Predlog direktive
Člen 131 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Oglaševanje homeopatskih **zdravil**

Predlog spremembe

Oglaševanje homeopatskih **izdelkov**

Predlog spremembe 263
Predlog direktive
Člen 131 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Poglavje XIII se uporablja za **homeopatska zdravila**.

Predlog spremembe

1. Poglavje XIII se uporablja za **homeopatske izdelke**.

Predlog spremembe 264
Predlog direktive
Člen 131 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Z odstopanjem od odstavka 1 se člen 176(1) ne uporablja za **zdravila** iz člena 126(1).

Predlog spremembe

Z odstopanjem od odstavka 1 se člen 176(1) ne uporablja za **homeopatske izdelke** iz člena 126(1).

Predlog spremembe 265
Predlog direktive
Člen 131 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Pri oglaševanju takih homeopatskih **zdravil** se lahko uporabijo le informacije iz člena 130(1).

Predlog spremembe

Pri oglaševanju takih homeopatskih **izdelkov** se lahko uporabijo le informacije iz člena 130(1).

Predlog spremembe 266
Predlog direktive
Člen 132 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Izmenjava informacij o homeopatskih

Predlog spremembe

Izmenjava informacij o homeopatskih

Predlog spremembe 267
Predlog direktive
Člen 132 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Države članice druga drugi sporočijo vse informacije, potrebne za zagotavljanje kakovosti in varnosti homeopatskih **zdravil**, ki se proizvajajo in dajejo v promet v Uniji, zlasti informacije iz členov 202 in 203.

Predlog spremembe 268
Predlog direktive
Člen 133 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Druge zahteve za **homeopatska zdravila**

Predlog spremembe 269
Predlog direktive
Člen 133 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Za **homeopatska zdravila**, razen tistih iz člena 126(1), se izda dovoljenje za promet v skladu s členi 6 in 9 do 14, označijo pa se v skladu s poglavjem VI.

Predlog spremembe 270
Predlog direktive
Člen 133 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Država članica lahko na svojem ozemlju uvede ali ohrani posebna pravila za neklinične preskuse in klinične študije homeopatskih **zdravil**, razen tistih iz člena 126(1), v skladu z načeli in značilnostmi

Predlog spremembe

Države članice druga drugi sporočijo vse informacije, potrebne za zagotavljanje kakovosti in varnosti homeopatskih **izdelkov**, ki se proizvajajo in dajejo v promet v Uniji, zlasti informacije iz členov 202 in 203.

Predlog spremembe

Druge zahteve za **homeopatske izdelke**

Predlog spremembe

1. Za **homeopatske izdelke**, razen tistih iz člena 126(1), se izda dovoljenje za promet v skladu s členi 6 in 9 do 14, označijo pa se v skladu s poglavjem VI.

Predlog spremembe

Država članica lahko na svojem ozemlju uvede ali ohrani posebna pravila za neklinične preskuse in klinične študije homeopatskih **izdelkov**, razen tistih iz člena 126(1), v skladu z načeli in značilnostmi

homeopatije, ki se izvaja v tej državi članici.

homeopatije, ki se izvaja v tej državi članici.

Predlog spremembe 271

Predlog direktive

Člen 133 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Poglavje IX se uporablja za **homeopatska zdravila**, razen za **tista** iz člena 126(1). Poglavje XI, oddelek 1 poglavja XII in poglavje XIV se uporabljajo za **homeopatska zdravila**.

Predlog spremembe

3. Poglavje IX se uporablja za **homeopatske izdelke**, razen za **tiste** iz člena 126(1). Poglavje XI, oddelek 1 poglavja XII in poglavje XIV se uporabljajo za **homeopatske izdelke**.

Predlog spremembe 272

Predlog direktive

Člen 140 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) se mora uporabnik posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem, če se simptomi med uporabo tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora nadaljujejo ali če se pojavijo neželeni učinki, **ki niso navedeni v navodilu za uporabo**.

Predlog spremembe

(b) se mora uporabnik posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem, če se simptomi med uporabo tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora nadaljujejo ali če se pojavijo neželeni učinki, **ter**

Predlog spremembe 273

Predlog direktive

Člen 140 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) se mora uporabnik posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem o morebitnih kontraindikacijah ali interakcijah z drugimi zdravili.

Predlog spremembe 274

Predlog direktive

Člen 140 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Poleg zahtev iz poglavja XIII vsak oglas za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, registrirano v skladu s tem oddelkom, vsebuje naslednjo izjavo: Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za uporabo pri določenih terapevtskih indikacijah, ki temeljijo izključno na dolgotrajni uporabi.

Predlog spremembe

3. Poleg zahtev iz poglavja XIII vsak oglas za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, registrirano v skladu s tem oddelkom, vsebuje naslednjo izjavo: Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za uporabo pri določenih terapevtskih indikacijah, ki temeljijo izključno na dolgotrajni uporabi. **Za več informacij se obrnite na zdravstvenega delavca.**

Predlog spremembe 275

Predlog direktive

Člen 142 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) pripravo, delitev na manjše enote, spremembe v pakiranju ali predstavitvi, kadar farmacevti v lekarnah ali osebe, ki so v državah članicah zakonsko pooblašene za izvajanje takih postopkov, te postopke izvajajo izključno za prodajo na drobno, ali

Predlog spremembe

(a) pripravo, delitev na manjše enote, spremembe v pakiranju ali predstavitvi, kadar farmacevti v lekarnah ali osebe, ki so v državah članicah zakonsko pooblašene za izvajanje takih postopkov, te postopke izvajajo izključno za prodajo na drobno **ali dobavljanje bolnišnicam**, ali

Predlog spremembe 276

Predlog direktive

Člen 147 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka j a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ja) uporabljajo ustrezen sistem za čiščenje odpadnih voda;

Predlog spremembe 277

Predlog direktive

Člen 147 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka j b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(jb) spoštujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja v skladu s členom 22.

Predlog spremembe 278
Predlog direktive
Člen 148 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

9. Kadar je ustrezno, se **lahko** pristojni organi države članice, ki nadzirajo centralna in decentralizirana mesta, povežejo s pristojnim organom države članice, odgovornim za nadzor dovoljenja za promet.

Predlog spremembe 279
Predlog direktive
Člen 160 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija lahko sprejme izvedbene akte v skladu s členom **214(2)** za dopolnitev te direktive z določitvijo:

Predlog spremembe 280
Predlog direktive
Člen 160 – odstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 281
Predlog direktive
Člen 163 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Pristojni organ zadevne države članice sprejme vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da je za promet z zdravili na debelo potrebno dovoljenje za opravljanje dejavnosti veletrgovca z zdravili (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za promet

Predlog spremembe

9. Kadar je ustrezno, se pristojni organi države članice, ki nadzirajo centralna in decentralizirana mesta, povežejo s pristojnim organom države članice, odgovornim za nadzor dovoljenja za promet.

Predlog spremembe

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom **215** za dopolnitev te direktive z določitvijo:

Predlog spremembe

(ba) ukrepov, s katerimi se zmanjša negativni vpliv proizvodnje zdravil na okolje.

Predlog spremembe

1. Pristojni organ zadevne države članice sprejme vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da je za promet z zdravili na debelo potrebno dovoljenje za opravljanje dejavnosti veletrgovca z zdravili (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za promet

na debelo). V dovoljenju za promet na debelo so navedeni prostori, **zdravila** in postopki prometa na debelo, za katere velja.

Predlog spremembe 282

Predlog direktive

Člen 166 – odstavek 1 – točka m

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(m) sodelujejo z imetniki dovoljenj za promet in pristojnimi organi držav članic v zvezi z zanesljivostjo preskrbe.

Predlog spremembe 283

Predlog direktive

Člen 168 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Vsaki preskrbi osebe, ki ima dovoljenje ali pravico, da izdaja zdravila javnosti v zadevni državi članici, z zdravili **mora** pooblaščenim veletrgovcem **priložiti** dokument, na podlagi katerega je mogoče ugotoviti:

Predlog spremembe 284

Predlog direktive

Člen 172 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) fizična ali pravna oseba, ki ponuja zdravila, ima v skladu z nacionalno zakonodajo države članice, v kateri ima sedež, dovoljenje ali pravico, da izdaja zdravila javnosti tudi na daljavo;

Predlog spremembe 285

na debelo). V dovoljenju za promet na debelo so navedeni prostori, **kategorije zdravil** in postopki prometa na debelo, za katere velja.

Predlog spremembe

(m) sodelujejo z **vsemi ustreznimi deležniki, vključno** z imetniki dovoljenj za promet in pristojnimi organi držav članic, v zvezi z zanesljivostjo preskrbe.

Predlog spremembe

1. Vsaki preskrbi osebe, ki ima dovoljenje ali pravico, da izdaja zdravila javnosti v zadevni državi članici, z zdravili pooblaščenim veletrgovcem **predloži** dokument, **lahko v elektronski obliki**, na podlagi katerega je mogoče ugotoviti:

Predlog spremembe

(a) fizična ali pravna oseba, ki ponuja zdravila, ima v skladu z nacionalno zakonodajo države članice, v kateri ima sedež, dovoljenje ali pravico, da izdaja zdravila javnosti tudi na daljavo, **in po potrebi izpolnjuje pogoje iz odstavka 2 tega člena**;

Predlog direktive

Člen 175 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(e) zagotavljanje spodbujanja k predpisovanju ali izdajanju zdravil z darili, ponujanjem ali obljubljanjem koristi ali premij, v denarju ali v naravi, **razen če je dejanska vrednost daril majhna;**

Predlog spremembe

(e) zagotavljanje spodbujanja k predpisovanju ali izdajanju zdravil z darili, ponujanjem ali obljubljanjem koristi ali premij, v denarju ali v naravi;

Predlog spremembe 286

Predlog direktive

Člen 176 – odstavek 3 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) ne povzroča čezmerne uporabe zdravila ali njegove zlorabe.

Predlog spremembe 287

Predlog direktive

Člen 176 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4. Prepovedana je vsaka oblika oglaševanja, katerega namen je negativno izpostaviti drugo zdravilo. Prepovedano je tudi oglaševanje, ki kaže na to, da je zdravilo varnejše ali učinkovitejše od drugega zdravila, razen če je to dokazano in podprto s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

4. Prepovedana je vsaka oblika oglaševanja, katerega namen je negativno izpostaviti drugo zdravilo. Prepovedano je tudi oglaševanje, ki kaže na to, da je zdravilo varnejše ali učinkovitejše od drugega zdravila, razen če je to dokazano in podprto s povzetkom glavnih značilnosti zdravila **za ustrezne indikacije in populacijo pacientov.**

Predlog spremembe 288

Predlog direktive

Člen 177 – odstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) so antibiotiki ali antimikrobiki z ugotovljenim tveganjem antimikrobične odpornosti, kot je navedeno v členu

51(1a).

Predlog spremembe 289
Predlog direktive
Člen 177 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Širši javnosti je dovoljeno oglaševati zdravila, ki so zaradi svoje sestave in namena namenjena in oblikovana za uporabo brez posredovanja **zdravnika** za diagnostične namene ali za predpisovanje ali spremljanje zdravljenja, po nasvetu farmacevta, če je to potrebno.

Predlog spremembe

2. Širši javnosti je dovoljeno oglaševati zdravila, ki so zaradi svoje sestave in namena namenjena in oblikovana za uporabo brez posredovanja **zdravstvenega delavca** za diagnostične namene ali za predpisovanje ali spremljanje zdravljenja, po nasvetu farmacevta, če je to potrebno.

Predlog spremembe 290
Predlog direktive
Člen 177 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Prepoved iz odstavka 1 se ne uporablja v primeru kampanj za cepljenje, ki **ga izvaja industrija in ga** odobrijo pristojni organi držav članic.

Predlog spremembe

4. Prepoved iz odstavka 1 se ne uporablja v primeru kampanj za cepljenje, ki **jih** odobrijo pristojni organi držav članic.

Predlog spremembe 291
Predlog direktive
Člen 178 – odstavek 1 – točka b – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ii) informacije, potrebne za pravilno uporabo zdravila;

Predlog spremembe

(ii) informacije, potrebne za pravilno uporabo **in odlaganje** zdravila;

Predlog spremembe 292
Predlog direktive
Člen 178 – odstavek 1 – točka b – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iii) jasno čitljivo povabilo uporabniku, da natančno prebere navodila na navodilu

Predlog spremembe

(iii) jasno čitljivo povabilo uporabniku, da natančno prebere navodila na navodilu

za uporabo ali na zunanji ovojnini, odvisno od primera.

za uporabo ali na zunanji ovojnini, odvisno od primera, **in da se za dodatne informacije posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.**

Predlog spremembe 293
Predlog direktive
Člen 178 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 215 za dopolnitev te direktive z določitvijo zahtev v zvezi z neposrednim in posrednim oglaševanjem zdravil prek družbenih medijev in drugih medijskih platform ter s promocijskim umeščanjem, ki ga izvajajo znane osebnosti in vplivneži.

Predlog spremembe 294
Predlog direktive
Člen 179 – odstavek 1 – točka h

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(h) nakazuje, da se varnost ali učinkovitost zdravila pripisuje dejstvu, da je naravnega izvora;

Predlog spremembe

(h) nakazuje, da se varnost ali učinkovitost zdravila pripisuje dejstvu, da je naravnega izvora **ali ni kemični izdelek**;

Predlog spremembe 295
Predlog direktive
Člen 183 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Pri promocijah zdravil se ne sme dajati, ponujati ali obljubljeni daril, denarnih ugodnosti ali nuditi materialne koristi osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, **razen če so ti majhne vrednosti in se lahko uporabljajo za opravljanje zdravstvene ali lekarniške dejavnosti.**

Predlog spremembe

1. Pri promocijah zdravil se ne sme dajati, ponujati ali obljubljeni daril, denarnih ugodnosti ali nuditi materialne koristi osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil.

Predlog spremembe 296
Predlog direktive
Člen 185 – odstavek 1 – točka g

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(g) ni dovoljeno dobavljati vzorcev zdravil, ki vsebujejo snovi, ki so na podlagi mednarodnih konvencij razvrščene kot psihotropne ali narkotične snovi.

Predlog spremembe 297
Predlog direktive
Člen 186 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Države članice zagotovijo ustrezne in učinkovite postopke za nadzor oglaševanja zdravil. Take metode, **ki lahko** temeljijo na sistemu predhodnega preverjanja, v vsakem primeru vključujejo pravne določbe, na podlagi katerih lahko osebe ali organizacije, za katere se v skladu z nacionalno zakonodajo šteje, da imajo zakonit interes za prepoved vsakega oglaševanja, ki ni v skladu s tem poglavjem, sprožijo sodni postopek proti takemu oglaševanju ali tak oglas prijavijo pri pristojnem organu države članice, da odloči o pritožbah ali sproži ustrezen sodni postopek.

Predlog spremembe 298
Predlog direktive
Člen 186 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(g) ni dovoljeno dobavljati vzorcev zdravil, ki vsebujejo snovi, ki so na podlagi mednarodnih konvencij razvrščene kot **antibiotične**, psihotropne ali narkotične snovi.

Predlog spremembe

1. Države članice zagotovijo ustrezne in učinkovite postopke za nadzor oglaševanja zdravil. Take metode **vsaj za oglaševanje, namenjeno širši javnosti**, temeljijo na sistemu predhodnega preverjanja **in** v vsakem primeru vključujejo pravne določbe, na podlagi katerih lahko osebe ali organizacije, za katere se v skladu z nacionalno zakonodajo šteje, da imajo zakonit interes za prepoved vsakega oglaševanja, ki ni v skladu s tem poglavjem, sprožijo sodni postopek proti takemu oglaševanju ali tak oglas prijavijo pri pristojnem organu države članice, da odloči o pritožbah ali sproži ustrezen sodni postopek.

4a. Države članice vzpostavijo in vodijo nacionalni register za preglednost prenosov vrednosti v zvezi z oglaševalskimi dejavnostmi iz členov 175, 177, 180 in 182 do 185, ki so namenjene osebam, usposobljenim za predpisovanje

zdravil. Komisija na svojem spletnem mestu objavi seznam vseh nacionalnih registrov.

Predlog spremembe 299
Predlog direktive
Člen 186 – odstavek 4 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4b. Nacionalni registri iz odstavka 4a tega člena vključujejo vsaj naslednje informacije:

(a) ime imetnika dovoljenja za promet;

(b) ime osebe, usposobljene za predpisovanje zdravil;

(c) zadevno zdravilo;

(d) vrsto oglaševalske dejavnosti iz člena 175(1), drugi pododstavek, točke (b) do (g), in člena 184;

(e) denarno vrednost.

Predlog spremembe 300
Predlog direktive
Člen 186 – odstavek 4 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4c. Imetniki dovoljenj za promet nacionalni register za preglednost iz odstavka 4a uporabljajo za predložitev informacij iz odstavka 4b v zvezi z vsako osebo, usposobljeno za predpisovanje zdravil v državi članici, v kateri se izvaja taka dejavnost.

Predlog spremembe 301
Predlog direktive
Člen 186 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5. Odstavki 1 do 4 ne izključujejo prostovoljnega nadzora oglaševanja zdravil, ki ga opravljajo samoregulativni organi, **in uporabe takih organov, če je postopek pred temi organi mogoč poleg sodnih ali upravnih postopkov iz odstavka 1.**

Predlog spremembe 302

Predlog direktive

Člen 187 – odstavek 2 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 303

Predlog direktive

Člen 188 – odstavek 5 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Kadar pristojni organ države članice meni, da je to potrebno, zlasti kadar obstajajo razlogi za sum neizpolnjevanja pravil te direktive, vključno z načeli dobre proizvodne prakse in dobre distribucijske prakse iz členov 160 in 161, lahko njegovi uradni predstavniki izvedejo ukrepe iz drugega pododstavka odstavka 1 v prostorih ali pri dejavnostih:

Predlog spremembe 304

Predlog direktive

Člen 188 – odstavek 5 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) distributerjev zdravil ali učinkovin v tretjih državah;

5. Odstavki 1 do 4c ne izključujejo prostovoljnega nadzora oglaševanja zdravil, ki ga opravljajo samoregulativni organi.

Predlog spremembe

(da) poročča o dejavnostih v nacionalnih registrih, kot je določeno v členu 186(4c).

Predlog spremembe

5. Kadar pristojni organ države članice meni, da je to potrebno, zlasti kadar obstajajo razlogi za sum neizpolnjevanja pravil te direktive, vključno z načeli dobre proizvodne prakse in dobre distribucijske prakse iz členov 160 in 161, **ali na podlagi ocene tveganja**, lahko njegovi uradni predstavniki izvedejo ukrepe iz drugega pododstavka odstavka 1 v prostorih ali pri dejavnostih:

Predlog spremembe

(d) distributerjev zdravil ali **proizvajalcev ali distributerjev** učinkovin v tretjih državah;

Predlog spremembe 305
Predlog direktive
Člen 188 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5a. Agencija pripravi smernice za uporabo podatkovne zbirke Unije.

Predlog spremembe 306
Predlog direktive
Člen 193 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Če v interesu javnega zdravja zakonodaja države članice tako predpisuje, pristojni organi države članice od imetnika dovoljenja za promet z zdravili, izdelanimi iz človeške krvi ali človeške plazme, lahko zahtevajo, da predloži vzorce vsake serije iz zbirnega vsebnika ali zdravila za preskušanje v Uradnem kontrolnem laboratoriju za preskušanje zdravil ali laboratoriju, ki ga je za ta namen pooblastila država članica, pred sprostitvijo v prost promet, razen če niso zadevne serije pred tem že pregledali pristojni organi druge države članice in potrdili, da ustreza odobrenim specifikacijam. Države članice zagotovijo, da se tak pregled opravi v 60 dneh od prejema vzorcev.

2. Če v interesu javnega zdravja zakonodaja države članice tako predpisuje, pristojni organi države članice od imetnika dovoljenja za promet z zdravili, izdelanimi iz človeške krvi ali človeške plazme, lahko zahtevajo, da predloži vzorce vsake serije iz zbirnega vsebnika ali zdravila za preskušanje v Uradnem kontrolnem laboratoriju za preskušanje zdravil ali laboratoriju, ki ga je za ta namen pooblastila država članica, pred sprostitvijo v prost promet, razen če niso zadevne serije pred tem že pregledali pristojni organi druge države članice in potrdili, da ustreza odobrenim specifikacijam. ***V takem primeru se prizna izjava o skladnosti, ki jo izda druga država članica.*** Države članice zagotovijo, da se tak pregled opravi v 60 dneh od prejema vzorcev.

Predlog spremembe 307
Predlog direktive
Člen 194 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Postopki priprave zdravil, izdelanih iz ***človeške krvi ali človeške plazme***

Postopki priprave zdravil, izdelanih iz ***snovi človeškega izvora***

Predlog spremembe 308
Predlog direktive

Člen 194 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se proizvodni proces in proces čiščenja pri pripravi zdravil, izdelanih iz **človeške krvi ali človeške plazme**, pravilno validirata, da se dosega konsistentnost med serijami in da se zagotovi, če stanje tehnologije to dopušča, da ni prišlo do **specifične virusne kontaminacije**.

Predlog spremembe 309

Predlog direktive

Člen 194 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. V ta namen proizvajalci uradno obvestijo pristojne organe držav članic o **uporabljenem postopku za zmanjšanje ali odstranitev patogenih virusov, ki se lahko prenašajo z zdravili, izdelanimi iz človeške krvi ali človeške plazme**. Pristojni organ države članice lahko predloži vzorce iz zbirnega vsebnika ali zdravila za preskušanje v državnem laboratoriju ali laboratoriju, pooblaščenem za ta namen, bodisi med pregledom vloge v skladu s členom 29 bodisi po izdaji dovoljenja za promet.

Predlog spremembe 310

Predlog direktive

Člen 195 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Pristojni organi držav članic ali, v primeru centraliziranega dovoljenja za promet, Komisija lahko začasno odvzamejo, odvzamejo ali spremenijo dovoljenje za promet, če se ugotovi resno tveganje za okolje ali javno zdravje in ga imetnik dovoljenja za promet ne obravnava

Predlog spremembe

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se proizvodni proces in proces čiščenja pri pripravi zdravil, izdelanih iz **snovi človeškega izvora**, pravilno validirata, da se dosega konsistentnost med serijami in da se zagotovi, če stanje tehnologije to dopušča, da ni prišlo do **zadevnih tveganj za zdravje ljudi, vključno s kontaminacijo**.

Predlog spremembe

2. V ta namen proizvajalci uradno obvestijo pristojne organe držav članic o **uporabljenih postopkih za zagotavljanje kakovosti in varnosti snovi človeškega izvora, kot je določeno v Uredbi (EU) 2024/... [uredba o SČI]**. Pristojni organ države članice lahko predloži vzorce iz zbirnega vsebnika ali zdravila za preskušanje v državnem laboratoriju ali laboratoriju, pooblaščenem za ta namen, bodisi med pregledom vloge v skladu s členom 29 bodisi po izdaji dovoljenja za promet.

Predlog spremembe

2. Pristojni organi držav članic ali, v primeru centraliziranega dovoljenja za promet, Komisija lahko začasno odvzamejo, odvzamejo ali spremenijo dovoljenje za promet, če se ugotovi resno tveganje za okolje ali javno zdravje in ga imetnik dovoljenja za promet ne obravnava

v zadostni meri.

v zadostni meri *in če tveganj ni mogoče zmanjšati z izpolnitvijo pogojev iz člena 44(1), prvi pododstavek, točka (h), ali člena 87(1), prvi pododstavek, točka (c), po odločitvi o začasnem odvzemu ali spremembi. Pri vseh takih odločitvah se upoštevajo klinične koristi zdravila in potrebe pacientov, vključno z alternativnimi načini zdravljenja, ki so na voljo.*

Predlog spremembe 311

Predlog direktive

Člen 196 – odstavek 1 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(f) je bilo ugotovljeno resno tveganje za okolje ali javno zdravje prek okolja in ga imetnik dovoljenja za promet ne obravnava v zadostni meri.

Predlog spremembe

(f) je bilo ugotovljeno resno tveganje za okolje ali javno zdravje prek okolja in ga imetnik dovoljenja za promet ne obravnava v zadostni meri z *izpolnitvijo pogojev iz člena 44(1), prvi pododstavek, točka (h), ali člena 87(1), prvi pododstavek, točka (c); pri vseh takih odločitvah se upoštevajo tudi klinične koristi zdravila in potrebe pacientov, vključno z alternativnimi načini zdravljenja, ki so na voljo.*

Predlog spremembe 312

Predlog direktive

Člen 200 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Države članice dajo na voljo ustrezna finančna sredstva za zagotovitev osebja in drugih virov, ki jih pristojni organi potrebujejo za izvajanje dejavnosti iz te direktive in [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004].

Predlog spremembe

2. Države članice dajo na voljo ustrezna finančna sredstva za zagotovitev osebja in drugih virov, *vključno z ustrezno digitalno infrastrukturo*, ki jih pristojni organi potrebujejo za izvajanje dejavnosti iz te direktive in [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004].

Predlog spremembe 313

Predlog direktive

Člen 200 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Pristojni organ države članice lahko za namene opravljanja svojih nalog na področju javnega zdravja ter zlasti vrednotenja in spremljanja zdravil obdeluje osebne zdravstvene podatke iz virov, ki niso klinične študije, da bi izboljšal zanesljivost znanstvene ocene ali preveril trditve vlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet.

Predlog spremembe 314

Predlog direktive

Člen 201 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Države članice pri uporabi te direktive zagotovijo, da se pristojni organi držav članic v primeru vprašanj o regulativnem statusu zdravila v zvezi z njegovo povezavo s snovmi človeškega izvora, kot je navedeno v Uredbi (EU) št. [uredba o SČI], posvetujejo z ustreznimi organi, ustanovljenimi v skladu z navedeno uredbo.

Predlog spremembe 315

Predlog direktive

Člen 201 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Pristojni organ države članice lahko za namene opravljanja svojih nalog na področju javnega zdravja ter zlasti vrednotenja in spremljanja zdravil obdeluje osebne zdravstvene podatke iz virov, ki niso klinične študije, **vključno z realnimi podatki**, da bi izboljšal zanesljivost znanstvene ocene ali preveril trditve vlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet.

Predlog spremembe

1. Države članice pri uporabi te direktive zagotovijo, da se pristojni organi držav članic v primeru vprašanj o regulativnem statusu zdravila v zvezi z njegovo povezavo s snovmi človeškega izvora, kot je navedeno v Uredbi (EU) št. [uredba o SČI], posvetujejo z **Agencijo in** ustreznimi organi, ustanovljenimi v skladu z navedeno uredbo.

2a. Da bi izboljšala regulativno varnost in medsektorsko sodelovanje, Komisija po potrebi organizira skupne sestanke med Agencijo ter ustreznimi svetovalnimi in regulativnimi organi, ustanovljenimi v skladu z drugo zakonodajo Unije, da bi za namene te direktive ocenili nove trende in vprašanja v zvezi z regulativnim statusom izdelkov ter dosegli dogovor o skupnih načelih

regulativnega statusa. Povzetki in sklepi teh skupnih sestankov se javno objavijo, vključno z mnenji in sklepi vsakega od zadevnih organov.

Predlog spremembe 316
Predlog direktive
Člen 206 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Pristojni organi držav članic pri določanju vrste in višine kazni, ki se naložijo v primeru kršitev, ustrezno upoštevajo vse ustrezne okoliščine posamezne kršitve ter:

- (a) naravo, resnost in obseg kršitve;*
- (b) ali je kršitev enkratna ali ponavljajoča se;*
- (c) kadar je primerno, ali je kršitev naklepna ali posledica malomarnosti;*
- (d) morebitne ukrepe, ki jih je kršitelj sprejel za zmanjšanje ali odpravo povzročene škode;*
- (e) stopnjo sodelovanja s pristojnimi organi pri odpravljanju kršitve in zmanjševanju morebitnih škodljivih učinkov kršitve;*

Predlog spremembe 317
Predlog direktive
Člen 206 – odstavek 2 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ea) neizpolnjevanje obveznosti iz člena 58a, za katero se naložijo učinkovite, sorazmerne in odvračilne denarne kazni.

Predlog spremembe 318
Predlog direktive
Člen 207 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Zbiranje neuporabljenih zdravil ali zdravil s pretečenim rokom uporabnosti

Predlog spremembe

Zbiranje neuporabljenih zdravil ali zdravil s pretečenim rokom uporabnosti **in ravnanje z njimi**

Predlog spremembe 319

Predlog direktive

Člen 207 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Države članice zagotovijo, da so za zdravila, ki niso bila uporabljena ali jim je pretekel rok uporabnosti, vzpostavljeni ustrezni sistemi zbiranja.

Predlog spremembe

Države članice zagotovijo, da so za zdravila, ki niso bila uporabljena ali jim je pretekel rok uporabnosti, vzpostavljeni ustrezni sistemi zbiranja **in ravnanja z njimi ter da se z zbranimi zdravili ravna pravilno brez kakršnega koli uhajanja v okolje, ki bi se mu bilo mogoče tehnično izogniti.**

Predlog spremembe 320

Predlog direktive

Člen 207 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Države članice do [18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive] pripravijo nacionalne načrte, ki vsebujejo ukrepe za:

(a) spremljanje stopenj pravilnega in nepravilnega odlaganja neuporabljenih zdravil in zdravil s pretečenim rokom uporabnosti;

(b) obveščanje širše javnosti o tveganjih za okolje, povezanih z nepravilnim odlaganjem zdravil, zlasti tistih, ki vsebujejo snovi iz člena 22(2);

(c) obveščanje zdravstvenih delavcev o tveganjih za okolje, povezanih z nepravilnim odlaganjem neuporabljenih zdravil ali zdravil s pretečenim rokom uporabnosti, zlasti tistih, ki vsebujejo snovi iz člena 22(2);

(d) povečanje stopnje pravilnega odlaganja neuporabljenih zdravil ali zdravil s pretečenim rokom uporabnosti ter

(e) imenovanje javnih in/ali zasebnih akterjev, odgovornih za sisteme zbiranja iz odstavka 1.

Predlog spremembe 321
Predlog direktive
Člen 207 – odstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1b. Države članice nacionalne načrte predložijo Komisiji.

Predlog spremembe 322
Predlog direktive
Člen 208 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Za zagotovitev neodvisnosti in preglednosti države članice zagotovijo, da člani osebja pristojnega organa, odgovornega za izdajo dovoljenj, poročevalci in strokovnjaki, ki so vključeni v izdajo dovoljenj in nadzor zdravil, nimajo finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Te osebe pripravijo letno izjavo o svojih finančnih interesih.

1. Za zagotovitev neodvisnosti in preglednosti države članice zagotovijo, da člani osebja pristojnega organa, odgovornega za izdajo dovoljenj, poročevalci in strokovnjaki, ki so vključeni v izdajo dovoljenj in nadzor zdravil, nimajo ***neposrednih ali posrednih*** finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost ***in neodvisnost***. Te osebe pripravijo letno izjavo o svojih finančnih interesih ***ter jo vsako leto in po potrebi posodobijo. Izjava se da na voljo na zahtevo.***

Predlog spremembe 323
Predlog direktive
Člen 208 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Poleg tega države članice

2. Poleg tega države članice

zagotovijo, da pristojni organ objavi svoj poslovnik in poslovnik svojih odborov, dnevne rede svojih sej in zapisnike sej, skupaj s sprejetimi sklepi, podrobnostmi o glasovanju in obrazložitvami glasovanja, vključno z manjšinskimi mnenji.

Predlog spremembe 324
Predlog direktive
Člen 214 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Poslovnik Stalnega odbora za zdravila *je* javno *dostopen*.

Predlog spremembe 325
Predlog direktive
Člen 216 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija do [Urad za publikacije: vstaviti datum = 10 let po 18 mesecih od datuma začetka veljavnosti te direktive] Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi te direktive, vključno z oceno izpolnjevanja njenih ciljev in virov, potrebnih za njeno izvajanje.

Predlog spremembe 326
Predlog direktive
Člen 216 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

zagotovijo, da pristojni organ objavi svoj poslovnik in poslovnik svojih odborov, ***vključno z delovnimi in strokovnimi skupinami***, dnevne rede svojih sej in zapisnike sej, skupaj s sprejetimi sklepi, podrobnostmi o glasovanju in obrazložitvami glasovanja, vključno z manjšinskimi mnenji.

Predlog spremembe

4. Poslovnik, ***seznamih subjektov, ki sodelujejo na sejah, dnevni redi in zapisniki sej skupaj s sprejetimi sklepi in po potrebi podrobnostmi o glasovanju in pojasnili glasovanj, vključno z manjšinskimi mnenji***, Stalnega odbora za zdravila *so* javno *dostopni*.

Predlog spremembe

Komisija do [Urad za publikacije: vstaviti datum = 10 let po 18 mesecih od datuma začetka veljavnosti te direktive] Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi te direktive, vključno z oceno izpolnjevanja njenih ciljev in virov, potrebnih za njeno izvajanje, ***tudi v zvezi z revidiranim okvirom za obdobja regulativnega varstva podatkov***.

1a. Komisija do [dve leti po datumu začetka veljavnosti te direktive] Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo z oceno primernosti okvira za homeopatske izdelke, zlasti z vidika javnega zdravja in varstva pacientov. Poročilu po potrebi priloži zakonodajni predlog.

Predlog spremembe 327
Predlog direktive
Člen 216 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 216a

Spodbujanje raziskav, inovacij in proizvodnje zdravil v Uniji

1. Komisija na podlagi rezultatov, objavljenih v poročilu iz odstavka 2, pripravi strategijo za spodbujanje raziskav, inovacij in proizvodnje zdravil v Uniji. Države članice je treba spodbujati, naj sodelujejo v tej strategiji.

2. Komisija do [dve leti po datumu začetka veljavnosti te direktive] predloži oceno učinka, v kateri oceni možne ukrepe, ki bi jih lahko izvajali na ravni Unije in na ravni držav članic za spodbujanje raziskav, inovacij in proizvodnje kritičnih zdravil v Uniji. V poročilu oceni učinek ukrepov, kot so:

(a) financiranje ter pritegnitvene in potisne spodbude za podpiranje raziskav in inovacij v Uniji, vključno z javnim in zasebnim financiranjem predkliničnih in kliničnih raziskav in inovacij;

(b) javno-zasebna partnerstva na področju raziskav in inovacij;

(c) regulativna podpora za subjekte javnega sektorja na področju raziskav in inovacij;

(d) spodbude za proizvodnjo kritičnih zdravil v Uniji.

Vsi predlagani ukrepi so v skladu z razvojem strateške avtonomije Unije v zvezi z zdravili.

Predlog spremembe 328
Predlog direktive
Priloga I – točka 21 – točka a – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) načrt za usmerjeno rabo antimikrobikov, v katerem so opisani zlasti:

Predlog spremembe

(a) načrt za usmerjeno rabo antimikrobikov *in dostop do njih*, v katerem so opisani zlasti:

Predlog spremembe 329
Predlog direktive
Priloga I – točka 21 – točka a – točka ii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(iia) informacije o ukrepih za strategijo spodbujanja dostopa, vključno s predlagano zmogljivostjo proizvodne verige;

Predlog spremembe 330
Predlog direktive
Priloga I – točka 21 – točka a – točka ii b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(iib) informacije o ukrepih za pravočasno izdajo dovoljenj za promet za ključna ozemlja in

Predlog spremembe 331
Predlog direktive
Priloga I – točka 21 – točka a – točka ii c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(iic) informacije o ukrepih za spremljanje učinkovitosti usmerjene rabe in dostopa;

Predlog spremembe 332
Predlog direktive
Priloga IV – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) ime zdravila, vključno v Braillovi pisavi, ki mu sledi jakost in farmacevtska oblika in, če je ustrezno, navedba, ali je zdravilo namenjeno dojenčkom, otrokom ali odraslim. Če zdravilo vsebuje največ tri učinkovine, je treba dodati mednarodno nelastniško ime (INN) ali, če to ne obstaja, splošno ime;

Predlog spremembe 333
Predlog direktive
Priloga IV – odstavek 1 – točka g a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 334
Predlog direktive
Priloga IV – odstavek 1 – točka j

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(j) posebni varnostni ukrepi za odlaganje neuporabljenih zdravil ali iz njih nastalih odpadnih snovi, **če je to primerno**, kot tudi napotitev na vsak ustrezen uveljavljen sistem zbiranja teh snovi;

Predlog spremembe 335
Predlog direktive
Priloga V – odstavek 1 – točka 6 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) ime zdravila, vključno v Braillovi pisavi, ki mu sledi jakost in farmacevtska oblika in, če je ustrezno, navedba, ali je zdravilo namenjeno dojenčkom, otrokom ali odraslim. Če zdravilo vsebuje največ tri učinkovine, je treba dodati mednarodno nelastniško ime (INN), **razen če je že del imena zdravila**, ali, če to ne obstaja, splošno ime;

Predlog spremembe

(ga) za antimikrobike opozorilo, da nepravilna uporaba in odlaganje zdravila prispevata k antimikrobični odpornosti;

Predlog spremembe

(j) posebni varnostni ukrepi za odlaganje neuporabljenih zdravil ali iz njih nastalih odpadnih snovi, kot tudi napotitev na vsak ustrezen uveljavljen sistem zbiranja teh snovi;

Predlog spremembe

(f) posebni previdnostni ukrepi pri odlaganju **uporabljenih** zdravil ali odpadkov, ki iz njih nastanejo, **če je to primerno**. V primeru antimikrobičnih zdravil poleg previdnostnih ukrepov opozorilo, da neustrezno odlaganje zdravila prispeva k antimikrobični odpornosti;

Predlog spremembe 336
Predlog direktive
Priloga VI – odstavek 1 – točka 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(f) posebni previdnostni ukrepi pri odlaganju zdravil ali odpadkov, ki iz njih nastanejo, **ter morebitni namenski sistemi zbiranja, ki so vzpostavljeni**. V primeru antimikrobičnih zdravil poleg previdnostnih ukrepov opozorilo, da neustrezno odlaganje zdravila prispeva k antimikrobični odpornosti;

Predlog spremembe

(2a) razdelek s ključnimi informacijami o rezultatih posvetovanj z organizacijami pacientov, da bi se zagotovile berljivost, jasnost in enostavnost navodil za uporabo;

Predlog spremembe 337
Predlog direktive
Priloga VI – odstavek 1 – točka 4 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) metoda in, če je potrebno, pot aplikacije,

Predlog spremembe

(b) metoda in, če je potrebno, pot aplikacije **ter po potrebi opis pripomočka za merjenje ali prenos, pa tudi ustreznih posameznih korakov priprave in aplikacije zdravila,**

Predlog spremembe 338
Predlog direktive
Priloga VI – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Navodilo za uporabo lahko vsebuje tudi informacije o tem, kako pomembno je upoštevanje zdravljenja in kakšna podpora za to je na voljo v državi članici.

OBRAZLOŽITEV

Splošna farmacevtska zakonodaja Unije je bila oblikovana leta 1965 z dvojnimi cilji: varovanja javnega zdravja in usklajevanja notranjega trga za zdravila. Najnovejši predlog Evropske komisije za revizijo te zakonodaje zajema novo direktivo in novo uredbo, ki bosta nadomestili trenutno veljavno farmacevtsko zakonodajo. Njuni cilji bodo spodbujanje inovacij, zagotavljanje dostopa do inovativnih in uveljavljenih zdravil za paciente ter vzpostavitev uravnoteženega in konkurenčnega sistema, ki bo zagotavljal cenovno dostopnost zdravil za zdravstvene sisteme, hkrati pa nagrajeval inovacije. Ta direktiva iz svežnja o zdravilih vsebuje vse zahteve za odobritev, spremljanje, označevanje in regulativno zaščito, dajanje v promet in druge regulativne postopke za vsa zdravila, odobrena na ravni EU in nacionalni ravni.

Poročevalka podpira cilje predloga Evropske komisije in meni, da je zdaj pravi čas za revizijo veljavne splošne farmacevtske zakonodaje Unije, saj Evropa pri naložbah v farmacevtske raziskave in razvoj vedno bolj zaostaja za drugimi regijami, nove tehnologije pomenijo izziv za obstoječi zakonodajni okvir, zaradi pandemije COVID-19 pa se je pokazalo, da potrebujemo pravočasen in pravičen dostop do zdravil.

Spodbujanje inovacij

Poročevalka meni, da je povečanje števila inovativnih zdravil, ki so na voljo Evropejcem, ključno za paciente in družbo. V zvezi s tem mora Direktiva pomeniti okvir za nagrajevanje inovacij, privlačnih za svetovno farmacevtsko industrijo, vključno s širšim okoljem znanosti o življenju, ki temeljijo na raziskavah.

Konkurenčnost Evrope je cilj, ki zahteva večfaktorsko rešitev, med ključnimi dejavniki, ki spadajo na področje uporabe te direktive, pa je sistem spodbud, zlasti regulativno varstvo podatkov. Regulativno varstvo podatkov vpliva na odločitve podjetij o vlaganju v inovacije in uvajanju znanstvenih inovacij na trg Unije. V zvezi s tem poročevalka meni, da bi morala biti raven regulativnega varstva podatkov, ki se zagotavlja na trgu Unije, konkurenčna tisti na drugih trgih. Poleg tega bi moralo biti jasno in dolgoročno predvidljivo, kakšna je pričakovana raven regulativnega varstva podatkov, kar pomeni, da bi moral znaten del skupnega regulativnega varstva podatkov ostati pri izhodiščnem scenariju.

Poročevalka se strinja s predlogom Evropske komisije, da lahko dodatne spodbude poleg privlačnega izhodišča za regulativno varstvo podatkov pomagajo usmerjati inovacije, in meni, da bi bilo treba opredelitev neizpolnjenih zdravstvenih potreb obravnavati z vidika posameznega pacienta in družbe. To pomeni, da bi bilo treba ustrezno spodbujati inovacije za neizpolnjene zdravstvene potrebe, pri opredelitvah, ki se uporabljajo za odločanje o tem, katera zdravila obravnavajo neizpolnjeno zdravstveno potrebo, pa upoštevati predvsem vidik pacienta. V zvezi s tem poročevalka meni, da bi bilo treba upoštevati kakovost življenja pacientov.

Poleg regulativnega varstva podatkov poročevalka predlaga tudi povečanje nagrade za dokončanje načrta pediatričnih raziskav, če je ta dokončan za drugo bolezen od tiste, za katero je zdravilo namenjeno pri odrasli populaciji.

Dostop do zdravil

Evropska komisija je predlagala spodbudo, pri kateri se podaljšanje varstva podatkov odobri,

če se zdravilo v skladu s potrebami zadevnih držav članic dobavi v dveh letih od izdaje dovoljenja za promet (ali v treh letih v primeru MSP, nepridobitnih subjektov ali podjetij z omejenimi izkušnjami v sistemu EU). Poročevalka nasprotuje temu ukrepu, s katerim namerava Evropska komisija spodbujati dostop do zdravil. Sproščanje zdravil v promet in njihova neprekinjena preskrba namreč nista le pod nadzorom imetnika dovoljenja za promet, ampak sta odvisna tudi od pristojnih organov držav članic, zato bi bilo nesorazmerno, da bi vso odgovornost in neposredne posledice za opustitev dajanja v promet pripisali le imetniku dovoljenja za promet. Poleg tega bo povezovanje neizpolnjevanja pogojev preskrbe v vsaki državi članici z izgubo regulativnega varstva podatkov škodilo inovacijam, kot je opisano zgoraj. Poročevalka je tudi zaskrbljena, kako bi ta ukrep deloval v zvezi z zdravili sirotami in zdravili za napredno zdravljenje.

Namesto tega predlaga, naj se imetnikom dovoljenja za promet naloži obveznost, da v vsaki državi članici, ki je to zahtevala, predložijo vlogo za določanje cen in povračila. V primeru neizpolnjevanja obveznosti prizadete države članice uporabijo sorazmerno denarno kazen. S tem se lahko izboljša dostop do zdravil po vsej Evropi, hkrati pa zagotovi predvidljivost pričakovanih imetnikov dovoljenj za promet in morebitnih kazni zanje. Za imetnike dovoljenj za promet z zdravili sirotami in zdravili za napredno zdravljenje velja prilagojena obveznost, v posebnih primerih pa lahko Evropska komisija posamezna zdravila izvzame. Za pospešitev postopkov v zvezi z obveznostjo Evropska komisija vzpostavi sistem EU za obveščanje o dostopu do zdravil.

Okoljsko zdravje

Poročevalka pozdravlja pobudo Evropske komisije za izboljšanje ukrepov v zvezi z vplivom zdravil na okolje in s tem tudi posledicami, ki jih imajo negativni vplivi na okolje za zdravje ljudi. Ti ukrepi pa bi morali biti sorazmerni in ne bi smeli neupravičeno negativno vplivati na paciente.

Poročevalka zlasti ugotavlja, da se lahko v primeru resnih tveganj za okolje dovoljenje za promet začasno odvzame ali spremeni, odvzeti pa bi ga bilo treba le v primerih, ko ta tveganja očitno prevladajo nad izgubo pozitivnega terapevtskega učinka zdravila. Poročevalka tudi poziva Komisijo, naj zagotovi, da bodo pred začetkom uporabe obveznosti v zvezi s tem vzpostavljene ustrezne smernice za izvajanje ocen tveganja za okolje za antimikrobike, ki niso antibiotiki. Pri določanju tehničnih podrobnosti za ocene tveganja za okolje se je treba posvetovati z vsemi ustreznimi deležniki. V zvezi z zdravili, za katera je potreben recept, želi poročevalka zagotoviti stalen dostop pacientov do antimikrobikov, ki niso namenjeni sistemski uporabi.

Poročevalka predlaga, naj se državam članicam naložijo razširjene obveznosti glede ustreznega zbiranja neuporabljenih zdravil ali zdravil s pretečenim rokom uporabnosti in ravnanja z njimi. V zvezi s tem so države članice pozvane, naj pripravijo nacionalne načrte, vključno z ukrepi za obveščanje javnosti in zdravstvenih delavcev o tveganjih za okolje, povezanih z nepravilnim odlaganjem zdravil, in povečajo stopnjo pravilnega odlaganja zdravil.

Informacije, osredotočene na pacienta

Poročevalka poudarja, kako pomembno je, da se pacientom primerno zagotavljajo točne informacije o zdravilih, ki jih jemljejo. Glavni namen navodil za uporabo je zadovoljevanje potreb pacientov. Ne glede na to, ali je navodilo v elektronski ali papirni obliki, mora biti

njegova vsebina čitljiva, jasna in enostavna za uporabo. Poročevalka predlaga, naj navodilo za uporabo v podporo temu cilju vsebuje razdelek s ključnimi informacijami.

Elektronske informacije, ki jih doda Evropska komisija, lahko v zvezi s tem koristijo nekaterim pacientom. Kadar pa ni bilo sprejeto nobeno drugo stališče, bi morale biti informacije na voljo v navodilu za uporabo v papirni obliki in elektronskih informacijah o izdelku. Odločitev, da se dajo informacije na voljo samo v elektronski obliki, sprejme vsaka država članica posebej in v tem primeru pojasni pacientom, da imajo pravico do tiskanega izvoda. Kadar pa zdravilo ni namenjeno neposredni izdaji pacientu in samostojni aplikaciji, lahko Komisija določi, da so obvezne samo elektronske informacije o izdelku.

Kartice ozaveščanja so na voljo v papirni obliki ali v papirni in elektronski obliki, da bi pacienti te informacije zagotovo dobili. Poročevalka podpira predlog Evropske komisije, da lahko države članice določijo izvzeta od jezikovnih zahtev za označevanje, vendar bi morali pacienti v tem primeru še vedno imeti možnost, da zahtevajo izvod v uradnem jeziku svoje države članice

**PRILOGA: SUBJEKTI ALI OSEBE,
OD KATERIH JE POROČEVALKA PREJELA PRISPEVKE**

V skladu s členom 8 Priloge I Poslovnika poročevalka izjavlja, da je pri pripravi poročila do njegovega sprejetja v odboru prejela prispevke od naslednjih subjektov ali oseb:

Subjekt in/ali oseba
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

Priprava tega seznama je v izključni pristojnosti poročevalke.

MNENJE ODBORA ZA INDUSTRIJO, RAZISKAVE IN ENERGETIKO

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Pripravljalnica mnenja: Henna Virkkunen

KRATKA OBRAZLOŽITEV

Sveženj o zdravilih, ki ga sestavljata nova uredba in direktiva, pomeni dolgo pričakovano prenovo farmacevtske zakonodaje, ki je sestavni del oblikovanja evropske zdravstvene unije. Na farmacevtski sektor sočasno vpliva več zakonodajnih reform, zato je ključno oceniti njihov skupni učinek na svetovno konkurenčnost in inovativnost EU ter razpoložljivost zdravil v njej.

Pripravljalnica mnenja podpira cilje farmacevtske reforme, da bi v Evropi spodbudili konkurenčno in inovacijam prijazno okolje za raziskave in razvoj, povečali strateško avtonomijo, obravnavali antimikrobično odpornost in izboljšali dostopnost zdravil, vendar je treba nekatere metodologije izpopolniti.

Veliko zaskrbljenost povzroča morebitna selitev farmacevtske industrije iz Evrope. Da bi Evropa ostala svetovno konkurenčna, mora ohraniti inovacijam prijazen regulativni okvir. Pripravljalnica mnenja poudarja, da je potrebna predvidljiva, pregledna, stabilna in jasna zakonodaja, s katero bi se povečala privlačnost EU za raziskave, razvoj in proizvodnjo zdravil.

Regulativno varstvo podatkov

Medicinske raziskave in razvoj običajno trajajo dolgo, stanejo veliko in so povezani s številnimi negotovostmi. Za spodbujanje raziskav in razvoja potrebujemo stroga pravila za intelektualno lastnino in dobre spodbude. V predlogu direktive je priporočeno skrajšanje obdobja regulativnega varstva podatkov, ki pa bi se lahko pod določenimi pogoji podaljšalo. V skladu s sklepi Evropskega sveta iz marca 2023 se pripravljavka mnenja strinja, da je treba regulativno varstvo podatkov in druge spodbude v Evropi okrepiti, ne oslabiti.

Neizpolnjene zdravstvene potrebe

Cilj medicinskega napredka je obravnavati neizpolnjene zdravstvene potrebe, ki so lahko različnih oblik in se hitro spreminjajo. Koncept neizpoljenih zdravstvenih potreb na farmacevtskem področju je pomemben, zato je ključno, da je jasno opredeljen. Pripravljalnico mnenja skrbi, da bi predlagana opredelitev neizpoljenih zdravstvenih potreb lahko ovirala napredek pri preventivi, zdravljenju in oskrbi pacientov. Pri oceni neizpoljenih zdravstvenih potreb bi bilo treba upoštevati širok nabor izidov za paciente in koristi za družbo kot celoto.

Bolarjeva izjema

Bolarjeva izjema zdaj tretjim osebam omogoča izvajanje potrebnih študij in preskušanj patentiranih izumov, da bi se spodbujalo uvajanje generičnih zdravil in podobnih bioloških zdravil. Komisija predlaga, naj se ta izjema razširi na dejavnosti, kot sta pridobivanje podatkov za zdravstvene preglede ter postopek določanja cen in povračil, vendar bi se zaradi tega lahko poslabšalo varstvo pravic intelektualne lastnine za farmacevtske izdelke v EU, kar bi zmanjšalo zaupanje v evropski okvir za intelektualno lastnino in potencialno škodilo konkurenčnosti EU. Pripravljalnica mnenja priporoča, naj se Bolarjeva izjema omeji na dejavnosti, povezane izključno s pridobivanjem dovoljenja za promet.

Okoljski učinki

Ključno je ocenjevanje in zmanjševanje okoljskega odtisa. Okoljski vidiki so sicer bistveni, vendar morajo v ospredju ostati potrebe pacientov in hiter dostop do inovativnih terapij.

Sklepne ugotovitve

Pripravljalnica mnenja podpira sveženj o zdravilih in se strinja s številnimi prednostnimi nalogami, ki jih je predlagala Komisija. Bistveno je, da se s to reformo zaščiti konkurenčnost Evropske unije in varnost njene farmacevtske preskrbne verige.

Zaradi časovnih omejitev pri pripravi tega prvotnega osnutka mnenja si pripravljavka mnenja pridržuje pravico do naknadnih sprememb, izboljšav in pojasnil tega osnutka mnenja. Izčrpen seznam subjektov ali posameznikov, s katerimi je pripravljavka mnenja sodelovala ali od katerih je med postopkom prejela prispevke, je na voljo v Prilogi na koncu tega osnutka mnenja.

PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za industrijo, raziskave in energetiko poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da upošteva:

Predlog spremembe 1

Predlog direktive

Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) Ta revizija je del izvajanja evropske strategije za zdravila, njeni cilji pa so spodbujati inovacije, zlasti za neizpolnjene zdravstvene potrebe, ter hkrati zmanjšati regulativno breme in vpliv zdravil na okolje, zagotoviti dostop do inovativnih in uveljavljenih zdravil za paciente, s posebnim poudarkom na izboljšanju zanesljivosti preskrbe in obravnavanju tveganj pomanjkanja ob upoštevanju izzivov manjših trgov Unije, ter vzpostaviti

Predlog spremembe

(3) Ta revizija je del izvajanja evropske strategije za zdravila, njeni cilji pa so spodbujati inovacije, zlasti za neizpolnjene zdravstvene potrebe, **vzpostaviti ugodno okolje za raziskave, razvoj in proizvodnjo farmacevtskih izdelkov v Uniji** ter hkrati zmanjšati regulativno **in upravno** breme in vpliv zdravil na okolje, zagotoviti dostop do inovativnih in uveljavljenih zdravil za paciente, s posebnim poudarkom na izboljšanju zanesljivosti preskrbe in

uravnotežen in konkurenčen sistem, ki ohranja cenovno dostopnost zdravil za zdravstvene sisteme, hkrati pa nagraduje inovacije.

obravnavanju tveganj pomanjkanja ob upoštevanju izzivov manjših trgov Unije, ter vzpostaviti uravnotežen in konkurenčen sistem, ki ohranja cenovno dostopnost zdravil za zdravstvene sisteme, hkrati pa nagraduje inovacije.

Predlog spremembe 2
Predlog direktive
Uvodna izjava 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(4a) *Farmacevtski okvir bi moral biti skladen s krovno industrijsko politiko EU, vključno s sklepi Sveta z dne 23. marca 2023, v katerih je poudarjeno, da je treba okrepiti spodbude za naložbe v inovacije, in sklepi Sveta iz leta 2016, v katerih je poudarjeno, da nobena revizija, vključno z okvirom spodbud, ne bi smela odvracati od razvoja zdravil, potrebnih za zdravljenje redkih bolezni, saj bo večja inovativnost dodatno prispevala k izidom za paciente in javnemu zdravju.*

Predlog spremembe 3
Predlog direktive
Uvodna izjava 4 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(4b) *V tej direktivi je priznано, da so spodbujanje konkurenčne farmacevtske industrije v EU, krepitev kliničnih preskušanj na ravni EU in lokalizacija proizvodnje zdravilnih učinkovin dopolnjujoči se cilji, s katerimi se krepi strateška avtonomija Unije na področju zdravja, hkrati pa se povečujejo cenovna dostopnost, dosegljivost in razpoložljivost zdravil, s čimer se podpira odpornejši in bolj trajnosten evropski zdravstveni ekosistem.*

Predlog spremembe 4
Predlog direktive
Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(11) Direktiva bi morala delovati v sinergiji z Uredbo, da se omogočijo inovacije in spodbudi konkurenčnost farmacevtske industrije **Unije**, zlasti MSP. V zvezi s tem se predlaga uravnotežen sistem spodbud, ki nagrajuje inovacije, zlasti na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb, in inovacije, ki dosežejo paciente in izboljšujejo dostop po vsej Uniji. Da bi bil regulativni sistem učinkovitejši in inovacijam prijaznejši, je cilj Direktive tudi zmanjšati upravno breme in poenostaviti postopke za podjetja.

Predlog spremembe 5
Predlog direktive
Uvodna izjava 11 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 6
Predlog direktive
Uvodna izjava 11 b (novo)

Predlog spremembe

(11) Direktiva bi morala delovati v sinergiji z Uredbo, da se omogočijo inovacije in spodbudi konkurenčnost farmacevtske industrije **EU**, zlasti MSP. **Poleg tega naj bi dala prednost širitvi kliničnih preskušanj v EU in lokalni proizvodnji zdravilnih učinkovin, s čimer bi se okrepila strateška avtonomija evropskega zdravstvenega ekosistema.** V zvezi s tem se predlaga uravnotežen sistem spodbud, ki nagrajuje inovacije, zlasti na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb, **inovacije v EU** in inovacije, ki dosežejo paciente in izboljšujejo dostop po vsej Uniji. Da bi bil regulativni sistem učinkovitejši in inovacijam prijaznejši, je cilj Direktive tudi zmanjšati upravno breme in poenostaviti postopke za podjetja.

Predlog spremembe

(11a) Ta direktiva bi morala biti v skladu z industrijskimi, digitalnimi in trgovinskimi prizadevanji EU. Evropski sektor bioloških znanosti in zlasti farmacevtska industrija sta bistvena za zagotavljanje konkurenčnosti EU. Ohranjanje in krepitev močnih sektorjev raziskav in razvoja sta v vse bolj konkurenčnem geopolitičnem okviru ključna stebra skupne evropske suverenosti.

(11b) Za izboljšanje raziskav in razvoja na farmacevtskem področju v Uniji ter prispevanje k odprti strateški avtonomiji EU pa bi bilo lahko koristno, če bi vzpostavili neposredno povezavo med predkliničnimi študijami, izvedenimi v Uniji, in spodbudo v obliki podaljšanja varstva podatkov za zdravilo. Za podjetja, ki lahko to dokažejo, se zato kot spodbuda predlaga podaljšanje obdobja varstva podatkov.

**Predlog spremembe 7
Predlog direktive
Uvodna izjava 26**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(26) Da bi se nagradila skladnost z vsemi ukrepi, vključenimi v dogovorjeni načrt pediatričnih raziskav, bi bilo treba za izdelke, zaščitene z dodatnim varstvenim certifikatom, če so ustrezne informacije o rezultatih izvedenih študij vključene v informacije o izdelku, dodeliti nagrado v obliki **šestmesečnega** podaljšanja dodatnega varstvenega certifikata, uvedenega z [Uredbo (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁴² – Urad za publikacije: nadomestiti sklic z novim instrumentom, ko bo ta sprejet].

⁴² Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, 16.6.2009, str. 10).

**Predlog spremembe 8
Predlog direktive
Uvodna izjava 31**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(31) Direktiva 2010/63/EU Evropskega

Predlog spremembe

(26) Da bi se nagradila skladnost z vsemi ukrepi, vključenimi v dogovorjeni načrt pediatričnih raziskav, bi bilo treba za izdelke, zaščitene z dodatnim varstvenim certifikatom, če so ustrezne informacije o rezultatih izvedenih študij vključene v informacije o izdelku, dodeliti nagrado v obliki podaljšanja dodatnega varstvenega certifikata, uvedenega z [Uredbo (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁴² – Urad za publikacije: nadomestiti sklic z novim instrumentom, ko bo ta sprejet].

⁴² Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, 16.6.2009, str. 10).

(31) Direktiva 2010/63/EU Evropskega

parlamenta in Sveta⁴³ določa določbe o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, na podlagi načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Vsaka študija, ki vključuje uporabo živali in zagotavlja bistvene informacije o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, bi morala upoštevati navedena načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja v zvezi z oskrbo in uporabo živih živali v znanstvene namene ter bi morala biti optimizirana, da se zagotovijo najbolj zadovoljivi rezultati ob uporabi najmanjšega števila živali. Postopki takega preskušanja bi morali biti zasnovani tako, da ne bi povzročali bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb živali, upoštevati pa bi morali razpoložljive smernice EMA in ICH. Vlagatelj vloge za dovoljenje za promet in imetnik dovoljenja za promet bi morala zlasti upoštevati načela iz Direktive 2010/63/EU, po možnosti vključno z uporabo metodologij z novim pristopom namesto testiranja na živalih. Te lahko med drugim vključujejo: modele in vitro, kot so mikrofiziološki sistemi, vključno z organi na čipih, modeli (dvo- in tridimenzionalnih) celičnih kultur, organoidi in modeli na podlagi človeških matičnih celic; orodja in silico ali modele navzkrižnega branja.

⁴³ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra

parlamenta in Sveta⁴³ določa določbe o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, na podlagi načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Vsaka študija, ki vključuje uporabo živali in zagotavlja bistvene informacije o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, bi morala upoštevati navedena načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja v zvezi z oskrbo in uporabo živih živali v znanstvene namene ter bi **se** morala **uporabiti kot zadnja možnost in** biti optimizirana, da se zagotovijo najbolj zadovoljivi rezultati ob uporabi najmanjšega števila živali. ***Če so na voljo znanstveno zadovoljive preskusne metode, pri katerih se ne uporabljajo živali, vlagatelj vloge za dovoljenje za promet ne bi smel izvesti testiranja na živalih. Če znanstveno zadovoljive preskusne metode, pri katerih se ne uporabljajo živali, niso na voljo, bi morali vlagatelji, ki uporabljajo testiranje na živalih, zagotoviti, da se pri vseh študijah na živalih, izvedenih za podporo vlogi, upoštevajo načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja testiranja na živalih v znanstvene namene.*** Postopki takega preskušanja bi morali biti zasnovani tako, da ne bi povzročali bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb živali, upoštevati pa bi morali razpoložljive smernice EMA in ICH. Vlagatelj vloge za dovoljenje za promet in imetnik dovoljenja za promet bi morala zlasti upoštevati načela iz Direktive 2010/63/EU, po možnosti vključno z uporabo metodologij z novim pristopom namesto testiranja na živalih. Te lahko med drugim vključujejo: modele in vitro, kot so mikrofiziološki sistemi, vključno z organi na čipih, modeli (dvo- in tridimenzionalnih) celičnih kultur, organoidi in modeli na podlagi človeških matičnih celic; orodja in silico ali modele navzkrižnega branja.

⁴³ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra

2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

Predlog spremembe 9
Predlog direktive
Uvodna izjava 39

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(39) V interesu čim širšega dostopa do zdravil bi morala imeti država članica, ki se zanima za pridobitev dostopa do določenega zdravila, ki je v postopku izdaje dovoljenja za promet po decentraliziranem postopku in postopku z medsebojnim priznavanjem, možnost, da vstopi v ta postopek.

Predlog spremembe

(39) V interesu čim širšega dostopa do zdravil bi morala imeti država članica, ki se zanima za pridobitev dostopa do določenega zdravila, ki je v postopku izdaje dovoljenja za promet po decentraliziranem postopku in postopku z medsebojnim priznavanjem, možnost, da vstopi v ta postopek. ***Država članica, ki se prvotni vlogi za decentralizirani postopek ne pridruži v 30 dneh od vložitve vloge, bi morala še vedno imeti drugo priložnost, da se za postopek odloči pozneje, v tem primeru pa bi morala takoj obvestiti vlagatelja in pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek.***

Predlog spremembe 10
Predlog direktive
Uvodna izjava 49 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(49a) Prakse v postopkih javnega naročanja zdravil se med državami članicami razlikujejo, le redko pa je glavno vodilo dolgoročna razpoložljivost. Z direktivo o javnem naročanju iz leta 2014 se spodbuja bolj strateški pristop z merili za oddajo, vključno z merili, ki ne zajemajo le cene. Če se kot glavno merilo za izbiro uporablja najnižja cena, se lahko zmanjšajo spodbude za industrijo, da bi si prizadevala za dolgoročno preskrbo v EU. Hkrati se lahko poveča ranljivost, če se v postopkih javnega naročanja naročila oddajo enemu samemu podjetju. V

Predlog spremembe

primeru težav pri dostopu do kritičnega zdravila in s tem povezani cenovni dostopnosti lahko države članice sodelujejo in tako povečajo kupno moč. Skupno javno naročanje držav članic je lahko učinkovito orodje za izboljšanje dostopa, cenovne dostopnosti in zanesljivosti preskrbe, kar je zlasti koristno na manjših trgih EU. S tem se lahko izboljša pogajalski položaj držav članic pri spodbujanju proizvodnih zmogljivosti in diverzifikaciji preskrbnih verig.

Predlog spremembe 11
Predlog direktive
Uvodna izjava 53

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(53) Imetnik dovoljenja za promet bi moral zagotoviti ustrezno in neprekinjeno preskrbo z zdravilom v njegovi celotni življenjski dobi, ne glede na to, ali je zdravilo zajeto v spodbudi za preskrbo.

Predlog spremembe

(53) Imetnik dovoljenja za promet bi moral **v okviru svojih odgovornosti** zagotoviti ustrezno in neprekinjeno preskrbo z zdravilom v njegovi celotni življenjski dobi, ne glede na to, ali je zdravilo zajeto v spodbudi za preskrbo.

Predlog spremembe 12
Predlog direktive
Uvodna izjava 59 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(59a) Če pogajanja med državami članicami in razvijalci potekajo iskreno, vendar ne pripeljejo do sporazuma o distribuciji in stalni preskrbi za zdravljenje, je uvedba postopka mediacije upravičena. S tem mehanizmom, ki ga nadzoruje Komisija, bi morali biti razvijalci zaščiteni pred nepravilnim zamujanjem spodbud zaradi dejavnikov, na katere ne morejo vplivati.

Predlog spremembe 13

Predlog direktive

Člen 18 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Za integralne kombinacije zdravil z medicinskimi pripomočki vlagatelj vloge za dovoljenje za promet predloži podatke, ki dokazujejo varno in učinkovito uporabo integralne kombinacije zdravila z medicinskim pripomočkom.

Predlog spremembe

Za integralne kombinacije zdravil z medicinskimi pripomočki vlagatelj vloge za dovoljenje za promet predloži podatke, ki dokazujejo varno in učinkovito uporabo integralne kombinacije zdravila z medicinskim pripomočkom, ***zlasti za pediatrične paciente, ter vključujejo vidike, kot so shranjevanje, sestavljanje, čistoča in tehnika, potrebna za aplikacijo ali vnos.***

Predlog spremembe 14

Predlog direktive

Člen 18 – odstavek 1 – pododstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Pri kombiniranih zdravilih, namenjenih za pediatrično uporabo, bi bilo treba upoštevati analizo tveganj in koristi na podlagi mnenja pediatrične delovne skupine Agencije, ustanovljene v skladu s členom 142 Uredbe.

Predlog spremembe 15

Predlog direktive

Člen 18 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. Vloga za dovoljenje za promet z integralno kombinacijo zdravila z medicinskim pripomočkom vključuje ***dokumentacijo, ki podpira skladnost*** medicinskega pripomočka, ki je del integralne kombinacije, s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz odstavka 2 v skladu s Prilogo II, po potrebi vključno s poročilom priglašene organa o ugotavljanju skladnosti.

3. Vloga za dovoljenje za promet z integralno kombinacijo zdravila z medicinskim pripomočkom vključuje ***dokazila o skladnosti*** medicinskega pripomočka, ki je del integralne kombinacije, s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz odstavka 2 v skladu s Prilogo II, po potrebi vključno s poročilom priglašene organa o ugotavljanju skladnosti.

Predlog spremembe 16
Predlog direktive
Člen 24 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Vzpostavitev sistema monografij za oceno tveganja za okolje temelji na prednostnem razvrščanju učinkovin na podlagi tveganja.

Predlog spremembe

2. Vzpostavitev sistema monografij za oceno tveganja za okolje temelji na prednostnem razvrščanju učinkovin na podlagi tveganja **in zahtevanih podatkov**.

Predlog spremembe 17
Predlog direktive
Člen 24 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic izvede pilotni projekt potrditve koncepta monografij za oceno tveganja za okolje, ki ga je treba zaključiti v treh letih po začetku veljavnosti te direktive.

Predlog spremembe

4. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic izvede pilotni projekt potrditve koncepta monografij za oceno tveganja za okolje, ki ga je treba zaključiti v treh letih po začetku veljavnosti te direktive, **pri čemer upošteva rezultate ustreznih pobud Unije, na primer v zvezi s testiranjem na živalih**.

Predlog spremembe 18
Predlog direktive
Člen 24 – odstavek 5 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ea) prednostnega razvrščanja zahtev glede podatkov o učinkovinah na podlagi tveganja, da bi med drugim preprečili nepotrebno testiranje na živalih.

Predlog spremembe 19
Predlog direktive
Člen 34 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Vlagatelj ob vložitvi vloge o njej obvesti vse pristojne organe vseh držav članic. Pristojni organ države članice **lahko**

Predlog spremembe

3. Vlagatelj ob vložitvi vloge o njej obvesti vse pristojne organe vseh držav članic. Pristojni organ države članice **ima**

iz utemeljenih javnozdravstvenih razlogov zahteva vstop v postopek ter o svoji zahtevi obvesti vlagatelja in pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek v 30 dneh od datuma vložitve vloge. Vlagatelj pristojnim organom držav članic, ki vstopijo v postopek, brez nepotrebne odlašanja predloži vlogo.

Predlog spremembe 20

Predlog direktive

Člen 34 – odstavek 4 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek pisno povzame pomanjkljivosti. Na podlagi tega pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek o tem ustrezno obvesti vlagatelja in pristojne organe zadevnih držav članic ter določi rok za odpravo pomanjkljivosti. Pregled vloge se začasno prekine, dokler vlagatelj ne odpravi pomanjkljivosti. Če vlagatelj teh pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga je določil pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek, se šteje, da je vloga umaknjena.

Predlog spremembe 21

Predlog direktive

Člen 34 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek v 120 dneh po validaciji vloge pripravi poročilo o oceni, povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo ter jih pošlje zadevnim državam članicam in vlagatelju.

možnost vstopa v postopek ter o svoji zahtevi obvesti vlagatelja in pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek v 30 dneh od datuma vložitve vloge. Vlagatelj pristojnim organom držav članic, ki vstopijo v postopek, brez nepotrebne odlašanja predloži vlogo.

Predlog spremembe

Pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek pisno povzame pomanjkljivosti. Na podlagi tega pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek o tem ustrezno obvesti vlagatelja in pristojne organe zadevnih držav članic ter določi rok **vsaj 14 dni** za odpravo pomanjkljivosti. Pregled vloge se začasno prekine, dokler vlagatelj ne odpravi pomanjkljivosti. Če vlagatelj teh pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga je določil pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek, se šteje, da je vloga umaknjena.

Predlog spremembe

5. Pristojni organ referenčne države članice za decentralizirani postopek v 120 dneh po validaciji vloge pripravi poročilo o oceni, povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo ter jih pošlje zadevnim državam članicam in vlagatelju. ***V tem obdobju lahko pristojni organ države članice zahteva vstop v postopek po validaciji ter o svoji zahtevi obvesti vlagatelja in pristojni***

organ referenčne države članice za decentralizirani postopek.

Predlog spremembe 22
Predlog direktive
Člen 36 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Vlagatelj ob vložitvi vloge o njej obvesti pristojne organe vseh držav članic. Pristojni organ države članice **lahko iz utemeljenih javnozdravstvenih razlogov zahteva vstop** v postopek ter o svoji zahtevi obvesti vlagatelja in pristojni organ referenčne države članice za postopek z medsebojnim priznavanjem v 30 dneh od datuma vložitve vloge. Vlagatelj pristojnim organom držav članic, ki vstopijo v postopek, brez nepotrebne odlašanja predloži vlogo.

Predlog spremembe 23
Predlog direktive
Člen 36 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 24
Predlog direktive
Člen 43 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Pristojni organi držav članic brez nepotrebne odlašanja objavijo nacionalno dovoljenje za promet skupaj s

Predlog spremembe

4. Vlagatelj ob vložitvi vloge o njej obvesti pristojne organe vseh držav članic. Pristojni organ države članice **ima možnost vstopa** v postopek ter o svoji zahtevi obvesti vlagatelja in pristojni organ referenčne države članice za postopek z medsebojnim priznavanjem v 30 dneh od datuma vložitve vloge. Vlagatelj pristojnim organom držav članic, ki vstopijo v postopek, brez nepotrebne odlašanja predloži vlogo.

Predlog spremembe

4a. Za pregled vloge, vložene v skladu s členi 6 in 9 do 14, pristojni organi držav članic v 20 dneh preverijo, ali so podrobni podatki in dokumentacija, predloženi v podporo vlogi, skladni s členi 6 in 9 do 14 (v nadaljnjem besedilu: validacija), ter preučijo, ali so izpolnjeni pogoji za izdajo dovoljenja za promet iz členov 43 do 45.

Predlog spremembe

3. Pristojni organi držav članic brez nepotrebne odlašanja objavijo nacionalno dovoljenje za promet skupaj s

povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo in vsemi pogoji, določenimi v skladu s členoma 44 in 45, vsemi obveznostmi, naloženimi naknadno v skladu s členom 87, ter vsemi roki za izpolnitev teh pogojev in obveznosti, za vsako zdravilo, za katero so izdali dovoljenje za promet.

povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo, **načrtom za usmerjeno rabo antimikrobikov in posebnimi zahtevami glede informacij, kot je navedeno v členu 17(1) in Prilogi I**, in vsemi pogoji, določenimi v skladu s členoma 44 in 45, vsemi obveznostmi, naloženimi naknadno v skladu s členom **17(2) in členom 87**, ter vsemi roki za izpolnitev teh pogojev in obveznosti, za vsako zdravilo, za katero so izdali dovoljenje za promet.

Predlog spremembe 25

Predlog direktive

Člen 81 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Obdobje regulativnega varstva podatkov traja **šest** let od datuma, ko je bilo izdano dovoljenje za promet za to zdravilo v skladu s členom 6(2). Za dovoljenja za promet, ki spadajo k istemu globalnemu dovoljenju za promet, se obdobje varstva podatkov začne na datum, ko je bilo v Uniji izdano prvotno dovoljenje za promet.

Predlog spremembe

1. Obdobje regulativnega varstva podatkov traja **devet** let od datuma, ko je bilo izdano dovoljenje za promet za to zdravilo v skladu s členom 6(2). Za dovoljenja za promet, ki spadajo k istemu globalnemu dovoljenju za promet, se obdobje varstva podatkov začne na datum, ko je bilo v Uniji izdano prvotno dovoljenje za promet.

Predlog spremembe 26

Predlog direktive

Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka a – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) 24 mesecev, če imetnik dovoljenja za promet dokaže, da so pogoji iz člena 82(1) izpolnjeni v dveh letih od datuma izdaje dovoljenja za promet ali v **treh** letih od navedenega datuma za katerega koli od naslednjih subjektov:

Predlog spremembe

(a) 24 mesecev, če imetnik dovoljenja za promet dokaže, da so pogoji iz člena 82(1) izpolnjeni v dveh letih od datuma izdaje dovoljenja za promet ali v **štirih** letih od navedenega datuma za katerega koli od naslednjih subjektov:

Predlog spremembe 27

Predlog direktive

Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(aa) 12 mesecev, če imetnik dovoljenja za promet dokaže, da je bil pomemben predklinični razvoj zdravila opravljen v Uniji, kot je navedeno v členu 82a;

Predlog spremembe 28

Predlog direktive

Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) **šest** mesecev, če vlagatelj vloge za dovoljenje za promet v času prvotne vloge za dovoljenje za promet dokaže, da zdravilo obravnava neizpolnjeno zdravstveno potrebo iz člena 83;

(b) **12** mesecev, če vlagatelj vloge za dovoljenje za promet v času prvotne vloge za dovoljenje za promet **ali naknadno spremembo** dokaže, da **vsaj ena indikacija za** zdravilo obravnava neizpolnjeno zdravstveno potrebo iz člena 83;

Predlog spremembe 29

Predlog direktive

Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(c) **šest** mesecev za zdravila, ki vsebujejo novo učinkovino, kadar se v kliničnih preskušanjih, ki podpirajo prvotno vlogo za dovoljenje za promet, uporablja ustrezno primerjalno zdravilo, ki temelji na dokazih, v skladu z znanstvenim mnenjem Agencije;

(c) **12** mesecev za zdravila, ki vsebujejo novo učinkovino, kadar se v kliničnih preskušanjih, ki podpirajo prvotno vlogo za dovoljenje za promet **ali naknadno spremembo**, uporablja ustrezno primerjalno zdravilo, ki temelji na dokazih, v skladu z znanstvenim mnenjem Agencije **po posvetovanju z organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, kot je določeno v delegiranem aktu, sprejetem v skladu s členom 215;**

Predlog spremembe 30

Predlog direktive

Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(da) 12 mesecev, če je vlagatelj vloge za dovoljenje za promet vložil vlogo za klinično preskušanje novega zdravila na ozemlju EU;

Predlog spremembe 31

Predlog direktive

Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka d b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(db) 12 mesecev, če vlagatelj vloge za dovoljenje za promet podpira vzpostavljanje javno-zasebnih partnerstev, univerzitetnih kliničnih centrov, centrov odličnosti in bioskupin, da bi pospešil raziskave in razvoj novega zdravila;

Predlog spremembe 32

Predlog direktive

Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka d c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(dc) 12 mesecev za zdravila, ki v večini, kot jo opredeljuje Agencija, vsebujejo ključne zdravilne učinkovine, proizvedene v EU.

Predlog spremembe 33

Predlog direktive

Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

V primeru pogojnega dovoljenja za promet, izdanega v skladu s členom 19 [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004], se podaljšanje iz prvega pododstavka, točka (b), uporablja le, če je bilo za zdravilo v **štirih letih od izdaje pogojnega dovoljenja za promet** izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 19(7) [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004].

V primeru pogojnega dovoljenja za promet, izdanega v skladu s členom 19 [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004], se podaljšanje iz prvega pododstavka, točka (b), uporablja le, če je bilo za zdravilo v **obdobju regulativnega varstva podatkov** izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 19(7) [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004]. **Podaljšanja iz prvega pododstavka, točke (b), (c) in (d), se lahko odobrijo samo po enkrat in samo v**

*obdobju regulativnega varstva podatkov iz
odstavka 1.*

Predlog spremembe 34
Predlog direktive
Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

*Podaljšanje iz prvega pododstavka, točka
(d), se lahko odobri samo enkrat.*

črtano

Predlog spremembe 35
Predlog direktive
Člen 81 – odstavek 2 – pododstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

*Navedene spodbude se lahko združijo v
obdobje do največ 13 let.*

Predlog spremembe 36
Predlog direktive
Člen 82 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Podaljšanje obdobja varstva podatkov iz
prvega pododstavka člena 81(2), točka (a),
se za zdravila odobri le, če se ***spostijo in
neprekinjeno preskrbujejo v preskrbno
verigo v zadostni količini in v
predstavitvah, ki so potrebne za
izpolnjevanje potreb pacientov*** v državah
članicah, v katerih je dovoljenje za promet
veljavno.

Podaljšanje obdobja varstva podatkov iz
prvega pododstavka člena 81(2), točka (a),
se za zdravila odobri le, če se ***dajo na voljo
pacientom in zdravnikom, ki jih
predpisujejo, ki so zanje zaprosili***, v
državah članicah, v katerih je dovoljenje za
promet veljavno.

Predlog spremembe 37
Predlog direktive
Člen 82 – odstavek 2 – pododstavek 3 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Vloga za spremembo vsebuje
dokumentacijo držav članic, v katerih je

Vloga za spremembo vsebuje
dokumentacijo ***pristojnih organov*** držav

dovoljenje za promet veljavno. Taka dokumentacija:

članic, v katerih je dovoljenje za promet veljavno. Taka dokumentacija:

Predlog spremembe 38

Predlog direktive

Člen 82 – odstavek 2 – pododstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Kadar pogoji iz odstavka 1 v obdobju, določenem v členu 81(2), prvi pododstavek, točka (a), niso v celoti izpolnjeni zaradi ustrezno utemeljenih okoliščin, na katere imetnik dovoljenja za promet nima vpliva, država članica potrdi, da so bili pogoji iz odstavka 1 izpolnjeni na njenem ozemlju, če imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da jih bo izpolnil v sprejemljivem roku, o katerem se dogovori z državo članico. Kadar pogojev iz odstavka 1 ni mogoče v celoti izpolniti zaradi okoliščin, na katere država članica lahko vpliva, ta potrdi, da so bili pogoji iz odstavka 1 izpolnjeni na njenem ozemlju.

Predlog spremembe 39

Predlog direktive

Člen 82 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. Imetnik dovoljenja za promet za prejem dokumentacije iz tretjega pododstavka odstavka 2 vloži zahtevo pri ***zadevni državi članici***. ***Država članica*** v 60 dneh od zahteve imetnika dovoljenja za promet izda certifikat o skladnosti ali utemeljeno izjavo o neskladnosti ali namesto tega predloži izjavo o nenasprotovanju podaljšanju obdobja regulativnega varstva podatkov v skladu s tem členom.

3. Imetnik dovoljenja za promet za prejem dokumentacije iz tretjega pododstavka odstavka 2 vloži zahtevo pri ***pristojnem organu zadevne države članice***. ***Pristojni organ*** v 60 dneh od zahteve imetnika dovoljenja za promet izda certifikat o skladnosti ali utemeljeno izjavo o neskladnosti ***na podlagi objektivnih in preverljivih meril*** ali namesto tega predloži izjavo o nenasprotovanju podaljšanju obdobja regulativnega varstva podatkov v skladu s tem členom. ***Če pristojni organ izda utemeljeno izjavo o neskladnosti, mora podrobno navesti ukrepe, ki so potrebni za izpolnitev pogojev in ponovno vložitev zahteve za izdajo certifikata o***

skladnosti v razumnem roku. Organ v dveh mesecih od datuma ponovne vložitve zahteve izda certifikat o skladnosti ali utemeljeno izjavo o neskladnosti.

Komisija ima nalogo, da z izvedbenimi akti vzpostavi mehanizem za mediacijo. Z njim se bo podpiral dialog med razvijalci in državami članicami, da bodo lahko reševali spore, ki utegnejo nastati, če država članica po resnih pogajanjih izda izjavo o neskladnosti, ali zaradi zamud pri pogajanjih. V tem okviru bo imela Komisija možnost, da sprejme sklep, ki lahko nadomesti dokumente iz odstavka 2.

Predlog spremembe 40
Predlog direktive
Člen 82 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če država članica na vlogo imetnika dovoljenja za promet ne odgovori v roku iz odstavka 3, se šteje, da je bila predložena izjava o nenasprotovanju.

Predlog spremembe

Če država članica na vlogo imetnika dovoljenja za promet ne odgovori v roku iz odstavka 3, se šteje, da je bila predložena izjava o nenasprotovanju. ***Če država članica ne spoštuje rokov iz členov 2 in 6 Direktive Sveta 89/105/EGS, se pogoji iz odstavka 1 v zvezi z obdobjem podaljšanja v jurisdikciji te države članice ne uporabljajo več.***

Predlog spremembe 41
Predlog direktive
Člen 82 – odstavek 4 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 42
Predlog direktive
Člen 82 – odstavek 4 – pododstavek 2 a (novo)

Predlog spremembe

Po dogovoru med državo članico in imetnikom dovoljenja za promet se lahko uporabljajo roki, drugačni od tistih iz odstavkov 1 do 3.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija zagotovi, da imetnikom dovoljenj za promet dostop do spodbud ni neupravičeno preprečen zaradi ukrepov, na katere ne morejo vplivati.

**Predlog spremembe 43
Predlog direktive
Člen 82 – odstavek 4 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Komisija preveri vlogo iz odstavka 2, drugi pododstavek, in odobri ali zavrne podaljšanje iz člena 81(2). Kadar ena ali več držav članic izda utemeljeno izjavo o zavrnitvi podaljšanja, Komisija poskrbi, da so opisani razlogi za to utemeljeni in dokazani. Komisija zagotovi, da imetnikom dovoljenj za promet dostop do spodbud ni neupravičeno preprečen zaradi ukrepov, na katere ne morejo vplivati.

**Predlog spremembe 44
Predlog direktive
Člen 82 – odstavek 4 b (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4b. Komisija po izbrisu vseh podatkov poslovno zaupne narave javno objavi vse informacije, povezane z odločitvijo o odobritvi ali zavrnitvi podaljšanja obdobja ekskluzivnosti podatkov.

**Predlog spremembe 45
Predlog direktive
Člen 82 – odstavek 6**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6. Komisija lahko na podlagi izkušenj držav članic in ustreznih deležnikov

6. Komisija lahko na podlagi izkušenj držav članic in ustreznih deležnikov

sprejme **izvedbene** ukrepe v zvezi s postopkovnimi vidiki iz tega člena in v zvezi s pogoji iz odstavka 1. Navedeni **izvedbeni** akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena **214(2)**.

Predlog spremembe 46
Predlog direktive
Člen 82 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

sprejme **delegirane** ukrepe v zvezi s postopkovnimi vidiki iz tega člena in v zvezi s pogoji iz odstavka 1. Navedeni **delegirani** akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena **215**.

Predlog spremembe

6a. Komisija z izvedbenimi akti pripravi seznam zdravil, ki so zaradi svoje narave ali drugih ustrezno utemeljenih in uradno priznanih omejevalnih dejavnikov ali tehničnih posebnosti izvzeta iz določb člena 81(2), točka (a), in člena 81, odstavki 1 do 7. Za ta zdravila se obdobje varstva podatkov avtomatično podaljša za 12 mesecev, kot je navedeno v členu 81(2), točka (a). Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 214(2) in (3).

Predlog spremembe 47
Predlog direktive
Člen 82 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 82a

Podaljšanje obdobja varstva podatkov za zdravila, razvita predvsem v Uniji

1. Za zdravilo se odobri enoletno obdobje regulativnega varstva podatkov, če lahko imetnik dovoljenja za promet dokaže, da je bila večina predkliničnega razvoja zdravila opravljena v Uniji, tudi če je zadevne študije v začetnih fazah razvoja izvedel drug neodvisni pravni subjekt, preden je zdravilo pridobil imetnik dovoljenja za promet.

2. Komisija do [Urad za publikacije: vstaviti datum = 12 mesecev po datumu

začetka veljavnosti te direktive] sprejme delegirani akt, v katerem so določeni postopkovni vidiki v zvezi s pogoji iz odstavka 1. Navedeni delegirani akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 215. Komisija pred sprejetjem delegiranega akta objavi študijo o najustreznejših kazalnikih, s katerimi se ocenjuje, ali je izpolnjena določba iz odstavka 1, poseben poudarek pa je na kazalnikih, s katerimi bi lahko najbolj učinkovito spodbujali raziskave in razvoj v Uniji, zlasti za MSP.

3. Komisija v zvezi s postopkovnimi vidiki iz tega člena in pogoji iz odstavka 1 sprejme delegirane ukrepe. Navedeni delegirani akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 215. Komisija pri določanju pogojev iz odstavka 1 upošteva ugotovitve študije iz odstavka 2.

Predlog spremembe 48
Predlog direktive
Člen 83 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) z uporabo zdravila se pri bolezni znatno zmanjša obolevnost ali umrljivost zadevne populacije pacientov.

Predlog spremembe

(b) z uporabo zdravila se:

(i) pri bolezni znatno zmanjša obolevnost ali umrljivost zadevne populacije pacientov ali

(ii) znatno prepreči ali odloži nastop ali napredovanje bolezni ali njenih zapletov.

Predlog spremembe 49
Predlog direktive
Člen 83 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Kadar Agencija sprejme znanstvene smernice za uporabo tega člena, se posvetuje s Komisijo in organi ali telesi iz

Predlog spremembe

3. Kadar Agencija sprejme znanstvene smernice za uporabo tega člena, se posvetuje s Komisijo in organi ali telesi iz

člena 162 [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004].

člena 162 [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004], *predstavniki organizacij pacientov na ustreznih področjih bolezni, zdravstvenimi delavci, predstavniki farmacevtske industrije, člani organizacij pacientov, povezanih z ustreznimi področji bolezni, in drugimi ustreznimi deležniki.*

Predlog spremembe 50
Predlog direktive
Člen 86 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če vloga za dovoljenje za promet vsebuje rezultate vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, je imetnik patenta ali dodatnega varstvenega certifikata upravičen do šestmesečnega podaljšanja obdobja iz odstavkov 1 in 2 člena 13 [Uredbe (ES) št. 469/2009 – Urad za publikacije: po sprejetju novega instrumenta nadomestiti sklic].

Predlog spremembe

Če vloga za dovoljenje za promet vsebuje rezultate vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, je imetnik patenta ali dodatnega varstvenega certifikata upravičen do šestmesečnega podaljšanja obdobja iz odstavkov 1 in 2 člena 13 [Uredbe (ES) št. 469/2009 – Urad za publikacije: po sprejetju novega instrumenta nadomestiti sklic]. *Če se dogovorjeni načrt pediatričnih preiskav izvaja v zvezi z boleznijo, ki se razlikuje od tiste, za katero je zdravilo namenjeno pri odrasli populaciji, je imetnik patenta ali dodatnega varstvenega certifikata upravičen do 12-mesečnega podaljšanja obdobja.*

Predlog spremembe 51
Predlog direktive
Člen 147 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(aa) ustrezno in neprekinjeno vzdržujejo ustrezno preskrbo trga z registriranimi izdelki, tako da so potrebe pacientov pokrite;

Predlog spremembe 52
Predlog direktive

Člen 147 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka g

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(g) uporabljajo le učinkovine, ki so bile proizvedene v skladu z dobro proizvodno prakso za učinkovine in distribuirane v skladu z dobro distribucijsko prakso za učinkovine;

Predlog spremembe

(g) uporabljajo le učinkovine, ki so bile proizvedene v skladu z dobro proizvodno prakso za učinkovine in distribuirane v skladu z dobro distribucijsko prakso za učinkovine, ***kar vključuje zanesljivo, stalno in pravočasno dobavo učinkovin imetnikom dovoljenj za proizvodnjo;***

Predlog spremembe 53

Predlog direktive

Člen 147 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka j a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ja) izpolnjujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja v skladu s členom 22(4). V zvezi s tem izpolnjujejo zahteve in predstavnikom pristojnih organov držav članic kadar koli dovolijo dostop do svojih proizvodnih prostorov, lokacij ter vseh zunanjih objektov in odpadnih voda. Ta obveznost velja tudi v primeru decentralizirane proizvodnje ali preskušanja.

Predlog spremembe 54

Predlog direktive

Člen 147 – odstavek 1 – pododstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Imetniki dovoljenja za proizvodnjo lahko svoje pogodbe s proizvajalci ali distributerji učinkovin po potrebi diverzificirajo, da bi zagotovili ustrezno, stalno in pravočasno preskrbo ter tako izpolnili svoje obveznosti javnih storitev preskrbe.

Predlog spremembe 55

Predlog direktive

Člen 195 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Pristojni organi držav članic ali, v primeru centraliziranega dovoljenja za promet, Komisija lahko začasno odvzamejo, **odvzamejo** ali spremenijo dovoljenje za promet, če se ugotovi resno tveganje za okolje **ali javno zdravje** in ga imetnik dovoljenja za promet ne obravnava v zadostni meri.

Predlog spremembe

2. Pristojni organi držav članic ali, v primeru centraliziranega dovoljenja za promet, Komisija lahko začasno odvzamejo ali spremenijo dovoljenje za promet, če se ugotovi resno tveganje za okolje, **vključno z javnim zdravjem**, in ga imetnik dovoljenja za promet ne obravnava v zadostni meri, razen za zdravila, **ki so bila odobrena pred 30. oktobrom 2005, da ne bi omejili dostopa pacientov do obstoječih oblik zdravljenja. Če so okoljska tveganja, ki vključujejo tudi nevarnosti za javno zdravje, večja od terapevtskih koristi za predvidene paciente in če teh tveganj ni mogoče ustrezno zmanjšati, lahko ustrezni organi države članice ali Komisija imetniku odvzamejo dovoljenje za promet.**

Predlog spremembe 56

Predlog direktive

Člen 196 – odstavek 1 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(f) je bilo ugotovljeno resno tveganje za okolje **ali javno zdravje prek okolja** in ga imetnik dovoljenja za promet ne obravnava v zadostni meri.

Predlog spremembe

(f) je bilo ugotovljeno resno tveganje za okolje ali javno zdravje prek okolja in ga imetnik dovoljenja za promet ne obravnava v zadostni meri **v okviru pogojev iz člena 44(1)(h) ali člena 87(1)(c).**

Predlog spremembe 57

Predlog direktive

Člen 208 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 208a

Spodbujanje raziskav, inovacij in proizvodnje zdravil v Uniji

1. Komisija na podlagi rezultatov, objavljenih v poročilu iz odstavka 2, pripravi strategijo za raziskave, inovacije

in proizvodnjo zdravil v Uniji. Države članice je treba spodbujati, naj sodelujejo v tej strategiji.

2. Komisija do [dve leti po datumu začetka veljavnosti te direktive] predstavi oceno učinka, v kateri oceni možne ukrepe, ki bi jih lahko izvajali na ravni Unije in na ravni držav članic za spodbujanje raziskav, inovacij in proizvodnje kritičnih zdravil v Uniji. V poročilu oceni učinek ukrepov, kot so:

(a) financiranje ter pritegnitvene in potisne spodbude za podpiranje raziskav in inovacij v Uniji, vključno z javnimi in zasebnim financiranjem predkliničnih in kliničnih raziskav in inovacij;

(b) javno-zasebna partnerstva na področju raziskav in inovacij;

(c) regulativna podpora za subjekte javnega sektorja na področju raziskav in inovacij;

(d) spodbude za proizvodnjo kritičnih zdravil v Uniji. Predlagani ukrepi so v skladu z razvojem strateške avtonomije Unije v zvezi z zdravili.

**PRILOGA: SUBJEKTI ALI OSEBE,
OD KATERIH JE PRIPRAVLJAVKA MNENJA PREJELA PRISPEVKE**

V skladu s členom 8 Priloge I Poslovnika pripravljavka mnenja izjavlja, da je pri pripravi mnenja do njegovega sprejetja v odboru prejela prispevke od naslednjih subjektov ali oseb:

Subjekt in/ali oseba
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

Priprava tega seznama je v izključni pristojnosti pripravljavke mnenja.

POSTOPEK V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE

Naslov	Zakonik Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitev Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES
Referenčni dokumenti	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Pristojni odbor Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 14.9.2023
Mnenje pripravil Datum razglasitve na zasedanju	ITRE 14.9.2023
Pripravljalca mnenja Datum imenovanja	Henna Virkkunen 5.10.2023
Obravnava v odboru	28.11.2023
Datum sprejetja	22.2.2024
Izid končnega glasovanja	+: 34 –: 26 0: 2
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	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, Cvetelina Penkova (Tsvetelina Penkova), Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spiraki (Maria Spyraiki), Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	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
Namestniki (člen 209(7)), navzoči pri končnem glasovanju	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU V ODBORU,
ZAPROŠENEM ZA MNENJE**

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 Skyttedal, Maria Spiraki (Maria Spyraiki), 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, Cvetelina Penkova (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

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani

13.2.2024

PISMO ODBORA ZA PRAVNE ZADEVE

Pascal Canfin
predsednik
Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane
BRUSELJ

Zadeva: Mnenje Odbora za pravne zadeve o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Spoštovani gospod predsednik!

Koordinatorji Odbora za pravne zadeve so na seji 29. novembra 2023 sklenili podati mnenje v obliki pisma o predlogu direktive Evropskega Parlamenta in Sveta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES(2023/0132(COD)). Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane ter Odbor za pravne zadeve sta se dogovorila, da bo imel slednji v skladu s členom 57 deljene pristojnosti z glavnim odborom glede člena 85 direktive (t. i. Bolarjeva izjema).

Odbor za pravne zadeve je na seji 13. februarja 2024 z 23 glasovi za, 0 glasovi proti in brez vzdržanih glasov¹ sklenil, da Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor pozove, naj pri pripravi poročila upošteva elemente iz tega mnenja.

Predlagano direktivo spremlja predlog za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, spremembi Uredbe (ES) št. 1394/2007 in Uredbe (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 726/2004, Uredbe (ES) št. 141/2000 in Uredbe (ES) št. 1901/2006, v zvezi s katerim se je Odbor za pravne zadeve odločil, da ne bo podal mnenja. Kljub temu sta se oba odbora strinjala, da se besedilo člena 168 (Zaupnost) ne bi smelo bistveno spremeniti.

Vzporedno s to revizijo splošne farmacevtske zakonodaje, ki jo je Komisija izdala 26. aprila 2023, je Komisija 27. aprila 2023 sprejela štiri zakonodajne predloge, ki določajo celovito reformo ureditve dodatnih varstvenih certifikatov – pravice intelektualne lastnine – za

¹ Pri končnem glasovanju so bili navzoči: Adrián Vázquez Lázara (predsednik), Sergey Lagodinsky (podpredsednik), Marion Walsmann (podpredsednica), Lara Wolters (podpredsednica), Isabel Benjumea Benjumea (za Javierja Zarzalejosa v skladu s členom 209(7)), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (za Juana Ignacia Zoida Álvarez v skladu s členom 209(7)), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (za Gunnarja Becka v skladu s členom 209(7)), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (za Manon Aubry v skladu s členom 209(7)), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (za Geoffroyja Didierja v skladu s členom 209(7)), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski.

zdravila in fitofarmaceutvska sredstva. Odbor za pravne zadeve je ustrezna štiri poročila sprejel na seji 24. januarja 2024. Odbor za pravne zadeve meni, da je zato pomembno, da Evropski parlament in Svet vse povezane instrumente obravnavata skupaj kot del istega svežnja, da bi se dosegla skladnost in doslednost. Odbor za pravne zadeve poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane, naj skrbno preuči poročila o dodatnih varstvenih certifikatih za zdravila (poročilo o enotnem certifikatu in prenovitev) v okviru reforme farmacije, zlasti člena 35, ki se nanaša na prepoved patentne povezave, da se zagotovi uskladitev vseh zakonodajnih aktov.

V zvezi s tem je Odbor za pravne zadeve seznanjen s predlogom Komisije za direktivo in predlaganim členom 85, znanim tudi kot „Bolarjeva izjema“. Namen te izjeme je olajšati hitrejši vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg ter s tem povečati konkurenco po izteku patentnega varstva ali varstva z dodatnim varstvenim certifikatom, da se omogoči vstop na trge Unije ali držav članic prvi dan po prenehanju veljavnosti certifikata v EU (uvodna izjava 64). Kot je razloženo v povezani uvodni izjavi 63 predloga direktive, je uporaba te omejene izjeme po Uniji razdrobljena, zato Komisija predlaga, da se pojasni njeno področje uporabe, da se zagotovi usklajena uporaba v vseh državah članicah, tako v smislu upravičencev kot zajetih dejavnosti.

V členu 85 predloga direktive je pojasnjeno, da se študije, preskušanja in druge dejavnosti, pri katerih se uporablja referenčno zdravilo, za pridobitev dovoljenja za promet z generičnimi ali podobnimi biološkimi zdravili, za vrednotenje zdravstvene tehnologije ali za določanje cen in povračil, ne štejejo za kršitev patentnih pravic ali dodatnih varstvenih certifikatov. V določbi je nato navededno, da lahko ter dejavnosti zajemajo predložitev vloge za dovoljenje za promet ter ponudbo, proizvodnjo, prodajo, preskrbo, skladiščenje, uvoz, uporabo in nakup patentiranih zdravil, vključno s strani tretjih dobaviteljev in ponudnikov storitev. V zadnjem odstavku pa je nato navedeno, da Bolarjeva izjema ne zajema pa dajanja v promet zdravil, ki izhajajo iz takih dejavnosti. Spremljajoče uvodne izjave, ki jih je predlagala Komisija, zagotavljajo dodatno ozadje in razlago, ki pomagata pri razumevanju področja uporabe izjeme.

Odbor za pravne zadeve se v celoti strinja s ciljem Komisije, da zagotovi večjo usklajenost in pravno varnost pri uporabi Bolarjeve izjeme, da bi spodbudili zdravstvene raziskave in promovirali generična zdravila, ne da bi to vplivalo na pravice intelektualne lastnine imetnikov patentov in/ali dodatnega varstvenega certifikata. Predlagana izjema, katere namen je preprečiti pravno negotovost, vzpostavlja dobro ravnovesje med zagotavljanjem pravne varnosti v zvezi z odobrenimi dejavnostmi, katerih cilj je dajanje novih generičnih/podobnih bioloških izdelkov na trg, in ciljem zagotoviti, da varstvo in uveljavljanje pravic intelektualne lastnine imetnikov patentov in/ali dodatnih varstvenih certifikatov nista neupravičeno ogrožena. V skladu s členoma 28 in 30 Sporazuma TRIPS je treba namreč zagotoviti, da izjeme pri izključnih pravicah, ki jih vsebuje patent, niso v nerazumnem nasprotju z običajnim izkoriščanjem patenta in nerazumno ne ogrožajo legitimnih interesov lastnika patenta ob upoštevanju legitimnih interesov tretjih strank.

Zato Odbor za pravne zadeve meni, da niso potrebne spremembe niti člena 85 predloga Komisije niti z njim povezanih uvodnih izjav. Poleg tega bi Odbor za pravne zadeve pozdravil uskladitev s členom 35 poročil o dodatnih varstvenih certifikatih za zdravila v zvezi s prepovedjo patentne povezave.

S spoštovanjem!

Adrián Vázquez Lázara

POSTOPEK V PRISTOJNEM ODBORU

Naslov	Zakonik Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES			
Referenčni dokumenti	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)			
Datum predložitve EP	26.4.2023			
Pristojni odbor Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 14.9.2023			
Odbori, zaproseni za mnenje Datum razglasitve na zasedanju	BUDG 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023	JURI 14.9.2023
Odbori, ki niso podali mnenja Datum sklepa	BUDG 23.5.2023	IMCO 23.5.2023		
Pridruženi odbori Datum razglasitve na zasedanju	JURI 14.9.2023			
Poročevalec/-ka Datum imenovanja	Pernille Weiss 15.5.2023			
Obraznava v odboru	20.9.2023	7.11.2023		
Datum sprejetja	19.3.2024			
Izid končnega glasovanja	+: –: 0:	66 2 9		
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	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, Helène 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 Spiraki (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			
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kibropoulos (Stelios Kypouropoulos), Massimiliano Salini, Andrej Slabakov (Andrey Slabakov), Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet			
Namestniki (člen 209(7)), navzoči pri končnem glasovanju	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques			
Datum predložitve	21.3.2024			

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU
V PRISTOJNEM ODBORU**

66	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrej Slabakov (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 Kibropoulos (Stelios Kypouropoulos), 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 Spiraki (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, Helène 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

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani