

5.4.2024

A9-0141/ 001-367

PREDLOGI SPREMEMB 001-367

vlagatelj: Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

Poročilo

Tiemo Wölken

A9-0141/2024

Postopki Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitev pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila

Predlog uredbe (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava -1 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(-1) Osrednji cilj evropske zdravstvene unije je zagotavljanje, da pacienti prejmejo zdravila, ki jih potrebujejo, kadar jih potrebujejo, ne glede na to, kje v Uniji živijo. Ključni cilj predlagane farmacevtske reforme Unije je zagotavljanje konkurenčnosti evropske farmacevtske industrije, obenem pa tudi boljše razpoložljivosti zdravil ter pravičnejšega in pravočasnega dostopa za paciente.

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(1a) Ta uredba bi morala prispevati k izvajanju pristopa „eno zdravje“, pri čemer poudarja dobro uveljavljeno

medsebojno povezanost zdravja ljudi, živali in ekosistemov ter da je treba te tri razsežnosti vključiti v obravnavo nevarnosti za javno zdravje. Okoljski stres in degradacija okolja, vključno z izgubo biotske raznolikosti, prispevata k prenosu bolezni med ljudmi in živalmi ter njihovemu bremenu bolezni. Poleg tega onesnaževanje z učinkovinami negativno vpliva na kakovost voda in ekosistemov in povzroča hiter porast antimikrobične odpornosti, kar ogroža javno zdravje na svetovni ravni.

Predlog spremembe 3
Predlog uredbe
Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(2) Evropska strategija za zdravila je prelomna točka, saj dodaja ključne cilje in **oblikuje sodobni okvir**, ki bo pacientom in zdravstvenim sistemom omogočal dostop do inovativnih in uveljavljenih zdravil po dostopnih cenah, hkrati pa zagotavljal zanesljivost preskrbe in obravnaval okoljska vprašanja.

Predlog spremembe 4
Predlog uredbe
Uvodna izjava 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(2) Evropska strategija za zdravila je prelomna točka, saj dodaja ključne cilje in **si prizadeva ustvariti privlačno okolje za raziskave, razvoj in proizvodnjo zdravil v Uniji, skupaj s sodobnim okvirom**, ki bo pacientom in zdravstvenim sistemom omogočal dostop do inovativnih in uveljavljenih zdravil, hkrati pa **prispeval v boju proti pomanjkanju zdravil**, zagotavljal zanesljivost preskrbe in obravnaval okoljska vprašanja.

Predlog spremembe

(2a) Da bi dopolnili ukrepe za obravnavanje pomanjkanja zdravil, sporočilo Komisije z dne 24. oktobra 2023 z naslovom „Odpravljanje pomanjkanja zdravil v EU“ za odpravo kritičnega pomanjkanja zdravil in okrepitev zanesljivosti oskrbe v EU med drugim predvideva uvedbo evropskega prostovoljnega solidarnostnega

mehanizma za zdravila, ki bo državam članicam omogočil prerazporeditev razpoložljivih zalog v primeru pomanjkanja.

Predlog spremembe 5
Predlog uredbe
Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) Obravnavanje neenakega dostopa pacientov do zdravil je postalo ključna prednostna naloga evropske strategije za zdravila, kot sta poudarila Svet in Evropski parlament. Države članice so **pozvale** k reviziji mehanizmov in spodbud za razvoj zdravil, prilagojenih ravni neizpolnjenih zdravstvenih potreb, ob hkratnem zagotavljanju dostopa pacientov do zdravil in njihove razpoložljivosti v vseh državah članicah.

Predlog spremembe 6
Predlog uredbe
Uvodna izjava 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(4) Predhodne spremembe farmacevtske zakonodaje Unije so obravnavale dostop do zdravil z zagotavljanjem pospešenega ocenjevanja vlog za dovoljenje za promet ali z omogočanjem pogojnega dovoljenja za promet z zdravili za neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Čeprav so ti ukrepi pospešili odobritev inovativnih in obetavnih terapij, ta zdravila ne dosežejo vedno pacientov, pacienti v Uniji pa imajo še vedno različne ravni dostopa do zdravil.

Predlog spremembe

(3) Obravnavanje neenakega dostopa pacientov do zdravil je postalo ključna prednostna naloga evropske strategije za zdravila, kot sta poudarila Svet in Evropski parlament. Države članice **in Evropski parlament** so **pozvali** k reviziji mehanizmov in spodbud za razvoj zdravil, prilagojenih ravni neizpolnjenih zdravstvenih potreb, ob hkratnem zagotavljanju **preglednega procesa**, dostopa pacientov do zdravil in njihove razpoložljivosti **in cenovne dostopnosti** v vseh državah članicah.

Predlog spremembe

(4) Predhodne spremembe farmacevtske zakonodaje Unije so obravnavale dostop do zdravil z zagotavljanjem pospešenega ocenjevanja vlog za dovoljenje za promet ali z omogočanjem pogojnega dovoljenja za promet z zdravili za neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Čeprav so ti ukrepi pospešili odobritev inovativnih in obetavnih terapij na nekaterih področjih, **številne prednostne naloge na področju javnega zdravja ostajajo nerazrešene**, ta zdravila ne dosežejo vedno pacientov, pacienti v Uniji pa imajo še vedno različne ravni dostopa do zdravil.

Predlog spremembe 7
Predlog uredbe
Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(5) Pandemija COVID-19 je izpostavila kritična vprašanja, ki zahtevajo reformo okvira Unije za farmacevtske izdelke, da bi okrepili njegovo odpornost in zagotovili, da bo služil ljudem v vseh okoliščinah.

Predlog spremembe 8
Predlog uredbe
Uvodna izjava 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 9
Predlog uredbe
Uvodna izjava 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(6) **Zaradi jasnosti** je treba Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta³⁸ nadomestiti z novo uredbo.

³⁸ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za

Predlog spremembe

(5) Pandemija COVID-19 je **še bolj** izpostavila kritična vprašanja, ki zahtevajo reformo okvira Unije za farmacevtske izdelke, da bi okrepili njegovo odpornost, **izboljšali razpoložljivost zdravil** in zagotovili, da bo **okvir ustrežal potrebam javnega zdravja in** služil ljudem v vseh okoliščinah.

Predlog spremembe

(5a) Pandemija COVID-19 je prav tako razkrila razlike med zmogljivostmi zdravstvenih sistemov, nacionalnimi cepilnimi infrastrukturami, pomanjkanji in pripravljenostjo. Poleg ukrepov iz te uredbe bi morale države članice okrepiti svoje programe cepljenja ter tako zagotoviti, da bo njihovo prebivalstvo v večji meri dovolj zaščiteno pred nalezljivimi boleznimi, in okrepiti pripravljenost in odziv na pandemijo.

Predlog spremembe

(6) **Zato** je treba Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta³⁸ nadomestiti z novo uredbo.

³⁸ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za

humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(9) Kar zadeva področje uporabe te uredbe, je odobritev antimikrobikov **načeloma** v interesu zdravja pacientov na ravni Unije, zato bi bilo treba omogočiti njihovo odobritev na ravni Unije.

Predlog spremembe

(9) Kar zadeva področje uporabe te uredbe, je odobritev antimikrobikov v interesu zdravja pacientov na ravni Unije, zato bi bilo treba omogočiti njihovo odobritev na ravni Unije.

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe

Uvodna izjava 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(12) Struktura in delovanje različnih organov, ki sestavljajo Agencijo, bi morala biti oblikovana tako, da bi upoštevala potrebo po nenehnem obnavljanju znanstvenega strokovnega znanja, potrebo po sodelovanju med organi Unije in nacionalnimi organi, potrebo po ustrezni vključenosti civilne družbe in prihodnjo širitev Unije. Različni organi Agencije bi morali vzpostaviti in razvijati ustrezne stike z zadevnimi stranmi, zlasti s predstavniki pacientov in zdravstvenih delavcev.

Predlog spremembe

(12) Struktura in delovanje različnih organov, ki sestavljajo Agencijo, bi morala biti oblikovana tako, da bi upoštevala potrebo po nenehnem obnavljanju znanstvenega strokovnega znanja, potrebo po sodelovanju med organi Unije in nacionalnimi organi, potrebo po ustrezni vključenosti civilne družbe in prihodnjo širitev Unije. Različni organi Agencije bi morali vzpostaviti in razvijati ustrezne stike z zadevnimi stranmi, zlasti s predstavniki pacientov, **potrošnikov** in zdravstvenih delavcev.

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe

Uvodna izjava 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(13) Glavna naloga Agencije bi morala biti zagotavljanje najboljših možnih znanstvenih mnenj institucijam Unije in državam članicam, da se jim omogoči

Predlog spremembe

(13) Glavna naloga Agencije bi morala biti zagotavljanje najboljših možnih znanstvenih mnenj institucijam Unije in državam članicam, da se jim omogoči

izvajanje pooblastil za odobritev in nadzor zdravil, ki so jim podeljena s pravnimi akti Unije na področju zdravil. Komisija lahko izda dovoljenje za promet šele potem, ko Agencija izvede enoten postopek znanstvenega vrednotenja, ki obravnava kakovost, varnost in učinkovitost visokotehnoloških zdravil, pri čemer uporabi najvišje možne standarde.

Predlog spremembe 13
Predlog uredbe
Uvodna izjava 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(15) Proračun Agencije bi moral biti sestavljen iz pristojbin in taks, ki jih plača zasebni sektor, ter prispevkov iz proračuna Unije za izvajanje politik Unije in prispevkov tretjih držav.

Predlog spremembe 14
Predlog uredbe
Uvodna izjava 18 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

izvajanje pooblastil za odobritev in nadzor zdravil, ki so jim podeljena s pravnimi akti Unije na področju zdravil. Komisija lahko izda dovoljenje za promet šele potem, ko Agencija izvede enoten postopek znanstvenega vrednotenja, ki obravnava kakovost, varnost in učinkovitost visokotehnoloških zdravil, pri čemer uporabi najvišje možne standarde **in opravi oceno tveganja za okolje**.

Predlog spremembe

(15) Proračun Agencije bi moral biti **pregleden in** sestavljen iz pristojbin in taks, ki jih plača zasebni sektor, ter prispevkov iz proračuna Unije za izvajanje politik Unije in prispevkov tretjih držav. **Čeprav večina njenih finančnih sredstev izvira iz pristojbin, je Agencija javni organ. Izjemno pomembno je obvarovati njeno integriteto in neodvisnost, da se ohrani zaupanje javnosti v regulativni okvir Unije.**

(18a) Agencija bi morala določiti pregledna merila za imenovanje predstavnikov pacientov in zdravstvenih delavcev v Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, da bi zagotovila uravnoteženo zastopanost zdravniških specializacij in bolezni med imenovanimi in nadomestnimi člani ter stroga pravila o preprečevanju navzkrižja interesov. Izjava o neposrednih ali posrednih finančnih ali drugih interesih v

farmaceutski ali drugi zdravstveni industriji, ki bi lahko vplivali na nepristranskost imenovanih deležnikov, bi morala biti sestavni del izbirnega postopka in nato javno dostopna.

Predlog spremembe 15
Predlog uredbe
Uvodna izjava 19

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(19) Bodočim vlagateljem vloge, ki zaprosijo za dovoljenje za promet, je treba zagotoviti splošnejše in bolj poglobljeno znanstveno svetovanje. Podobno bi bilo treba vzpostaviti strukture, ki omogočajo razvoj svetovanja podjetjem, zlasti malim in srednjim podjetjem (v nadaljnjem besedilu: MSP).

Predlog spremembe

(19) Bodočim vlagateljem vloge, ki zaprosijo za dovoljenje za promet, je treba zagotoviti splošnejše in bolj poglobljeno znanstveno svetovanje, **ki bi moralo biti prilagojeno posebnostim zadevnega zdravila**. Podobno bi bilo treba vzpostaviti strukture, ki omogočajo razvoj svetovanja podjetjem, zlasti malim in srednjim podjetjem (v nadaljnjem besedilu: MSP) **in neprofitnim subjektom. Agencija bi morala tudi spodbujati odprte in javne razprave o najnovjšem znanstvenem razvoju in posodobitvah znanstvenih smernic.**

Predlog spremembe 16
Predlog uredbe
Uvodna izjava 20

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(20) Obetavnim zdravilom, ki bi lahko znatno **izpolnjevala** neizpolnjene zdravstvene potrebe pacientov, bi bilo treba nameniti zgodnjo in okrepljeno znanstveno podporo. Takšna podpora bo pacientom pomagala čim prej izkoristiti nove terapije.

Predlog spremembe

(20) Obetavnim zdravilom, **nekaterim kombinacijam zdravil in medicinskim pripomočkom ter zdravilom v izključni uporabi z medicinskim pripomočkom**, ki bi lahko znatno **izpolnjevali** neizpolnjene zdravstvene potrebe pacientov, **bi bilo treba nameniti zgodnjo in okrepljeno znanstveno podporo, tudi s podpiranjem tehnologij in vitro ter in silico, pomembnih za paciente, ki so ključne za razvoj teh izdelkov**. Takšna podpora bo pacientom pomagala čim prej izkoristiti nove terapije.

Predlog spremembe 17
Predlog uredbe
Uvodna izjava 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(20a) Poleg že opredeljenih neizpolnjenih zdravstvenih potreb na področju pediatričnih, antimikrobnih, onkoloških, redkih in nevrodegenerativnih bolezni bi bilo treba pozornost nameniti tudi neizpolnjenim potrebam na področju duševnih bolezni in ustreznega zdravljenja.

Predlog spremembe 18
Predlog uredbe
Uvodna izjava 21 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(21a) Agencija bi morala na podlagi sklepa evropske varuhinje človekovih pravic v strateški preiskavi OI/7/2017/KR z dne 17. julija 2019 o tem, kako Evropska agencija za zdravila sodeluje z razvijalci zdravil v obdobju pred vložitvijo vlog za pridobitev dovoljenja za promet z novimi zdravili v Uniji, povečati preglednost znanstvenega svetovanja. Poleg tega osebje in strokovnjaki iz pristojnih nacionalnih organov, ki zagotavljajo znanstveno svetovanje, ne bi smeli sodelovati pri naknadni oceni vloge za dovoljenje za promet z istimi zdravili, kolikor je to mogoče. Vendar bi moral v ustrezno utemeljenih primerih, denimo kadar je zdravilo indicirano za zdravljenje redke bolezni, zadevni strokovnjak moral imeti možnost, da opravi naknadno oceno istega zdravila, če se to ustrezno dokumentira.

Predlog spremembe 19
Predlog uredbe
Uvodna izjava 25

(25) V nekaterih primerih bi lahko pomanjkljivosti v sistemu nadzora držav članic in s tem povezane dejavnosti izvrševanja znatno ovirale doseganje ciljev te uredbe in ciljev revidirane Direktive 2001/83/ES, zaradi česar bi se lahko celo pojavila tveganja za javno zdravje. Za obravnavanje teh izzivov bi bilo treba z vzpostavitvijo skupnega programa presoj v okviru Agencije zagotoviti usklajene standarde inšpekcijskih pregledov. S tem skupnim programom presoj bo tudi dodatno usklajeno tolmačenje dobrih proizvodnih in distribucijskih praks na podlagi zakonodajnih zahtev Unije. Poleg tega bo podpiral nadaljnje vzajemno priznavanje rezultatov inšpekcijskih pregledov med državami članicami in s strateškimi partnerji. V okviru skupnega programa presoj so pristojni organi predmet rednih presoj, ki jih izvajajo druge države članice, da bi ohranile enakovreden in usklajen sistem kakovosti ter zagotovile ustrezno uvajanje ustreznih dobrih proizvodnih in distribucijskih praks v nacionalno zakonodajo in enakovrednost z drugimi inšpektorati EGP.

Predlog spremembe 20
Predlog uredbe
Uvodna izjava 26 a (novo)

(25) V nekaterih primerih bi lahko pomanjkljivosti v sistemu nadzora držav članic in s tem povezane dejavnosti izvrševanja znatno ovirale doseganje ciljev te uredbe in ciljev revidirane Direktive 2001/83/ES, zaradi česar bi se lahko celo pojavila tveganja za javno zdravje **ali okolje**. Za obravnavanje teh izzivov bi bilo treba z vzpostavitvijo skupnega programa presoj v okviru Agencije zagotoviti usklajene standarde inšpekcijskih pregledov. S tem skupnim programom presoj bo tudi dodatno usklajeno tolmačenje dobrih proizvodnih in distribucijskih praks na podlagi zakonodajnih zahtev Unije. Poleg tega bo podpiral nadaljnje vzajemno priznavanje rezultatov inšpekcijskih pregledov med državami članicami in s strateškimi partnerji. V okviru skupnega programa presoj so pristojni organi predmet rednih presoj, ki jih izvajajo druge države članice, da bi ohranile enakovreden in usklajen sistem kakovosti ter zagotovile ustrezno uvajanje ustreznih dobrih proizvodnih in distribucijskih praks v nacionalno zakonodajo in enakovrednost z drugimi inšpektorati EGP.

(26a) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo pri nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja in zagotavljanju konkurenčnosti Unije. Razvijanje zdravil, zlasti tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če ne bo ustreznih predpisov, ki bodo določali zadostno varstvo, kar bi spodbudilo tako raziskovanje. Vendar je težko vzpostaviti neposredno povezavo med temi ustreznimi

predpisi in konkurenčnostjo Unije. Čeprav bodo ti predpisi zagotavljali, da bodo trgi Unije posledično privlačnejši, ne bodo dajali prednosti zdravilom na podlagi njihovega geografskega porekla in bodo odobrena zdravila iz tretjih držav do spodbud Unije upravičena v enaki meri, prav tako kot lahko inovativna podjetja s sedežem v Uniji dostopajo do spodbud v tretjih državah.

Predlog spremembe 21
Predlog uredbe
Uvodna izjava 29

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(29) Pravni subjekti, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti, kot so univerze, javni organi, raziskovalni centri ali neprofitne organizacije, so pomemben vir **inovacij in** bi prav tako morali biti upravičeni do te podporne sheme. Čeprav bi moralo biti mogoče upoštevati poseben položaj teh subjektov na posamični podlagi, se lahko taka podpora najbolje doseže z namensko podporno shemo, vključno z upravno podporo, ter z znižanjem, odlogom in opustitvijo pristojbin.

Predlog spremembe 22
Predlog uredbe
Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(30) Agencija bi morala biti pooblaščenca za dajanje znanstvenih priporočil o tem, ali zdravilo v razvoju, ki bi lahko spadalo na obvezno področje uporabe centraliziranega postopka, izpolnjuje znanstvena merila za opredelitev kot zdravilo. Tak svetovalni mehanizem bi čim prej obravnaval

Predlog spremembe

(29) Pravni subjekti, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti, kot so univerze, javni organi, raziskovalni centri ali neprofitne organizacije, so pomemben vir **raziskav v zvezi z neizpolnjenimi zdravstvenimi potrebami, raziskavami v različnih podpopulacijah, spremembo namena, optimizacijo in inovacijami** ter bi prav tako morali biti upravičeni do te podporne sheme. Čeprav bi moralo biti mogoče upoštevati poseben položaj teh subjektov na posamični podlagi, se lahko taka podpora najbolje doseže z namensko podporno shemo, vključno z upravno podporo, ter z znižanjem, odlogom in opustitvijo pristojbin.

Predlog spremembe

(30) Agencija bi morala biti pooblaščenca za dajanje znanstvenih priporočil o tem, ali zdravilo v razvoju, ki bi lahko spadalo na obvezno področje uporabe centraliziranega postopka, izpolnjuje znanstvena merila za opredelitev kot zdravilo. Tak svetovalni mehanizem bi čim prej obravnaval

vprašanja, povezana s primeri, ki mejijo na druga področja, kot so snovi človeškega izvora, kozmetika ali medicinski pripomočki, ki se lahko pojavijo z razvojem znanosti. Za zagotovitev, da priporočila Agencije upoštevajo stališča enakovrednih svetovalnih mehanizmov v drugih pravnih okvirih, bi se morala Agencija posvetovati z ustreznimi svetovalnimi ali regulativnimi organi.

vprašanja, povezana s primeri, ki mejijo na druga področja, kot so **zlasti** snovi človeškega izvora, kozmetika ali medicinski pripomočki, ki se lahko pojavijo z razvojem znanosti. Za zagotovitev, da priporočila Agencije upoštevajo stališča enakovrednih svetovalnih mehanizmov v drugih pravnih okvirih, bi se morala Agencija posvetovati z ustreznimi svetovalnimi ali regulativnimi organi. ***Če obstaja dvom, ali regulativni status določenega izdelka v razvoju, ki bi lahko spadal na obvezno področje uporabe centraliziranega postopka, izpolnjuje znanstvena merila za opredelitev kot zdravilo, bi se morala agencija posvetovati z ustreznimi regulativnimi telesi, pristojnimi za druge regulativne okvire, zlasti medicinske pripomočke in snovi človeškega izvora. V takšnih primerih bi morali preveriti kompendij iz Uredbe (EU) 2024/... Evropskega parlamenta in Sveta***^{1a}***[Uredba o SČI], kjer je to ustrezno. Če po preverjanju kompendija še vedno ostaja dvom o regulativnem statusu, bi se morali ustrezni organi nadalje posvetovati o opredelitvi regulativnega statusa. Komisija bi morala spodbujati sodelovanje med Agencijo in svetovalnimi organi, ustanovljenimi z drugo zakonodajo Unije. Po posvetovanjih bi morala biti mnenja in priporočila Agencije in ustreznih svetovalnih organov glede regulativnega statusa izdelka javno objavljena.***

^{1a} ***Uredba (EU) 2024/... Evropskega parlamenta in Sveta 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, ...).***

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(31) Za večjo preglednost znanstvenih ocen in vseh drugih dejavnosti bi morala Agencija vzpostaviti in vzdrževati evropski spletni portal zdravil.

Predlog spremembe

(31) Za večjo preglednost znanstvenih ocen in vseh drugih dejavnosti bi morala Agencija vzpostaviti in vzdrževati **uporabniku prijazen** evropski spletni portal zdravil. **Portal bi moral zagotavljati informacije o vseh zdravilih s centraliziranim dovoljenjem za promet, med drugim o varnosti, učinkovitosti, okoljskem tveganju, populaciji pacientov in, kjer je ustrezno, informacijami o antimikrobični odpornosti, pomanjkanjih in še neizpoljenih obvezah imetnikov dovoljenj za promet. Agenciji bi morali dodeliti zadostna proračunska sredstva, da bi zagotovili, da ustrezno izvaja svoje obveznosti glede preglednosti in zavez.**

Predlog spremembe 24
Predlog uredbe
Uvodna izjava 31 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(31a) V registru zdravil Unije so navedena vsa zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini ter zdravila sirote, ki jim je Komisija podelila dovoljenje za promet s centraliziranim postopkom. Informacije, navedene v registru zdravil Unije, je mogoče uporabiti za iskanje relevantnih informacij o zadevnem zdravilu, vključno z učinkovino, mednarodnim nelastniškim imenom, anatomsko-terapevtsko-kemično oznako, indikacijami zdravila, informacijami o dovoljenju za promet ter morebitnimi zahtevami po izdaji dovoljenja in veljavnimi obdobji regulativnega varstva.

Predlog spremembe 25
Predlog uredbe
Uvodna izjava 33 a (novo)

(33a) Da bi zagotovila zadostno strokovnost in ocene tveganj za okolje za farmacevtske snovi, bi morala Agencija vzpostaviti novo priložnostno delovno skupino za ocene tveganja za okolje. Ta delovna skupina bi morala biti vključena po potrebi, odvisno od vloge za dovoljenje za promet. Delovna skupina bi morala biti seznanjena z znanstvenimi spoznanju, potrebnimi za opredelitev in oceno tveganj ter ukrepov za blaženje teh tveganj, povezanih s proizvodnjo, uporabo in odlaganjem zdravil. Prispevati bi morala k izvajanju pristopa „eno zdravje“ ter premostitvi vrzeli med farmacevtsko oceno in oceno tveganja za okolje.

Predlog spremembe 26
Predlog uredbe
Uvodna izjava 35

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(35) **Znanstveni odbori** Agencije bi morali imeti možnost, da nekatere svoje naloge ocenjevanja **prenesejo na** delovne skupine, ki bi morale biti odprte za strokovnjake z znanstvenega področja in imenovane v ta namen, hkrati pa bi morali ohraniti popolno odgovornost za znanstvena mnenja, ki jih izdajo.

Predlog spremembe 27
Predlog uredbe
Uvodna izjava 36

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(36) Strokovno znanje Odbora za napredno zdravljenje, Odbora za zdravila sirote, Odbora za pediatrijo in Odbora za zdravila rastlinskega izvora se ohranja prek delovnih skupin in skupin strokovnjakov, ki so organizirane na različnih področjih in prispevajo k Odboru za zdravila za

Predlog spremembe

(35) **Znanstvene odbore** Agencije bi morale pri njihovih nalogah ocenjevanja **podpirati** delovne skupine, ki bi morale biti odprte za strokovnjake z znanstvenega področja in imenovane v ta namen, hkrati pa bi morali ohraniti popolno odgovornost za znanstvena mnenja, ki jih izdajo.

Predlog spremembe

(36) Strokovno znanje Odbora za napredno zdravljenje, Odbora za zdravila sirote, Odbora za pediatrijo in Odbora za zdravila rastlinskega izvora se ohranja prek delovnih skupin, **priložnostnih delovnih skupin** in skupin strokovnjakov, ki so organizirane na različnih področjih in

uporabo v humani medicini in Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance sestavljajo strokovnjaki iz vseh držav članic, delovne skupine pa večinoma strokovnjaki, ki jih države članice imenujejo na podlagi njihovega strokovnega znanja, in zunanjih strokovnjakov. Model poročevalcev ostaja nespremenjen. Poleg namenskih delovnih skupin, ki zastopajo paciente in zdravstvene delavce, se v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance poveča zastopanost pacientov in zdravstvenih delavcev s strokovnim znanjem na vseh področjih, vključno z redkimi in pediatričnimi boleznimi.

prispevajo k Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. ***Njihova ocena bo v okviru skupin poročevalcev še naprej zajemala vse potrebno strokovno znanje za vsak izdelek, pri čemer se lahko Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance glede posebnih vprašanj in nasvetov o posameznih vidikih, ki so se pojavili med ocenjevanjem, obrneta na dodatne znanstvene strokovnjake. Poleg tega bodo del skupine strokovnjakov pacienti in zdravstveni delavci, ki bodo vključeni v delo agencije EMA v skladu s svojim strokovnim znanjem o posameznih boleznih.*** Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance sestavljajo strokovnjaki iz vseh držav članic, delovne ***in strokovne*** skupine pa večinoma strokovnjaki, ki jih države članice imenujejo na podlagi njihovega strokovnega znanja, in zunanjih strokovnjakov. Model poročevalcev ostaja nespremenjen. Poleg namenskih delovnih skupin, ki zastopajo paciente, ***njihove oskrbovalce*** in zdravstvene delavce, se v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance poveča zastopanost pacientov in zdravstvenih delavcev s strokovnim znanjem na vseh področjih, vključno z redkimi in pediatričnimi boleznimi. ***Informacije o sestavi ter delu odborov in delovnih skupin bi morale biti javno dostopne.***

Predlog spremembe 28
Predlog uredbe
Uvodna izjava 39

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(39) Da bi omogočili bolj informativno

Predlog spremembe

(39) Da bi omogočili bolj informativno

odločanje ter izmenjavo informacij in združevanje znanja o splošnih vprašanih znanstvene ali tehnične narave, povezanih z nalogami Agencije v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, zlasti z znanstvenimi smernicami o neizpolnjenih zdravstvenih potrebah in zasnovi kliničnih preskušanj ali drugih študij ter pridobivanjem dokazov v življenjskem ciklu zdravila, bi morala imeti Agencija možnost, da se posvetuje z organi ali telesi, ki so dejavni v življenjskem ciklu zdravil. Ti organi bi po potrebi lahko bili predstavniki vodij agencij za zdravila, Koordinacijske in svetovalne skupine za klinično preskušanje, Koordinacijskega odbora za SČI, Koordinacijske skupine za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, pristojnih nacionalnih organov za medicinske pripomočke, pristojnih nacionalnih organov za določanje cen zdravil in povračil zanje, nacionalnih zavarovalnih skladov ali plačnikov zdravstvenih storitev. Agencija bi morala imeti tudi možnost, da mehanizem posvetovanja razširi na potrošnike, paciente, zdravstvene delavce, industrijo, združenja, ki zastopajo plačnike, ali druge deležnike, kot je ustrezno.

odločanje ter izmenjavo informacij in združevanje znanja o splošnih vprašanih znanstvene ali tehnične narave, povezanih z nalogami Agencije v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, zlasti z znanstvenimi smernicami o neizpolnjenih zdravstvenih potrebah in zasnovi kliničnih preskušanj ali drugih študij ter pridobivanjem dokazov v življenjskem ciklu zdravila, bi morala imeti Agencija možnost, da se posvetuje z organi ali telesi, ki so dejavni v življenjskem ciklu zdravil. ***Poleg tega bi morala Komisija za izboljšanje regulativne varnosti in medsektorskega sodelovanja vsako leto ali po potrebi pogosteje organizirati skupne sestanke s svetovalnimi organi, ustanovljenimi v skladu z drugo zakonodajo Unije, da bi ocenila novonastajajoče trende in vprašanja o regulativnem statusu izdelkov ter dosegla dogovor o skupnih načelih regulativnega statusa.*** Ti organi bi po potrebi lahko bili predstavniki vodij agencij za zdravila, Koordinacijske in svetovalne skupine za klinično preskušanje, Koordinacijskega odbora za SČI, Koordinacijske skupine za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, pristojnih nacionalnih organov za medicinske pripomočke, pristojnih nacionalnih organov za določanje cen zdravil in povračil zanje, nacionalnih zavarovalnih skladov ali plačnikov zdravstvenih storitev. Agencija bi morala imeti tudi možnost, da mehanizem posvetovanja razširi na potrošnike, paciente, ***njihove oskrbovalce***, zdravstvene delavce, ***akademske kroge***, industrijo, združenja, ki zastopajo plačnike, ali druge deležnike, kot je ustrezno.

Predlog spremembe 29
Predlog uredbe
Uvodna izjava 43

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(43) V interesu javnega zdravja je treba sklepe o dovoljenjih za promet po centraliziranem postopku sprejeti na podlagi objektivnih znanstvenih meril kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila, pri čemer so izključeni ekonomski in drugi vidiki. Vendar bi morale imeti države članice možnost, da na svojem ozemlju izjemoma prepovejo uporabo zdravil za uporabo v humani medicini.

Predlog spremembe 30
Predlog uredbe
Uvodna izjava 43 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(43) V interesu javnega zdravja je treba sklepe o dovoljenjih za promet po centraliziranem postopku sprejeti na podlagi objektivnih znanstvenih meril kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila, pri čemer so izključeni ekonomski in drugi vidiki. Vendar bi morale imeti države članice možnost, da na svojem ozemlju izjemoma prepovejo uporabo zdravil za uporabo v humani medicini. **Države članice bi morale Komisiji in Agenciji predložiti utemeljitev takšne prepovedi uporabe.**

Predlog spremembe

(43a) Unija mora v skladu s členom 208 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) pri politikah, ki bodo verjetno vplivale na države z nizkimi in srednjimi dohodki, upoštevati razvojne cilje. Farmacevtska zakonodaja Unije je pomembna za uresničevanje svetovnih ciljev na področju javnega zdravja s spodbujanjem razvoja učinkovitih, varnih, dostopnih in cenovno ugodnih inovacij za antimikrobično odpornost, bolezni, povezane z revščino, nastajajoče nevarnosti za zdravje, zapostavljene bolezni in druge bolezni, pomembne za javno zdravje na svetovni ravni. Komisija bi morala v skladu s svojimi mednarodnimi zavezami še naprej spodbujati raziskave, razvoj in inovacije na področjih, ki so posebej pomembna za zdravje na svetovni ravni.

Predlog spremembe 31
Predlog uredbe
Uvodna izjava 45 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(45a) Agencija bi morala posebno pozornost nameniti naboru udeležencev kliničnih preskušanj, da bi zagotovili pravičnost z vidika spola ter izčrpne klinične podatke.

Predlog spremembe 32
Predlog uredbe
Uvodna izjava 46

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(46) Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene⁴⁹, vsebuje določbe o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ki temeljijo na načelih zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Pri vsaki študiji, ki vključuje uporabo živih živali in ki zagotavlja ključne informacije o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, bi bilo treba upoštevati navedena načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja, kadar se nanaša na oskrbo in uporabo živih živali v znanstvene namene, in treba bi jo bilo optimizirati, da se zagotovijo najbolj zadovoljivi rezultati ob uporabi najmanjšega števila živali. Postopki takega testiranja bi morali biti zasnovani tako, da živalim ne povzročajo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, ter upoštevati razpoložljive smernice Agencije in Mednarodnega odbora za usklajevanje. 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*** novega pristopa namesto testiranja na živalih. Te lahko med drugim vključujejo: modele in vitro, kot so mikrofiziološki sistemi, vključno z organi na čipih, modeli celične kulture (2D in 3D), organoidi in modeli na podlagi človeških matičnih celic; orodja in silico ali modele navzkrižnega branja.

Predlog spremembe

(46) Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene⁴⁹, vsebuje določbe o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ki temeljijo na načelih zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Pri vsaki študiji, ki vključuje uporabo živih živali in ki zagotavlja ključne informacije o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, bi bilo treba upoštevati navedena načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja, kadar se nanaša na oskrbo in uporabo živih živali v znanstvene namene, in treba bi jo bilo optimizirati, da se zagotovijo najbolj zadovoljivi rezultati ob uporabi najmanjšega števila živali. Postopki takega testiranja ***bi se morali uporabljati le, če je to potrebno, ter*** bi morali biti zasnovani tako, da živalim ne povzročajo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, ter upoštevati razpoložljive smernice Agencije in Mednarodnega odbora za usklajevanje. Vlagatelj vloge za dovoljenje za promet in imetnik dovoljenja za promet bi morala zlasti upoštevati načela iz Direktive 2010/63/EU, ***pri čemer bi morala prednostno obravnavati metodologije*** novega pristopa namesto testiranja na živalih. Te lahko med drugim vključujejo: modele in vitro, kot so mikrofiziološki sistemi, vključno z organi na čipih, modeli celične kulture (2D in 3D), organoidi in modeli na podlagi človeških matičnih celic; orodja in silico, ***tehnologije in chemico in vse njihove***

kombinacije ali modele navzkrižnega branja, ***modele vodnih jajčec ter vrste nevretenčarjev. Navsezadnje si je treba prizadevati za popolno nadomestitev postopkov na živih živalih za znanstvene namene. Agencija bi morala v svojem letnem poročilu izpostaviti ključne ugotovitve in primere dobre prakse vlagateljev pri zamenjavi, zmanjšanju in izboljšanju v zvezi s testiranjem na živalih.***

⁴⁹ 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).

⁴⁹ 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 33
Predlog uredbe
Uvodna izjava 47

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(47) 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 iz Direktive 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 34
Predlog uredbe
Uvodna izjava 51 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(47) Vzpostaviti bi bilo treba postopke za olajšanje skupnih testiranj na živalih, kadar je to mogoče, da bi se preprečilo nepotrebno ***testiranje*** z živimi živalmi iz Direktive 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.

(51a) Kot del dobre prakse bi se morala dovoljenja za promet z zdravilom izdati na

podlagi primerjalnih kliničnih preskušanj pri bolnikih, ki so tipični predstavniki populacije, kateri je to zdravilo namenjeno. Poleg tega bi morali biti ukrepi za izide zdravljenja, o katerih poročajo pacienti (PROM), in ukrepi za izkušnje, o katerih poročajo pacienti (PREM), sestavni del kliničnih podatkov, predloženih skupaj z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, da se ocenita kakovost oskrbe in vpliv zdravljenja na paciente.

Predlog spremembe 35
Predlog uredbe
Uvodna izjava 53 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(53a) Preučiti bi bilo treba več poti oskrbe, da bi bilo zdravljenje na voljo v vseh državah članicah, vključno s spodbujanjem možnosti dostopa do čezmejne oskrbe, kar omogočata Direktiva 2011/24/EU^{1a} in Uredba (ES) št. 883/2004^{1b}. To je zlasti pomembno za zdravila za napredno zdravljenje, saj njihove edinstvene lastnosti povzročajo veliko infrastrukturno zapletenost in sistemske ovire, ki lahko bistveno omejijo njihovo stalno dobavo.

^{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).

^{1b} Uredba (ES) št. 883/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti (UL L 166, 30.4.2004, str. 1).

Predlog spremembe 36
Predlog uredbe
Uvodna izjava 54

(54) [Revidirana Direktiva 2001/83/ES] državam članicam omogoča, da začasno dovolijo uporabo neodobrenih zdravil in preskrbo z njimi iz razlogov javnega zdravja ali za potrebe posameznega pacienta, vključno z zdravili, ki se odobrijo v skladu s to uredbo. Prav tako je treba državam članicam v skladu s to uredbo dovoliti, da dajo zdravilo na voljo za sočutno uporabo pred pridobitvijo dovoljenja za promet z zdravilom. V teh izjemnih in nujnih primerih, ko ni ustreznega odobrenega zdravila, mora potreba po varovanju javnega zdravja ali zdravja posameznih pacientov prevladati nad drugimi vidiki, zlasti nad potrebo po pridobitvi dovoljenja za promet in posledično po razpoložljivosti popolnih informacij o tveganjih, ki jih predstavlja zdravilo, vključno z morebitnimi tveganji za okolje zaradi zdravil, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme (GSO) ali so iz njih sestavljena. Da bi se izognili zamudam pri zagotavljanju dostopnosti teh zdravil ali negotovostim glede njihovega statusa v nekaterih državah članicah, je v navedenih izjemnih in nujnih primerih primerno, da ocena tveganja za okolje ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁵² ni predpogoj za zdravilo, ki vsebuje GSO ali je iz njih sestavljeno. Kljub temu bi morale države članice v teh primerih izvajati ustrezne ukrepe za zmanjšanje predvidljivih negativnih vplivov na okolje, ki so posledica namernega ali nenamernega sproščanja zdravil, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, v okolje.

⁵² Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih

(54) [Revidirana Direktiva 2001/83/ES] državam članicam omogoča, da začasno dovolijo uporabo neodobrenih zdravil in preskrbo z njimi iz razlogov javnega zdravja ali za potrebe posameznega pacienta, vključno z zdravili, ki se odobrijo v skladu s to uredbo. Prav tako je treba državam članicam v skladu s to uredbo dovoliti, da dajo zdravilo na voljo za sočutno uporabo pred pridobitvijo dovoljenja za promet z zdravilom. V teh izjemnih in nujnih primerih, ko ni ustreznega odobrenega zdravila, mora potreba po varovanju javnega zdravja ali zdravja posameznih pacientov prevladati nad drugimi vidiki, zlasti nad potrebo po pridobitvi dovoljenja za promet in posledično po razpoložljivosti popolnih informacij o tveganjih, ki jih predstavlja zdravilo, vključno z morebitnimi tveganji za okolje zaradi zdravil, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme (GSO) ali so iz njih sestavljena. Da bi se izognili zamudam pri zagotavljanju dostopnosti teh zdravil ali negotovostim glede njihovega statusa v nekaterih državah članicah, je v navedenih izjemnih in nujnih primerih primerno, da ocena tveganja za okolje ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁵² ni predpogoj za zdravilo, ki vsebuje GSO ali je iz njih sestavljeno. Kljub temu bi morale države članice **v skladu s previdnostnim načelom** v teh primerih izvajati ustrezne ukrepe za preprečevanje predvidljivih negativnih vplivov na okolje, ki so posledica namernega ali nenamernega sproščanja zdravil, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, v okolje, **ter se dogovoriti o ustrezni časovnici za zagotovitev podatkov o tveganjih za okolje.**

⁵² Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih

(prenovitev) (UL L 125, 21.5.2009,
str. 75).

(prenovitev) (UL L 125, 21.5.2009,
str. 75).

Predlog spremembe 37
Predlog uredbe
Uvodna izjava 57 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(57a) Glede na nezadostno izpolnjene potrebe na področju duševnega zdravja bi morala revizija prispevati k večjemu dostopu do zdravljenja in razvoju novih oblik zdravljenja za paciente, ki jih najbolj potrebujejo.

Predlog spremembe 38
Predlog uredbe
Uvodna izjava 57 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(57b) Komisija bi morala spodbujati uporabo pilotnih programov z zgodnjim dostopom za zdravljenje pacientov s kompleksnimi komorbidnostmi, vključno s telesnimi in duševnimi boleznimi, ki so pogosto izključene iz kliničnih preskušanj. Če bi to omogočili, bi podprli zbiranje dokazov o varnosti in učinkovitosti teh zdravljenj. Takšni programi bi morali izvajalcem zdravstvene dejavnosti zagotoviti izkušnje z zdravljenjem ter omogočiti pridobivanje dragocenih realnih podatkov, da bi se ti upoštevali pri prihodnjih dovoljenjih za promet za ta zdravljenja.

Predlog spremembe 39
Predlog uredbe
Uvodna izjava 58

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(58) V nekaterih okoliščinah obstaja možnost, da se dovoljenja za promet izdajo

(58) V nekaterih **ustrezno utemeljenih** okoliščinah obstaja možnost, da se

pogojno ali v izjemnih okoliščinah, pri čemer veljajo posebne obveznosti ali pogoji. Zakonodaja bi morala v podobnih okoliščinah omogočati, da se zdravila s standardnim dovoljenjem za promet za nove indikacije odobrijo pogojno ali v izjemnih okoliščinah. Zdravila, odobrena pogojno ali v izjemnih okoliščinah, bi morala načeloma izpolnjevati zahteve za standardno dovoljenje za promet, razen posebnih odstopanj ali pogojev, opisanih v ustreznem dovoljenju za promet, izdanem pogojno ali v izjemnih okoliščinah, in so predmet posebnega pregleda izpolnjevanja naloženih posebnih pogojev ali obveznosti. Razume se tudi, da se v takih primerih smiselno uporabljajo razlogi za zavrnitev dovoljenja za promet.

Predlog spremembe 40

Predlog uredbe

Uvodna izjava 60

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(60) Regulativno odločanje o razvoju, odobritvi in nadzoru zdravil se lahko podpre z dostopom do zdravstvenih podatkov in njihovo analizo, vključno z realnimi podatki, kadar je to primerno, tj. zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij. Agencija bi morala imeti možnost uporabe takih podatkov, tudi prek mreže „Data Analysis and Real World Interrogation Network“ (DARWIN) in interoperabilne infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora. S temi zmogljivostmi lahko pri izpolnjevanju svojih nalog izkoristi ves potencial visoko zmogljivega računalništva, umetne inteligence in znanosti velepodatkov, ne da bi pri tem ogrozila pravice do zasebnosti. Po potrebi lahko pri doseganju tega cilja sodeluje s pristojnimi organi držav članic.

dovoljenja za promet izdajo pogojno ali v izjemnih okoliščinah, pri čemer veljajo posebne obveznosti ali pogoji. Zakonodaja bi morala v podobnih okoliščinah omogočati, da se zdravila s standardnim dovoljenjem za promet za nove indikacije odobrijo pogojno ali v izjemnih okoliščinah. Zdravila, odobrena pogojno ali v izjemnih okoliščinah, bi morala načeloma izpolnjevati zahteve za standardno dovoljenje za promet, razen posebnih odstopanj ali pogojev, opisanih v ustreznem dovoljenju za promet, izdanem pogojno ali v izjemnih okoliščinah, in so predmet posebnega pregleda izpolnjevanja naloženih posebnih pogojev ali obveznosti. Razume se tudi, da se v takih primerih smiselno uporabljajo razlogi za zavrnitev dovoljenja za promet.

Predlog spremembe

(60) 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, ***in podatki, pridobljenimi z metodami in silico, kot so računalniško modeliranje in simulacije, digitalno molekularno modeliranje in mehanistično modeliranje, tehnologija digitalnega dvojčka in umetna inteligenca.*** Agencija bi morala imeti možnost uporabe takih podatkov, tudi prek mreže „Data Analysis and Real World Interrogation Network“ (DARWIN) in interoperabilne infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora. S temi zmogljivostmi lahko pri izpolnjevanju svojih nalog izkoristi ves potencial visoko zmogljivega računalništva, umetne inteligence in znanosti velepodatkov,

vključno z izsledki študij, opravljenih z metodami in silico, ne da bi pri tem ogrozila pravice do zasebnosti. Agencija bi morala vzpostaviti zadostne, učinkovite in specifične tehnične ter organizacijske ukrepe za zaščito temeljnih pravic in interesov posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v skladu z Uredbo (EU) 2016/679^{1a} in Uredbo (EU) 2018/1725^{1b} Evropskega parlamenta in Sveta. Po potrebi lahko pri doseganju tega cilja sodeluje s pristojnimi organi držav članic.

^{1a} Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

^{1b} Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

Predlog spremembe 41

Predlog uredbe

Uvodna izjava 65

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(65) Agencija bi morala **imeti možnost, da se** pri pripravi znanstvenega mnenja in v ustrezno utemeljenih primerih **posvetuje** tudi z organi, ustanovljenimi z drugimi ustreznimi pravnimi akti Unije, ali drugimi javnimi organi s sedežem v Uniji, kot je ustrezno. Ti lahko vključujejo strokovnjake za klinična preskušanja, medicinske pripomočke, snovi človeškega izvora ali

Predlog spremembe

(65) Agencija bi **se** morala pri pripravi znanstvenega mnenja in v ustrezno utemeljenih primerih **posvetovati** z organi, ustanovljenimi z drugimi ustreznimi pravnimi akti Unije, ali drugimi javnimi organi s sedežem v Uniji, kot je ustrezno. Ti lahko vključujejo strokovnjake za klinična preskušanja, medicinske pripomočke, snovi človeškega izvora ali

katero koli drugo področje, kot je potrebno za zagotavljanje zadevnega znanstvenega svetovanja.

katero koli drugo področje, kot je potrebno za zagotavljanje zadevnega znanstvenega svetovanja. **Agencija bi morala poleg zagotavljanja znanstvenega svetovanja skrbeti, da so znanstvene smernice posodobljene, ter spodbujati odprto in javno razpravo o znanstvenem razvoju.**

Predlog spremembe 42
Predlog uredbe
Uvodna izjava 67

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(67) Agencija bi morala po posvetovanju z državami članicami in Komisijo določiti znanstvena merila za izbor zdravil, ki prejemajo podporo pred pridobitvijo dovoljenja za promet, pri čemer bi bilo treba dati prednost najobetavnejšim razvojnim dosežkom na področju zdravljenja. V primeru zdravil za neizpolnjene zdravstvene potrebe lahko vsak zainteresirani razvijalec na podlagi znanstvenih meril za izbor, ki jih določi Agencija, predloži predhodne dokaze, s katerimi dokaže, da lahko zdravilo zagotovi pomemben terapevtski napredek v zvezi z ugotovljeno neizpolnjeno zdravstveno potrebo.

Predlog spremembe 43
Predlog uredbe
Uvodna izjava 68 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(67) Agencija bi morala po posvetovanju z državami članicami in Komisijo določiti znanstvena merila za izbor zdravil, ki prejemajo podporo pred pridobitvijo dovoljenja za promet, pri čemer bi bilo treba dati prednost **javnozdravstvenim potrebam in** najobetavnejšim razvojnim dosežkom na področju zdravljenja. V primeru zdravil za neizpolnjene zdravstvene potrebe lahko vsak zainteresirani razvijalec na podlagi znanstvenih meril za izbor, ki jih določi Agencija, predloži predhodne dokaze, s katerimi dokaže, da lahko zdravilo zagotovi pomemben terapevtski napredek v zvezi z ugotovljeno neizpolnjeno zdravstveno potrebo.

(68a) Še vedno primanjkuje dovolj podrobnih in primerljivih podatkov na ravni Unije za določitev trendov in opredelitev možnih dejavnikov tveganja, ki bi lahko privedli do oblikovanja nadaljnjih ukrepov za omejitev tveganja zaradi protimikrobne odpornosti in spremljanje učinkov že sprejetih ukrepov. Zato je pomembno zbirati podatke o

prodaji in uporabi antimikrobikov ter podatke o organizmih, odpornih proti antimikrobikom, najdenih pri živalih in ljudeh ter v živilih. Za zagotovitev učinkovite uporabe zbranih podatkov bi bilo treba določiti ustrezna pravila o zbiranju in izmenjavi podatkov. Države članice bi morale biti odgovorne za zbiranje podatkov o uporabi protimikrobnih snovi pod vodstvom Agencije.

Predlog spremembe 44
Predlog uredbe
Uvodna izjava 76

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(76) Zdi se primerno, da ima Komisija tudi možnost, da zaradi izrednih razmer v javnem zdravju izda začasna dovoljenja za promet v izrednih razmerah. Začasna dovoljenja za promet v izrednih razmerah se lahko izdajo, če ob upoštevanju okoliščin izrednih razmer v javnem zdravju korist takojšnje dostopnosti zadevnega zdravila na trgu prevlada nad tveganjem, povezanim z dejstvom, da so morda še vedno potrebni dodatni celoviti kakovostni, neklinični in klinični podatki. Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah bi moralo biti veljavno le med izrednimi razmerami v javnem zdravju. Komisija bi morala imeti možnost, da zaradi zaščite javnega zdravja ali kadar imetnik dovoljenja za promet ne izpolnjuje pogojev in obveznosti, določenih v začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah, ta dovoljenja za promet spremeni, začasno odvzame ali odvzame.

Predlog spremembe

(76) Zdi se primerno, da ima Komisija tudi možnost, da zaradi izrednih razmer v javnem zdravju izda začasna dovoljenja za promet v izrednih razmerah. Začasna dovoljenja za promet v izrednih razmerah se lahko izdajo, če ob upoštevanju okoliščin izrednih razmer v javnem zdravju korist takojšnje dostopnosti zadevnega zdravila na trgu prevlada nad tveganjem, povezanim z dejstvom, da so morda še vedno potrebni dodatni celoviti kakovostni, neklinični in klinični podatki. Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah bi moralo biti veljavno le med izrednimi razmerami v javnem zdravju. Komisija bi morala imeti možnost, da zaradi zaščite javnega zdravja ali kadar imetnik dovoljenja za promet ne izpolnjuje pogojev in obveznosti, določenih v začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah, **ali kadar je bilo imetniku dovoljenja za promet izdano standardno ali pogojno dovoljenje za promet za zadevno indikacijo**, ta dovoljenja za promet spremeni, začasno odvzame ali odvzame.

Predlog spremembe 45
Predlog uredbe

Uvodna izjava 76 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(76a) Primerno je, da so v zvezi z regulativnimi dejavnostmi Agencije v zvezi z zdravili, zlasti tistimi, ki prejmejo začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah, vzpostavljeni ukrepi in standardi za preglednost. Ti ukrepi bi morali vključevati pravočasno objavo vseh ustreznih informacij o odobrenih zdravilih in medicinskih pripomočkih ter kliničnih podatkov, vključno s protokoli kliničnih preskušanj. Javne informacije o kliničnih preskušanjih in odločitvah o dovoljenjih za promet bi morale biti v skladu z Direktivo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta^{1a}.

^{1a} Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

Predlog spremembe 46

Predlog uredbe

Uvodna izjava 77

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(77) Razvoj antimikrobične odpornosti je vse bolj zaskrbljujoč, nabor učinkovitih antimikrobikov pa je oviran zaradi nedelovanja trga; zato je treba razmisliti o novih **ukrepih** za spodbujanje razvoja prednostnih antimikrobikov, ki so učinkoviti proti antimikrobični odpornosti, in za podporo podjetjem, pogosto MSP, ki se odločijo za naložbe na tem področju.

Predlog spremembe

(77) Razvoj antimikrobične odpornosti je vse bolj zaskrbljujoč, nabor učinkovitih antimikrobikov pa je oviran zaradi nedelovanja trga, **pri katerem raziskave in razvoj antimikrobikov ovira nizka komercialna vrednost trga antimikrobnih zdravil**; zato je treba **čim dlje ohraniti učinkovitost obstoječih antimikrobikov** in razmisliti o **vrsti** novih **ukrepov** za spodbujanje razvoja prednostnih antimikrobikov, ki so učinkoviti proti antimikrobični odpornosti, in za podporo podjetjem, pogosto MSP, **in neprofitnim subjektom**, ki se odločijo za naložbe na

tem področju. *Enako potrebno je podpirati raziskave in razvoj novih antimikrobikov v različnih fazah njihovega razvoja, zlasti prek nagrad za vstop na trg in izplačil za dosežene mejnike. Poleg tega lahko k premostitvi takšnega nedelovanja trga pripomore vzpostavitev naročniških modelov, pri katerih je obseg prodaje antimikrobikov ločen od plačil, zlasti prek prostovoljnega skupnega javnega naročanja. Takšni ukrepi bi morali spodbujati razvoj alternativnih načinov zdravljenja, kot so bakteriofagi, ki so učinkoviti proti bakterijam, odpornim na več zdravil, in se lahko uporabljajo kot alternativno zdravljenje ali skupaj z antibiotiki. Vendar problema antimikrobične odpornosti ne bo mogoče odpraviti samo z zanašanjem na raziskave in razvoj. Da bi zagotovili preudarno uporabo obstoječih antibiotikov, bi morala Agencija podpirati tudi razvoj in nabavo hitrih diagnostičnih orodij, kar bi omogočilo ustrezno predpisovanje.*

Predlog spremembe 47
Predlog uredbe
Uvodna izjava 77 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(77a) Deloma so vzrok za nenaklonjenost vlaganju v razvoj antimikrobikov visoki stroški tega razvoja, zaradi česar si mnogi razvijalci, pogosto MSP, ne morejo privoščiti, da bi nadaljevali naslednjo stopnjo razvoja. Ko je antimikrobik razvit, je poleg tega trg sam po sebi omejen, saj je treba antimikrobike uporabljati preudarno. Zato je treba razmisliti o nadaljnjem ukrepanju na ravni Unije, da bi podprli razvoj antimikrobikov in obravnavali obstoječe nedelovanje trga. Zato bi bilo treba razviti program izplačil za dosežene mejnike, ki bi ga dopolnjeval program prostovoljnega skupnega javnega naročanja, da bi zagotovili trg za razvijalce, ki ločijo vezavo prejetega

plačila na količine.

Predlog spremembe 48
Predlog uredbe
Uvodna izjava 77 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(77b) Izplačila za dosežene mejnike so finančne nagrade v zgodnji fazi, ki se dodelijo, ko so doseženi določeni raziskovalni ali razvojni mejniki pred pridobitvijo dovoljenja za promet, na primer za uspešno dokončanje prve faze. Čeprav bi takšni mehanizmi predvsem zagotavljali dostop za obstoječe antimikrobike, bi lahko podpirali tudi nove antimikrobike v razvoju. Model naročnin obsega vrsto finančnih plačil razvijalcu antibiotika za uspešno pridobitev regulativne odobritve za antibiotik, ki izpolnjuje posebna vnaprej določena merila. Program modela naročnin prek sporazumov o prostovoljnem skupnem javnem naročanju bi moral odpraviti pomisleke razvijalcev, saj bi zagotovil, da bo za antimikrobik, ko bo razvit, na voljo trg.

Predlog spremembe 49
Predlog uredbe
Uvodna izjava 78 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(78a) Da bi učinkovito obravnavali pomembne aktualne izzive na področju javnega zdravja, zlasti antimikrobično odpornost, obenem pa nadgradili obstoječe vire, bi bilo treba ustanoviti Organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (organ HERA ali Organ) kot ločeno strukturo s statusom pravne osebe pod okriljem Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), ustanovljenega v skladu z Uredbo (ES) št.

851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta^{1a}. Organ bi moral biti odgovoren za oblikovanje, usklajevanje in izvajanje dolgoročnega evropskega portfelja biomedicinskih raziskav in razvojne agende za zdravstvene ukrepe proti sedanjim in novim grožnjam za javno zdravje, pa tudi za zagotavljanje orodij, prek katerih bi lahko do teh izdelkov dostopali v vsej Uniji, kar vključuje tudi orodja, ki podpirajo proizvodnjo, javno naročanje, ustvarjanje zalog in distribucijske zmogljivosti zdravstvenih protiukrepov in drugih prednostnih medicinskih izdelkov v Uniji. Organ bo imel ključno vlogo pri obravnavanju groženj za zdravje na svetovni ravni. Prednostno bi moral obravnavati boj proti najnujnejšim grožnjam za zdravje, vključno z antimikrobično odpornostjo in pomanjkanjem zdravil. V prihodnosti in ko se bodo njegove zmogljivosti povečale, pa bi moral razširiti obseg svojega poslanstva, zlasti da bi obravnaval neizpolnjene zdravstvene potrebe na drugih področjih, kot so redke in zapostavljene bolezni. Organ bi moral imeti ustrezna sredstva za izpolnjevanje svojih nalog.

^{1a} Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str. 1).

Predlog spremembe 50
Predlog uredbe
Uvodna izjava 78 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(78b) Poleg vse večje nevarnosti antimikrobične odpornosti obstajajo tudi druga nedelovanja trga v farmacevtskem sektorju, zaradi katerih so potrebni nadaljnji ukrepi na ravni Unije, da bi

zadovoljili potrebe državljanov Unije na področju javnega zdravja. Zlasti obstaja neuskklajenost med prednostnimi nalogami na področju raziskav in razvoja ter potrebami državljanov Unije na področju javnega zdravja. Nedelovanja trga v Uniji so v nekaterih primerih povzročajo nerazpoložljivost zdravil za redke bolezni in nepravičen dostop do zdravil ter vodijo v pomanjkanje. Ta uredba bi zato z zagotavljanjem prilagojenega pristopa k tržni ekskluzivnosti in večje preglednosti glede izdatkov za raziskave in razvoj morala obravnavati ta nedelovanja trga, da bi se bolje uresničevali cilji glede cenovne dostopnosti, dostopnosti in razpoložljivosti zdravil v Uniji.

Predlog spremembe 51
Predlog uredbe
Uvodna izjava 78 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(78c) Skupno javno naročanje v državi ali med več državami lahko izboljša dostop do zdravil, njihovo cenovno dostopnost in zanesljivost preskrbe z njimi. Države članice z interesom za skupno javno naročanje zdravil bi morale imeti možnost, da zaprosijo Komisijo, da olajša skupno javno naročanje zdravil s centraliziranim dovoljenjem za promet na ravni Unije, ki se izvaja v skladu z Direktivo 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta^{1a}.

^{1a} *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).*

Predlog spremembe 52
Predlog uredbe
Uvodna izjava 79

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(79) Uvedba kupona, s katerim se razvoj prednostnih antimikrobikov nagradi z dodatnim **letom** regulativnega varstva podatkov, **lahko** razvijalcem prednostnih antimikrobikov zagotovi potrebno finančno podporo. Za zagotovitev, da finančno nagrado, ki jo na koncu krijejo zdravstveni sistemi, večinoma prevzame razvijalec prednostnega antimikrobika in ne kupec kupona, pa bi moralo biti število kuponov, ki so na voljo na trgu, čim manjše. Zato je treba določiti stroge pogoje za odobritev, prenos in uporabo kupona ter Komisiji omogočiti, da ga v določenih okoliščinah odvzame.

Predlog spremembe 53

Predlog uredbe

Uvodna izjava 80

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(80) Prenosljivi kupon o ekskluzivnosti podatkov bi moral biti na voljo le za tiste antimikrobike, ki zagotavljajo pomembne klinične koristi v zvezi z antimikrobično odpornostjo in imajo značilnosti, opisane v tej uredbi. Prav tako je treba zagotoviti, da je podjetje, ki prejme to spodbudo, sposobno oskrbovati paciente po vsej Uniji z zadostno količino zdravila in zagotoviti informacije o vseh sredstvih, ki jih je prejelo za raziskave, povezane z razvojem zdravila, da se zagotovi popoln opis neposredne finančne podpore za zdravilo.

Predlog spremembe

(79) **Kot alternativa za razvijalce, ki ne izkoristijo nagrad za vstop na trg in programov izplačil za dosežene mejnike, lahko** uvedba kupona, s katerim se razvoj prednostnih antimikrobikov nagradi z dodatnim **obdobjem** regulativnega varstva podatkov, razvijalcem prednostnih antimikrobikov zagotovi potrebno finančno podporo. Za zagotovitev, da finančno nagrado, ki jo na koncu krijejo zdravstveni sistemi, večinoma prevzame razvijalec prednostnega antimikrobika in ne kupec kupona, pa bi moralo biti število kuponov, ki so na voljo na trgu, čim manjše. Zato je treba določiti stroge pogoje za odobritev, prenos in uporabo kupona ter Komisiji omogočiti, da ga v določenih okoliščinah odvzame. **Poleg tega bi se morala denarna vrednost, plačana za prenos kupona, nakazati organu, ki bi morala ustrezne zneske v letnih obrokih plačati imetniku dovoljenja za promet, da se zagotovijo proizvodne zmogljivosti za prednostni antimikrobik, za katerega je bil ustvarjen kupon, in preskrba z njim.**

Predlog spremembe

(80) Prenosljivi kupon o ekskluzivnosti podatkov bi moral biti na voljo le za tiste antimikrobike, ki zagotavljajo pomembne klinične koristi v zvezi z antimikrobično odpornostjo in imajo značilnosti, opisane v tej uredbi. Prav tako je treba zagotoviti, da je podjetje, ki prejme to spodbudo, sposobno oskrbovati paciente po vsej Uniji z zadostno količino zdravila in zagotoviti informacije o vseh sredstvih, ki jih je prejelo za raziskave, povezane z razvojem zdravila, da se zagotovi popoln opis neposredne **in posredne** finančne podpore

za zdravilo v skladu s členom 57
[revidirane Direktive 2001/83/ES].

Predlog spremembe 54
Predlog uredbe
Uvodna izjava 81

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(81) Za zagotovitev visoke ravni preglednosti in popolnih informacij o ekonomskem učinku prenosljivega kupona o ekskluzivnosti podatkov, zlasti v zvezi s tveganjem prekomernega nadomestila za naložbe, mora razvijalec prednostnega antimikrobika zagotoviti informacije o vsej neposredni finančni podpori, prejeti za raziskave, povezane z razvojem prednostnega antimikrobika. Izjava bi morala vključevati neposredno finančno podporo, prejeta iz katerega koli vira po vsem svetu.

Predlog spremembe

(81) Za zagotovitev visoke ravni preglednosti in popolnih informacij o ekonomskem učinku prenosljivega kupona o ekskluzivnosti podatkov, zlasti v zvezi s tveganjem prekomernega nadomestila za naložbe, mora razvijalec prednostnega antimikrobika zagotoviti informacije o vsej neposredni finančni podpori, prejeti za raziskave, povezane z razvojem prednostnega antimikrobika. Izjava bi morala vključevati neposredno finančno podporo, prejeta iz katerega koli vira po vsem svetu, **in vsakršno posredno finančno podporo v skladu s členom 57 [revidirane Direktive 2001/83/ES].**

Predlog spremembe 55
Predlog uredbe
Uvodna izjava 82

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(82) Prenos kupona za prednostni antimikrobik se lahko izvede s prodajo. O vrednosti transakcije, ki je lahko denarna ali drugače dogovorjena med kupcem in prodajalcem, se z objavo obvestijo regulatorji in javnost. Identiteta imetnika kupona, ki je bil odobren in se še ni uporabljal, bi morala biti vedno javno znana, da se zagotovi najvišja raven preglednosti in zaupanja.

Predlog spremembe

(82) Prenos kupona za prednostni antimikrobik se lahko izvede s prodajo **in samo enkrat**. O vrednosti transakcije, ki je lahko denarna ali drugače dogovorjena med kupcem in prodajalcem, se z objavo obvestijo regulatorji in javnost. Identiteta imetnika kupona, ki je bil odobren in se še ni uporabljal, bi morala biti vedno javno znana, da se zagotovi najvišja raven preglednosti in zaupanja.

Predlog spremembe 56
Predlog uredbe
Uvodna izjava 83

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(83) Določbe v zvezi s prenosljivimi kuponi o ekskluzivnosti podatkov se uporabljajo za določeno obdobje od začetka veljavnosti te uredbe ali dokler Komisija ne odobri največjega števila kuponov, da se skupni stroški ukrepa omejijo na zdravstvene sisteme držav članic. Omejena uporaba ukrepa bo omogočila tudi oceno učinka ukrepa pri obravnavanju nedelovanja trga v zvezi z razvojem novih antimikrobikov, ki obravnavajo antimikrobično odpornost, in oceno stroškov nacionalnih zdravstvenih sistemov. Taka ocena bo zagotovila potrebno znanje za odločitev o podaljšanju uporabe ukrepa.

Predlog spremembe 57

Predlog uredbe

Uvodna izjava 86

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(86) Za zdravila za redke bolezni in otroke bi morale v zvezi z njihovo kakovostjo, varnostjo *in* učinkovitostjo veljati enake določbe kot za vsa druga zdravila, na primer v zvezi s postopki za izdajo dovoljenja za promet, farmakovigilanco in zahtevami glede kakovosti. Vendar zanje veljajo tudi posebne zahteve. Take zahteve, ki so trenutno opredeljene v ločenih zakonodajah, bi bilo treba vključiti v to uredbo, da se zagotovita jasnost in skladnost vseh ukrepov, ki se uporabljajo za ta zdravila.

Predlog spremembe 58

Predlog spremembe

(83) Določbe v zvezi s prenosljivimi kuponi o ekskluzivnosti podatkov se uporabljajo za določeno obdobje od začetka veljavnosti te uredbe ali dokler Komisija ne odobri največjega števila kuponov, da se skupni stroški ukrepa omejijo na zdravstvene sisteme držav članic. Omejena uporaba ukrepa bo omogočila tudi oceno učinka ukrepa pri obravnavanju nedelovanja trga v zvezi z razvojem novih antimikrobikov, ki obravnavajo antimikrobično odpornost, in oceno stroškov nacionalnih zdravstvenih sistemov. Taka ocena bo zagotovila potrebno znanje za odločitev o podaljšanju uporabe ukrepa. ***Poleg tega bi morala Komisija do [5 let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] zagotoviti poročilo o oceni učinkovitosti programov izplačil za dosežene mejnike in prenosljivih kuponov o ekskluzivnosti podatkov pri razvoju prednostnih antimikrobikov.***

Predlog spremembe

(86) Za zdravila za redke bolezni in otroke bi morale v zvezi z njihovo kakovostjo, varnostjo, učinkovitostjo *in okoljskim tveganjem* veljati enake določbe kot za vsa druga zdravila, na primer v zvezi s postopki za izdajo dovoljenja za promet, farmakovigilanco in zahtevami glede kakovosti. Vendar zanje veljajo tudi posebne zahteve. Take zahteve, ki so trenutno opredeljene v ločenih zakonodajah, bi bilo treba vključiti v to uredbo, da se zagotovita jasnost in skladnost vseh ukrepov, ki se uporabljajo za ta zdravila.

Predlog uredbe **Uvodna izjava 88**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(88) Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁵ se je izkazala za uspešno pri pospeševanju razvoja zdravil sirot v Uniji; zato je ukrepanje na ravni Unije še vedno boljše od neusklajenih ukrepov držav članic, ki bi lahko povzročili izkrivljanje konkurence in ovire za trgovino znotraj Unije.

⁵⁵ Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1).

Predlog spremembe 59 **Predlog uredbe** **Uvodna izjava 90**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(90) Ohraniti bi bilo treba objektivna merila za določitev kot zdravilo sirota na podlagi prevalence življenjsko ogrožajoče ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki jo je treba diagnosticirati, preprečiti ali zdraviti, in neobstoja zadovoljive metode diagnosticiranja, preprečevanja ali zdravljenja zadevne bolezni, ki bi bila odobrena v Uniji; prevalenca največ pet prizadetih na 10 000 ljudi se navadno šteje za ustrezen prag. Merilo za določitev kot zdravilo sirota na podlagi donosnosti naložb je bilo odpravljeno, saj ni bilo

Predlog spremembe

(88) Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁵ se je izkazala za uspešno pri pospeševanju razvoja zdravil sirot v Uniji, **čeprav je treba storiti več, saj za 95 % redkih bolezni še vedno ne obstaja odobreno zdravljenje, zdravljenja, ki so na voljo za 5 % redkih bolezni, pa niso nujno transformativna ali kurativna**; zato je ukrepanje na ravni Unije še vedno boljše od neusklajenih ukrepov držav članic, ki bi lahko povzročili izkrivljanje konkurence in ovire za trgovino znotraj Unije. **Unija bi morala graditi na uspehu navedene uredbe, da bi s to uredbo spodbujala in zagotavljala podobno stopnjo inovativnosti.**

⁵⁵ Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1).

Predlog spremembe

(90) Ohraniti bi bilo treba objektivna merila za določitev kot zdravilo sirota na podlagi prevalence življenjsko ogrožajoče ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki jo je treba diagnosticirati, preprečiti ali zdraviti, in neobstoja zadovoljive metode diagnosticiranja, preprečevanja ali zdravljenja zadevne bolezni, ki bi bila odobrena v Uniji; prevalenca največ pet prizadetih na 10 000 ljudi se navadno šteje za ustrezen prag. Merilo za določitev kot zdravilo sirota na podlagi donosnosti naložb je bilo odpravljeno, saj ni bilo nikoli uporabljeno. **Kljub temu bi moralo**

nikoli uporabljeno.

biti možno, da zdravila izgubijo status zdravila sirote, ko merilo populacije ni več izpolnjeno.

Predlog spremembe 60
Predlog uredbe
Uvodna izjava 92

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(92) Da bi bolje opredelili le redke bolezni, bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da merila za opredelitev dopolni z delegiranim aktom, če zaradi znanstvenih razlogov in glede na priporočilo Agencije niso primerna za določene bolezni. Poleg tega je v zvezi z merili za opredelitev potrebno, da Komisija sprejme izvedbene ukrepe.

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 61
Predlog uredbe
Uvodna izjava 92 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(92a) Kaj je opredeljeno kot bistvena korist za populacijo pacientov, se lahko sčasoma spremeni. Zato bi morala Agencija poleg zagotavljanja predvidljivosti pri ocenjevanju, ali zdravilo izpolnjuje merilo bistvene koristi, upoštevati znanstveni razvoj in smernice.

Predlog spremembe

Predlog spremembe 62
Predlog uredbe
Uvodna izjava 93

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(93) Če je v Uniji že odobrena zadovoljiva metoda diagnosticiranja, preprečevanja ali zdravljenja zadevne bolezni, bo moralo zdravilo sirota bistveno koristiti obolelim za to boleznijo. V tem kontekstu se za zdravilo, ki ima dovoljenje

Predlog spremembe

(93) Če je v Uniji že odobrena zadovoljiva metoda diagnosticiranja, preprečevanja ali zdravljenja zadevne bolezni, bo moralo zdravilo sirota bistveno koristiti obolelim za to boleznijo. V tem kontekstu se za zdravilo, ki ima dovoljenje

za promet v eni državi članici, navadno šteje, da je odobreno v Uniji. Da se zdravilo šteje za zadovoljivo metodo, ni nujno dovoljenje Unije ali odobritev v vseh državah članicah. Poleg tega se lahko splošno uporabljene metode diagnosticiranja, preprečevanja ali zdravljenja, za katere ni potrebno dovoljenje za promet, štejejo za zadovoljive, če obstajajo znanstveni dokazi o njihovi učinkovitosti in varnosti. V nekaterih primerih se **lahko** zdravila, ki so v lekarni pripravljena za posameznega pacienta na podlagi zdravniškega recepta ali v skladu z recepti v farmakopeji in so namenjena neposredni dobavi pacientom, ki jih dobijo v lekarni, **štejejo** za zadovoljivo zdravljenje, če so dobro znana in varna ter je to splošna praksa za zadevno populacijo pacientov v Uniji.

Predlog spremembe 63

Predlog uredbe

Uvodna izjava 95

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(95) Da bi spodbudili hitrejšo odobritev zdravil, določenih kot zdravila sirote, je bila veljavnost določitve kot zdravilo sirota določena na sedem let, pri čemer jo lahko Agencija pod določenimi pogoji podaljša; določitev kot zdravilo sirota se na zahtevo sponzorja zdravila sirote lahko umakne.

Predlog spremembe 64

Predlog uredbe

Uvodna izjava 103

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(103) Za spodbujanje hitrejšega in širšega

za promet v eni državi članici, navadno šteje, da je odobreno v Uniji. Da se zdravilo šteje za zadovoljivo metodo, ni nujno dovoljenje Unije ali odobritev v vseh državah članicah. Poleg tega se lahko splošno uporabljene metode diagnosticiranja, preprečevanja ali zdravljenja, za katere ni potrebno dovoljenje za promet, štejejo za zadovoljive, če obstajajo znanstveni dokazi o njihovi učinkovitosti in varnosti. V nekaterih primerih **bi** se **morala** zdravila, ki so v lekarni pripravljena za posameznega pacienta na podlagi zdravniškega recepta ali v skladu z recepti v farmakopeji in so namenjena neposredni dobavi pacientom, ki jih dobijo v lekarni, **prav tako šteti** za zadovoljivo zdravljenje, če so dobro znana in varna ter je to splošna praksa za zadevno populacijo pacientov v Uniji.

Predlog spremembe

(95) Da bi spodbudili hitrejšo odobritev zdravil, določenih kot zdravila sirote, je bila veljavnost določitve kot zdravilo sirota določena na sedem let, pri čemer jo lahko Agencija pod določenimi pogoji podaljša; določitev kot zdravilo sirota se na zahtevo sponzorja zdravila sirote, **ki bi moral biti zmožen podati obrazloženo utemeljitev zahteve za umik**, lahko umakne. **Agencija bi morala obrazloženo utemeljitev zahteve za umik, kadar jo sponzor poda, javno objaviti.**

Predlog spremembe

črtano

dostopa tudi do zdravil sirot se odobri dodatno enoletno obdobje tržne ekskluzivnosti za uvedbo zdravil sirot na trg Unije, razen za zdravila z dobro uveljavljeno uporabo.

Predlog spremembe 65
Predlog uredbe
Uvodna izjava 104

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(104) Za nagrajevanje raziskav in razvoja novih terapevtskih indikacij je za novo terapevtsko indikacijo določeno dodatno enoletno obdobje tržne ekskluzivnosti (z največ dvema indikacijama).

Predlog spremembe

(104) ***Da bi čim bolj povečali morebitne koristi kliničnih raziskav, bi bilo treba spodbujati nadaljnje raziskave novih indikacij.*** Za nagrajevanje raziskav in razvoja novih terapevtskih indikacij je za novo terapevtsko indikacijo določeno dodatno enoletno obdobje tržne ekskluzivnosti (z največ dvema indikacijama).

Predlog spremembe 66
Predlog uredbe
Uvodna izjava 105 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(105a) ***Agencija bi morala validacijo vloge za dovoljenje za promet, ki se sklicuje na podatke o referenčnem zdravilu, zavrniti le na podlagi razlogov, določenih v tej Uredbi in [revidirani Direktivi 2001/83/ES]. Enako bi morale veljati za vsak sklep o izdaji, spremembi, začasnem odvzemu, omejitvi ali odvzemu dovoljenja za promet. Agencija svoje odločitve ne more utemeljiti na drugih podlagah. Te odločitve zlasti ne morejo temeljiti na statusu patenta ali dodatnega zdravstvenega certifikata zdravila.***

Predlog spremembe

(105a) ***Agencija bi morala validacijo vloge za dovoljenje za promet, ki se sklicuje na podatke o referenčnem zdravilu, zavrniti le na podlagi razlogov, določenih v tej Uredbi in [revidirani Direktivi 2001/83/ES]. Enako bi morale veljati za vsak sklep o izdaji, spremembi, začasnem odvzemu, omejitvi ali odvzemu dovoljenja za promet. Agencija svoje odločitve ne more utemeljiti na drugih podlagah. Te odločitve zlasti ne morejo temeljiti na statusu patenta ali dodatnega zdravstvenega certifikata zdravila.***

Predlog spremembe 67
Predlog uredbe
Uvodna izjava 105 b (novo)

(105b) *Eden od splošnih ciljev te uredbe je pomagati pri izpolnjevanju zdravstvenih potreb pacientov z redkimi boleznimi, izboljšati cenovno dostopnost zdravil sirot in dostop pacientov do zdravil sirot po vsej Uniji ter spodbujati inovacije na področjih, kjer je to potrebno. Čeprav k temu prispevajo tudi drugi programi in politike Unije, ljudi z redkimi boleznimi še naprej pestijo skupni izzivi, ki so številni in na katere vpliva več dejavnikov, vključno z zapoznelimi diagnozami, pomanjkanjem razpoložljivih transformativnih zdravljenj in težavami pri dostopu do zdravljenja tam, kjer živijo, kar kaže na razdrobljenost trga v državah članicah. Ker je dodana vrednost Unije pri obravnavanju potreb ljudi z redkimi boleznimi izjemno visoka zaradi redkosti pacientov, strokovnjakov, podatkov in virov, je primerno, da Komisija za dopolnitev te uredbe razvije namenski okvir za redke bolezni, da bi povezali ustrezno zakonodajo, politike in programe ter podprli nacionalne strategije, da bi bolje izpolnjevali neizpolnjene potrebe ljudi, ki živijo z redkimi boleznimi, in njihovih oskrbovalcev. Ta okvir bi moral temeljiti na potrebah in ciljih, razviti pa bi ga bilo treba v posvetovanju z državami članicami in organizacijami pacientov ter po potrebi drugimi zainteresiranimi stranmi.*

Predlog spremembe 68
Predlog uredbe
Uvodna izjava 112

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(112) Za zagotovitev, da se raziskave izvajajo samo, kadar so varne in etične, in da zahteva po podatkih o študijah pri pediatrični populaciji ne onemogoča ali zadržuje odobritve zdravil za druge populacije, lahko Agencija za omejeno

Predlog spremembe

(112) Za zagotovitev, da se raziskave izvajajo samo, kadar so varne in etične, in da zahteva po podatkih o študijah pri pediatrični populaciji ne onemogoča ali zadržuje odobritve zdravil za druge populacije, lahko Agencija **na podlagi**

obdobje odloži začetek ali dokončanje nekaterih ali vseh ukrepov iz načrta pediatričnih raziskav. Tak odlog se lahko podaljša le v ustrezno utemeljenih primerih.

Predlog spremembe 69
Predlog uredbe
Uvodna izjava 126

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(126) Sprejeti je treba ukrepe za nadzor zdravil, ki jih odobri Unija, in zlasti za intenziven nadzor neželenih učinkov teh zdravil v okviru dejavnosti Unije na področju farmakovigilance, da se zagotovi hiter umik s trga katerega koli zdravila z negativnim razmerjem med koristmi in tveganji pod običajnimi pogoji uporabe.

Predlog spremembe 70
Predlog uredbe
Uvodna izjava 129

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(129) Znanstveni in tehnološki napredek na področju podatkovne analitike in podatkovne infrastrukture sta ključna za razvoj, odobritev in nadzor zdravil. Digitalna preobrazba vpliva na regulativno odločanje, ki zato bolj temelji na podatkih, možnosti dostopa do dokazov pa so se v celotnem življenjskem ciklu zdravila povečale. Ta uredba priznava izkušnje in zmogljivost Agencije, da neodvisno od vlagatelja vloge za dovoljenje za promet ali imetnika dovoljenja za promet dostopa do predloženih podatkov in jih analizira. Na podlagi tega bi morala Agencija prevzeti pobudo za posodobitev povzetka glavnih značilnosti zdravila, če novi podatki o učinkovitosti ali varnosti vplivajo na

znanstvenih, etičnih ali tehničnih razlogov oziroma pomislekov v zvezi z javnim zdravjem za omejeno obdobje odloži začetek ali dokončanje nekaterih ali vseh ukrepov iz načrta pediatričnih raziskav. Tak odlog se lahko podaljša le v ustrezno utemeljenih primerih.

Predlog spremembe

(126) Sprejeti je treba ukrepe za nadzor zdravil, ki jih odobri Unija, in zlasti za intenziven nadzor neželenih učinkov teh zdravil ***in zbiranje realnih podatkov*** v okviru dejavnosti Unije na področju farmakovigilance, da se zagotovi hiter umik s trga katerega koli zdravila z negativnim razmerjem med koristmi in tveganji pod običajnimi pogoji uporabe.

Predlog spremembe

(129) Znanstveni in tehnološki napredek na področju podatkovne analitike in podatkovne infrastrukture sta ključna za razvoj, odobritev in nadzor zdravil. Digitalna preobrazba vpliva na regulativno odločanje, ki zato bolj temelji na podatkih, možnosti dostopa do dokazov ***in realnih podatkov*** pa so se v celotnem življenjskem ciklu zdravila povečale. Ta uredba priznava izkušnje in zmogljivost Agencije, da neodvisno od vlagatelja vloge za dovoljenje za promet ali imetnika dovoljenja za promet dostopa do predloženih podatkov in jih analizira. Na podlagi tega bi morala Agencija prevzeti pobudo za posodobitev povzetka glavnih značilnosti zdravila, če novi podatki o

razmerje med koristmi in tveganji zdravila.

učinkovitosti ali varnosti vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji zdravila.

V tovrstnih primerih bi se morala Agencija pred takšno posodobitvijo posvetovati z vlagateljem vloge za dovoljenje za promet ali imetnikom dovoljenja za promet.

Predlog spremembe 71
Predlog uredbe
Uvodna izjava 132 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(132a) Da bi pacientom olajšali dostop do inovativnih zdravil, je ustrezno, da se določijo skupna pravila za preskušanje in odobritev inovativnih zdravil in inovativnih tehnologij, povezanih s takimi zdravili, za katera se zaradi njihove izjemne narave ali značilnosti ne pričakuje prilagajanje regulativnega okvira Unije za zdravila.

Predlog spremembe 72
Predlog uredbe
Uvodna izjava 132 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(132b) Iz ustrezno utemeljenih razlogov se lahko vzpostavijo regulativni peskovniki, kadar zdravila ali kategorije zdravil ni mogoče razviti v skladu z zahtevami, ki se uporabljajo za zdravila, zaradi znanstvenih ali regulativnih izzivov, ki izhajajo iz značilnosti ali metod, povezanih z zdravilom, in kadar te značilnosti ali metode pozitivno in izrazito prispevajo h kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila ali kategorije zdravil ali bistveno izboljšajo dostop pacienta do zdravljenja.

Predlog spremembe 73
Predlog uredbe

Uvodna izjava 132 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(132c) *Namen zagotavljanja možnosti vzpostavitve regulativnih peskovnikov v skladu s to uredbo je Agenciji in pristojnim nacionalnim organom omogočiti, da izboljšajo svoje razumevanje tehničnega in znanstvenega razvoja, da bi razvijalcem omogočili, da v nadzorovanem okolju preskusijo in razvijejo inovativna zdravila in z njimi povezane tehnologije, ki jim sedanji regulativni okvir ni prilagojen, kot je dogovorjeno s pristojnimi organi, in da opredelijo morebitne prihodnje prilagoditve pravnega okvira za odobritev zdravil v Uniji.*

Predlog spremembe 74

Predlog uredbe

Uvodna izjava 133

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(133) Regulativni peskovniki lahko zagotovijo priložnost za spodbujanje pravne ureditve s proaktivnim regulativnim učenjem, ki regulatorjem omogoča, da pridobijo boljše regulativno znanje in najdejo najboljša sredstva za urejanje inovacij na podlagi praktičnih dokazov, zlasti v zelo zgodnji fazi razvoja zdravila, kar je lahko zlasti pomembno zaradi velike negotovosti in prelomnih izzivov, pa tudi pri pripravi novih politik. Regulativni peskovniki **zagotavljajo strukturiran** okvir za eksperimentiranje, po potrebi v resničnem okolju **omogočajo** preskušanje inovativnih tehnologij, izdelkov, storitev ali pristopov – trenutno zlasti v okviru digitalizacije ali uporabe umetne inteligence in strojnega učenja v življenjskem ciklu zdravil od odkritja zdravil, razvoja do aplikacije zdravil – za omejen čas in v omejenem delu sektorja ali področja pod regulativnim nadzorom, s

(133) Regulativni peskovniki lahko zagotovijo priložnost za spodbujanje pravne ureditve s proaktivnim regulativnim učenjem, ki regulatorjem omogoča, da pridobijo boljše regulativno znanje in najdejo najboljša sredstva za urejanje inovacij na podlagi praktičnih dokazov, zlasti v zelo zgodnji fazi razvoja zdravila, kar je lahko zlasti pomembno zaradi velike negotovosti in prelomnih izzivov, pa tudi pri pripravi novih politik. **Možnost izkoriščanja regulativnih peskovnikov bi morala imeti tudi MSP in zagonška podjetja, da bi, kjer je to ustrezno, prispevala svoje znanje in izkušnje.** Regulativni peskovniki lahko **zagotovijo kontroliran** okvir, ki z **vzpostavitvijo strukturiranega okvira** za eksperimentiranje po potrebi v resničnem okolju **omogoča** preskušanje inovativnih tehnologij, izdelkov, storitev ali pristopov – trenutno zlasti v okviru digitalizacije ali

čimer se zagotovi vzpostavitev ustreznih zaščitnih ukrepov. Svet je v sklepih z dne 23. decembra 2020 spodbudil Komisijo, naj pri pripravi osnutka in pregledu zakonodaje razmisli o uporabi regulativnih peskovnikov za vsak primer posebej.

uporabe umetne inteligence in strojnega učenja v življenjskem ciklu zdravil od odkritja zdravil, razvoja do aplikacije zdravil – za omejen čas in v omejenem delu sektorja ali področja pod regulativnim nadzorom, s čimer se zagotovi vzpostavitev ustreznih zaščitnih ukrepov. **Organom, zadolženim za izvajanje in izvrševanje zakonodaje, omogočajo, da za vsak primer posebej izvajajo določeno stopnjo prožnosti v zvezi s preskušanjem inovativnih zdravil, da bi ta prišla do pacientov in se standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti pri tem ne bi nižali. Regulativni peskovnik bi moral načeloma Agenciji omogočiti, da oceni, ali je prilagojeni okvir za zadevno zdravilo ustrezen in bi ga bilo treba razviti. Regulativni peskovnik ne bi smel veljati neomejeno, po dokončanju zadevnega zdravila bi se moralo to, če je ustrezno, regulirati s prilagojenim okvirom.** Svet je v sklepih z dne 23. decembra 2020 spodbudil Komisijo, naj pri pripravi osnutka in pregledu zakonodaje razmisli o uporabi regulativnih peskovnikov za vsak primer posebej.

Predlog spremembe 75
Predlog uredbe
Uvodna izjava 134

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(134) Na področju zdravil je treba vedno zagotavljati visoko raven varstva, na primer med državljanji, potrošniki in na področju zdravja, pa tudi pravno varnost, enake konkurenčne pogoje in pošteno konkurenco, ter spoštovati obstoječe ravni varstva.

Predlog spremembe 76
Predlog uredbe
Uvodna izjava 135

Predlog spremembe

(134) Na področju zdravil je treba vedno zagotavljati visoko raven varstva, na primer med državljanji, potrošniki in na področju zdravja **in okolja**, pa tudi pravno varnost, enake konkurenčne pogoje in pošteno konkurenco, ter spoštovati obstoječe ravni varstva. **Kadar je to mogoče, bi bilo treba dati prednost uporabi pristopov, ki ne vključujejo živali.**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(135) Vzpostavitev regulativnega peskovnika bi morala temeljiti na sklepu Komisije, sprejetem na priporočilo Agencije. Tak sklep bi moral temeljiti na podrobnem načrtu z opisom posebnosti peskovnika in zdravil, ki jih je treba zajeti. Regulativni peskovnik bi moral biti časovno omejen in se lahko kadar koli ukine na podlagi vidikov javnega zdravja. Prihodnje spremembe pravnega okvira bi morale temeljiti na znanju, pridobljenem v okviru regulativnega peskovnika, da bi v uredbo o zdravilih v celoti vključili posamezne inovativne vidike. Komisija lahko po potrebi na podlagi rezultatov regulativnega peskovnika razvije prilagojene okvire.

Predlog spremembe 77

Predlog uredbe

Uvodna izjava 135 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(135) Vzpostavitev regulativnega peskovnika bi morala temeljiti na sklepu Komisije, sprejetem na priporočilo Agencije. Tak sklep bi moral temeljiti na podrobnem *in celovitem* načrtu z opisom posebnosti peskovnika in zdravil, ki jih je treba zajeti. Regulativni peskovnik bi moral biti časovno omejen in se lahko kadar koli ukine na podlagi vidikov javnega zdravja. Prihodnje spremembe pravnega okvira bi morale temeljiti na znanju, pridobljenem v okviru regulativnega peskovnika, da bi v uredbo o zdravilih v celoti vključili posamezne inovativne vidike. Komisija lahko po potrebi na podlagi rezultatov regulativnega peskovnika razvije prilagojene okvire.

Predlog spremembe

(135a) *Trg Unije za zdravila ostaja razdrobljen, čeprav ima Unija enotni trg, ki je drugi največji trg farmacevtskih izdelkov na svetu. Za organizacijo zdravstvenih sistemov so pristojne države članice same, kar omogoča, da se odločitve sprejemajo bližje pacientom, vendar prinaša tudi odstopanja glede cen in dostopa za paciente. Boljše in tesnejše usklajevanje med nacionalnimi organi odpira vrata učinkovitejši in uspešnejši preskrbi z zdravili po vsej Uniji.*

Predlog spremembe 78

Predlog uredbe

Uvodna izjava 135 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(135b) *Države članice se pogosteje*

kot v preteklosti soočajo s kritičnim pomanjkanjem nekaterih antibiotikov, kar ogroža zdravje pacientov in prinaša tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti. To kritično pomanjkanje je posledica spreminjajočih se vzorcev okužb, zaradi katerih se močno povečuje povpraševanje. Na strani ponudbe se je zaradi dolgega pripravljalnega obdobja, potrebnega za povečanje proizvodnje, težko hitro odzvati. Te izkušnje kažejo, da je za reševanje vprašanja kritičnega pomanjkanja potrebno zavzeto prizadevanje vseh akterjev.

Predlog spremembe 79

Predlog uredbe

Uvodna izjava 136

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(136) Pomanjkanje zdravil pomeni vse večjo nevarnost za javno zdravje, pri čemer lahko vključuje resna tveganja za zdravje pacientov v Uniji, in vpliva na pravico pacientov do ustreznega zdravljenja. Temeljni vzroki za pomanjkanje so več dejavnikov, pri čemer se izzivi, kot so težave s kakovostjo in proizvodnjo, pojavljajo v celotni farmacevtski vrednostni verigi. Pomanjkanje zdravil je lahko zlasti posledica motenj v preskrbni verigi in ranljivosti, ki vplivajo na preskrbo s ključnimi sestavinami in komponentami. Zato bi morali imeti vsi imetniki dovoljenj za promet vzpostavljene načrte za preprečevanje pomanjkanja, da bi preprečili pomanjkanje. Agencija bi morala imetnikom dovoljenj za promet zagotoviti smernice o pristopih za racionalizacijo izvajanja navedenih načrtov.

Predlog spremembe

(136) Pomanjkanje zdravil pomeni vse večjo nevarnost za javno zdravje, pri čemer lahko vključuje resna tveganja za zdravje pacientov v Uniji, in vpliva na pravico pacientov do ustreznega zdravljenja, ***vključno z daljšimi zamudami ali prekinitvami pri oskrbi ali zdravljenju, daljšimi obdobji hospitalizacije, povečanim tveganjem izpostavljenosti ponarejenim zdravilom, napakami pri uporabi zdravil, neželenimi učinki, ki so posledica nadomestitve nerazpoložljivih zdravil z alternativnimi zdravili, znatno psihološko stisko za paciente in višjimi stroški za sisteme zdravstvenega varstva. Države članice bi morale zbirati podatke o posledicah pomanjkanja zdravil za paciente in potrošnike ter si zadevne informacije, ki bile podlaga za pristope k obvladovanju pomanjkanja zdravil, izmenjevati prek MSSG.*** Temeljni vzroki za pomanjkanje so več dejavnikov, pri čemer se izzivi, kot so težave s kakovostjo in proizvodnjo, pojavljajo v celotni farmacevtski vrednostni verigi. Pomanjkanje zdravil je lahko zlasti posledica motenj v preskrbni verigi in

ranljivosti, ki vplivajo na preskrbo s ključnimi sestavinami in komponentami. Zato bi morali imeti vsi imetniki dovoljenj za promet vzpostavljene načrte za preprečevanje pomanjkanja, da bi preprečili pomanjkanje. Agencija bi morala imetnikom dovoljenj za promet zagotoviti smernice o pristopih za racionalizacijo izvajanja navedenih načrtov.

Predlog spremembe 80
Predlog uredbe
Uvodna izjava 137

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(137) Da bi dosegli večjo zanesljivost preskrbe z zdravili na notranjem trgu in s tem prispevali k visoki ravni varovanja javnega zdravja, je primerno približati pravila o spremljanju in poročanju o dejanskem ali morebitnem pomanjkanju zdravil, vključno s postopki ter ustreznimi vlogami in obveznostmi zadevnih subjektov iz te uredbe. Pomembno je zagotoviti stalno preskrbo z zdravili, ki je po vsej Evropi pogosto samoumevna. To zlasti velja za najbolj kritična zdravila, ki so ključna za neprekinjeno oskrbo, zagotavljanje kakovostnega zdravstvenega varstva in zagotavljanje visoke ravni varovanja javnega zdravja v Evropi.

Predlog spremembe

(137) Da bi dosegli večjo zanesljivost preskrbe z zdravili na notranjem trgu in s tem prispevali k visoki ravni varovanja javnega zdravja, je primerno približati pravila o spremljanju in poročanju o dejanskem ali morebitnem pomanjkanju zdravil, vključno s postopki ter ustreznimi vlogami in obveznostmi zadevnih subjektov iz te uredbe, ***hkrati pa državam članicam omogočiti, da sprejmejo ali ohranijo zakonodajo, ki zagotavlja višjo stopnjo zaščite pred pomanjkanjem zdravil.*** Pomembno je zagotoviti stalno preskrbo z zdravili, ki je po vsej Evropi pogosto samoumevna. To zlasti velja za najbolj kritična zdravila, ki so ključna za neprekinjeno oskrbo, zagotavljanje kakovostnega zdravstvenega varstva in zagotavljanje visoke ravni varovanja javnega zdravja v Evropi. ***Za preprečevanje nekaterih pomanjkanj bi morala obstajati možnost uporabe zdravil, ki se pripravijo v lekarni po zdravniškem receptu za posamezne paciente kot „magistralni pripravek“ ali kot „galensko zdravilo“ v skladu s farmakopejo in ki so namenjena neposredni dobavi pacientom.***

Predlog spremembe 81
Predlog uredbe
Uvodna izjava 138

(138) Pristojni nacionalni organi bi morali biti pooblaščen za spremljanje pomanjkanja zdravil, odobrenih po nacionalnih in centraliziranih postopkih, na podlagi uradnih obvestil imetnikov dovoljenj za promet. Agencija bi morala biti pooblaščen za spremljanje pomanjkanja zdravil, odobrenih po centraliziranem postopku, tudi na podlagi obvestil imetnikov dovoljenj za promet. Kadar se ugotovi kritično pomanjkanje, bi si morali pristojni nacionalni organi in Agencija usklajeno prizadevati za obvladovanje navedenega kritičnega pomanjkanja, ne glede na to, ali je zdravilo, na katero se kritično pomanjkanje nanaša, zajeto v centraliziranem dovoljenju za promet ali nacionalnem dovoljenju za promet. Imetniki dovoljenj za promet in drugi ustrezni subjekti morajo zagotoviti ustrezne informacije, potrebne za spremljanje. Veletrgovci in druge osebe ali pravne osebe, vključno z organizacijami pacientov ali zdravstvenimi delavci, lahko pristojnemu organu prav tako poročajo o pomanjkanju danega zdravila, ki se daje v promet v zadevni državi članici. Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil (MSSG)), ki je že ustanovljena v okviru Agencije v skladu z Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁶, bi morala sprejeti seznam kritičnih pomanjkanj zdravil in zagotoviti, da Agencija spremlja ta pomanjkanja. MSSG bi morala sprejeti tudi seznam kritičnih zdravil, odobrenih v skladu z [revidirano Direktivo 2001/83/ES] ali to uredbo, da se zagotovi spremljanje preskrbe z navedenimi zdravili. MSSG lahko pripravi priporočila o ukrepih, ki jih morajo sprejeti imetniki dovoljenj za promet, države članice, Komisija in drugi subjekti, da bi odpravili vsako kritično pomanjkanje ali zagotovili zanesljivo preskrbo trga s temi kritičnimi zdravili. Komisija lahko sprejme

(138) Pristojni nacionalni organi bi morali biti pooblaščen za spremljanje pomanjkanja zdravil, odobrenih po nacionalnih in centraliziranih postopkih, na podlagi uradnih obvestil imetnikov dovoljenj za promet. Agencija bi morala biti pooblaščen za spremljanje pomanjkanja zdravil, odobrenih po centraliziranem postopku, tudi na podlagi obvestil imetnikov dovoljenj za promet. ***Informacije o takšnih pomanjkanjih bi bilo treba objaviti na evropskem spletnem portalu zdravil, kot je določen v tej uredbi.*** Kadar se ugotovi kritično pomanjkanje, bi si morali pristojni nacionalni organi in Agencija usklajeno prizadevati za ***sporočanje potrebnih informacij pacientom, potrošnikom in zdravstvenim delavcem, vključno s predvidenim trajanjem pomanjkanja in razpoložljivimi alternativami, ter za*** obvladovanje navedenega kritičnega pomanjkanja, ne glede na to, ali je zdravilo, na katero se kritično pomanjkanje nanaša, zajeto v centraliziranem dovoljenju za promet ali nacionalnem dovoljenju za promet. Imetniki dovoljenj za promet in drugi ustrezni subjekti, ***uvozniki, proizvajalci in dobavitelji*** morajo zagotoviti ustrezne informacije, potrebne za spremljanje. Veletrgovci in druge osebe ali pravne osebe, vključno z organizacijami pacientov ali zdravstvenimi delavci, ***ter potrošniki in druge osebe ali pravne osebe, ki so pooblaščen za dobavo zdravil javnosti ali imajo za to pravico,*** lahko pristojnemu organu prav tako poročajo o pomanjkanju danega zdravila, ki se daje v promet v zadevni državi članici. Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil (MSSG)), ki je že ustanovljena v okviru Agencije v skladu z Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁶, bi morala sprejeti seznam kritičnih pomanjkanj zdravil in zagotoviti, da

izvedbene akte, s katerimi zagotovi, da imetniki dovoljenj za promet, veletrgovci ali drugi ustrezni subjekti sprejmejo ustrezne ukrepe, vključno z vzpostavitvijo ali vzdrževanjem zalog za izredne razmere.

Agencija spremlja ta pomanjkanja. MSSG bi morala sprejeti tudi seznam kritičnih zdravil, odobrenih v skladu z [revidirano Direktivo 2001/83/ES] ali to uredbo, da se zagotovi spremljanje preskrbe z navedenimi zdravili. MSSG lahko pripravi priporočila o ukrepih, ki jih morajo sprejeti imetniki dovoljenj za promet, države članice, Komisija in drugi subjekti, da bi odpravili vsako kritično pomanjkanje ali zagotovili zanesljivo preskrbo trga s temi kritičnimi zdravili. ***Kjer je ustrezno, bi morali ti ukrepi za zanesljivo preskrbo trga obsegati tudi uporabo regulativnih prožnosti, na primer glede zahtev na področju pakiranja in označevanja. Vendar takšna prožnost ne bi smela spodkopavati visokih standardov glede kakovosti in varnosti.*** Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi zagotovi, da imetniki dovoljenj za promet, veletrgovci ali drugi ustrezni subjekti sprejmejo ustrezne ukrepe, vključno z vzpostavitvijo ali vzdrževanjem zalog za izredne razmere.

⁵⁶ Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

⁵⁶ Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

Predlog spremembe 82
Predlog uredbe
Uvodna izjava 138 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(138a) Veletrgovci so običajno ključna povezava med imetniki dovoljenj za promet in uporabniki zdravil, zato bi bilo treba za oceno povpraševanja upoštevati količino, zahtevano v njihovih naročilih.

Predlog spremembe 83
Predlog uredbe
Uvodna izjava 138 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(138b) *Preprečiti je treba, da bi ukrepi za preprečevanje ali blažitev pomanjkanja na nacionalni ravni, načrtovani ali izvedeni v eni državi članici, povečali tveganje pomanjkanja v drugi državi članici.*

Predlog spremembe 84
Predlog uredbe
Uvodna izjava 139 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(139a) *Postopki javnega naročanja so lahko učinkovito orodje za odpravljanje pomanjkanja zdravil. Na ravni držav članic javni razpisi, ki temeljijo izključno na ceni in v katerih je samo en ponudnik, povečujejo tveganje pomanjkanja zdravil in zmanjšanja števila dobaviteljev na trgu. Na ravni Unije bi bilo treba skupna javna naročila priznati kot orodje za odpravljanje kritičnega pomanjkanja, zlasti med zdravstveno krizo, kot se je pokazalo med pandemijo COVID-19.*

Predlog spremembe 85
Predlog uredbe
Uvodna izjava 140

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(140) Priznava se, da izboljšani dostop do informacij prispeva k ozaveščenosti javnosti, daje javnosti možnost, da izrazi svoje pripombe, organom pa omogoča, da upoštevajo te pripombe. Širša javnost bi zato morala imeti dostop do informacij v registru zdravil Unije, podatkovni zbirki EudraVigilance ter podatkovni zbirki o

(140) Priznava se, da izboljšani dostop do informacij prispeva k ozaveščenosti **in večjemu zaupanju** javnosti, daje javnosti možnost, da izrazi svoje pripombe, organom pa omogoča, da upoštevajo te pripombe. Širša javnost bi zato morala imeti dostop do informacij v registru zdravil Unije, podatkovni zbirki

proizvodnji in prometu na debelo, potem ko pristojni organ izbriše vse poslovno zaupne informacije. **Uredba (ES) št. 1049/2001** Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁷ zagotavlja čim boljše uresničitev pravice dostopa javnosti do dokumentov ter določa splošna načela in omejitve takega dostopa. Zato bi morala Agencija omogočiti čim širši dostop do dokumentov, pri tem pa skrbno zagotoviti ravnotežje med pravico do obveščenosti in veljavnimi zahtevami glede varstva podatkov. Nekateri javni in zasebni interese, kot so osebni podatki in poslovno zaupne informacije, bi bilo treba zaščititi z izjemami v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001.

⁵⁷ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

Predlog spremembe 86

Predlog uredbe

Uvodna izjava 149

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(149) Zato je primerno predvideti centralizirano oceno ocene tveganja za okolje, ki bi vključevala strokovnjake iz pristojnih nacionalnih organov.

Predlog spremembe 87

Predlog uredbe

Uvodna izjava 155

EudraVigilance ter podatkovni zbirki o proizvodnji in prometu na debelo, potem ko pristojni organ izbriše vse poslovno zaupne informacije, **razen če ne prevlada javni interes za razkritje v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001** Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁷. **Uredba (ES) št. 1049/2001** zagotavlja čim boljše uresničitev pravice dostopa javnosti do dokumentov ter določa splošna načela in omejitve takega dostopa. Zato bi morala Agencija omogočiti čim širši dostop do dokumentov, pri tem pa skrbno zagotoviti ravnotežje med pravico do obveščenosti in veljavnimi zahtevami glede varstva podatkov. Nekateri javni in zasebni interese, kot so osebni podatki in poslovno zaupne informacije, bi bilo treba zaščititi z izjemami v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001.

⁵⁷ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

Predlog spremembe

(149) Zato je primerno predvideti centralizirano oceno ocene tveganja za okolje, ki bi vključevala strokovnjake iz pristojnih nacionalnih organov **in priložnostno delovno skupino za oceno tveganja za okolje.**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(155) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, med njimi predvsem človekovo dostojanstvo, osebno celovitost, pravice otroka, spoštovanje zasebnega in družinskega življenja, varstvo osebnih podatkov ter svobodo umetnosti in znanosti.

Predlog spremembe 88

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Ta uredba določa postopke Unije za odobritev, nadzor in farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini na ravni Unije, določa pravila in postopke na ravni Unije in držav članic v zvezi z zanesljivostjo preskrbe z zdravili ter določa določbe o upravljanju Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ustanovljene z Uredbo (ES) št. 726/2004, ki opravlja naloge v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, določene v tej uredbi, Uredbi (EU) 2019/6 in drugih ustreznih pravnih aktih Unije.

Predlog spremembe 89

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(7) „bistvena korist“ pomeni klinično pomembno prednost ali pomemben prispevek k oskrbi pacientov z zdravilom siroto, če taka prednost ali prispevek koristi

Predlog spremembe

(155) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, med njimi predvsem človekovo dostojanstvo, osebno celovitost, pravice otroka, spoštovanje zasebnega in družinskega življenja, varstvo osebnih podatkov ter svobodo umetnosti in znanosti. ***Podobno si ta uredba prizadeva zagotoviti visoko raven varstva okolja v skladu s členom 192(1) PDEU.***

Predlog spremembe

Ta uredba določa postopke Unije za odobritev, nadzor in farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini na ravni Unije, določa pravila in postopke na ravni Unije in držav članic v zvezi s ***spremljanjem in obvladovanjem pomanjkanja in kritičnega pomanjkanja*** ter zanesljivostjo preskrbe z zdravili ter določa določbe o upravljanju Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ustanovljene z Uredbo (ES) št. 726/2004, ki opravlja naloge v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, določene v tej uredbi, Uredbi (EU) 2019/6 in drugih ustreznih pravnih aktih Unije.

Predlog spremembe

(7) „bistvena korist“ pomeni klinično pomembno prednost ali pomemben prispevek k oskrbi pacientov z zdravilom siroto, če taka prednost ali prispevek koristi

znatnemu delu ciljne populacije;

ustreznemu delu ciljne populacije;

Predlog spremembe 90

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka 8 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) večja učinkovitost kot pri odobrenem zdravlilu siroti pri *znatnem* delu ciljne populacije;

Predlog spremembe

(a) večja učinkovitost kot pri odobrenem zdravlilu siroti pri *ustreznem* delu ciljne populacije;

Predlog spremembe 91

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka 8 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) večja varnost kot pri odobrenem zdravlilu pri *znatnem* delu ciljne populacije;

Predlog spremembe

(b) večja varnost kot pri odobrenem zdravlilu pri *ustreznem* delu ciljne populacije;

Predlog spremembe 92

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(10) „regulativni peskovnik“ pomeni regulativni okvir, v katerem je mogoče v nadzorovanem okolju razviti, validirati in preskusiti inovativne ali prilagojene regulativne rešitve, ki olajšujejo razvoj in odobritev inovativnih izdelkov, za katere je verjetno, da bodo spadali na področje uporabe te uredbe, v skladu s posebnim načrtom in za omejeno obdobje pod regulativnim nadzorom;

Predlog spremembe

(10) „regulativni peskovnik“ pomeni regulativni okvir, v katerem je mogoče v nadzorovanem okolju razviti, validirati in preskusiti inovativne ali prilagojene regulativne rešitve, ki olajšujejo razvoj in odobritev inovativnih izdelkov, za katere je verjetno, da bodo spadali na področje uporabe te uredbe, ***vendar zanje ne obstajajo prilagojena pravila za razvoj in odobritev***, v skladu s posebnim načrtom in za omejeno obdobje pod regulativnim nadzorom;

Predlog spremembe 93

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(12) „pomanjkanje“ pomeni položaj, v katerem preskrba z zdravilom, ki je odobreno in dano v promet v državi članici, ne zadostuje povpraševanju po tem zdravilu v tej državi članici;

Predlog spremembe 94

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 95

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2 – točka 14 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 96

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Agencija v 20 dneh po prejemu vloge preveri, ali so bile predložene vse informacije in dokumentacija, zahtevane v skladu s členom 6, da vloga ne vsebuje kritičnih pomanjkljivosti, ki bi lahko preprečile vrednotenje zdravila, in odloči,

Predlog spremembe

(12) „pomanjkanje“ pomeni položaj, v katerem preskrba z zdravilom, ki je odobreno in dano v promet v državi članici, **iz katerega koli razloga** ne zadostuje povpraševanju po tem zdravilu v tej državi članici;

Predlog spremembe

(14a) „povpraševanje“ pomeni zahtevo zdravstvenih delavcev ali pacientov po zdravilu zaradi kliničnih potreb; povpraševanju je ustrezno zadoščeno, ko je zdravilo pridobljeno pravočasno in v dovolj velikih količinah, da je pacientom še naprej mogoče zagotavljati najboljšo oskrbo;

Predlog spremembe

(14b) „preskrba“ pomeni skupno zalogo danega zdravila, ki jo da v promet imetnik dovoljenja za promet ali proizvajalec;

Predlog spremembe

5. Agencija v 20 dneh po prejemu vloge preveri, ali so bile predložene vse informacije in dokumentacija, zahtevane v skladu s členom 6, da vloga ne vsebuje kritičnih pomanjkljivosti, **kot so opredeljene v smernicah, pripravljenih v**

ali je vloga veljavna.

skladu z odstavkom 7 tega člena, ki bi lahko preprečile vrednotenje zdravila, in odloči, ali je vloga veljavna.

Predlog spremembe 97

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Dokumentacija vključuje izjavo, da klinična preskušanja, izvedena zunaj Unije, izpolnjujejo etične zahteve iz Uredbe (EU) št. 536/2014. Ti podatki in dokumentacija upoštevajo edinstveno naravo zahtevanega dovoljenja Unije in vključujejo uporabo enotnega imena za zdravilo, razen v izjemnih primerih v zvezi z uporabo prava o blagovnih znamkah v skladu z Uredbo (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta⁶⁶. Uporaba enotnega imena ne izključuje uporabe dodatnih kvalifikatorjev, kadar je to potrebno za opredelitev različnih oblik zadevnega zdravila.

⁶⁶ Uredba (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije (UL L 154, 16.6.2017, str. 1).

Predlog spremembe 98

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 2 – pododstavek 1

Predlog spremembe

Dokumentacija vključuje izjavo, da klinična preskušanja, izvedena zunaj Unije, izpolnjujejo etične zahteve iz Uredbe (EU) št. 536/2014. Ti podatki in dokumentacija upoštevajo edinstveno naravo zahtevanega dovoljenja Unije in vključujejo uporabo enotnega imena za zdravilo, razen v izjemnih primerih v zvezi z uporabo prava o blagovnih znamkah v skladu z Uredbo (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta⁶⁶. Uporaba enotnega imena ne izključuje:

(a) uporabe dodatnih kvalifikatorjev, kadar je to potrebno za opredelitev različnih oblik zadevnega zdravila; in

(b) uporabe opredeljenih različic povzetka glavnih značilnosti zdravila iz člena 62 [revidirane Direktive 2001/83/ES] v primerih, ko so elementi informacij o izdelku še vedno zajeti v patentnem pravu ali dodatnih varstvenih certifikatih za zdravila.

⁶⁶ Uredba (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije (UL L 154, 16.6.2017, str. 1).

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Za zdravila, ki bodo verjetno omogočila izredni terapevtski napredek pri diagnosticiranju, preprečevanju ali zdravljenju življenjsko ogrožajočih, resno izčrpavajočih ali resnih in kroničnih bolezni v Uniji, lahko Agencija po nasvetu Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini v zvezi z zrelostjo podatkov, povezanih z razvojem, vlagatelju ponudi postopen pregled celotnih paketov podatkov za posamezne module podatkov in dokumentacije iz odstavka 1.

Predlog spremembe 99

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 5 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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.

Predlog spremembe 100

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Brez poseganja v člen 22 [revidirane Direktive 2001/83/ES] se vlogi za dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, kakor so opredeljeni v členu 2(2)

Predlog spremembe

Za zdravila, ki bodo verjetno omogočila izredni terapevtski napredek pri diagnosticiranju, preprečevanju ali zdravljenju življenjsko ogrožajočih, resno izčrpavajočih ali resnih in kroničnih bolezni ***in za katera se pričakuje, da bodo zelo pomembna s stališča javnega zdravja ali namenjena za bolezni, za katere ni odobrenih nadomestnih proizvodov*** v Uniji, lahko Agencija po nasvetu Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini v zvezi z zrelostjo podatkov, povezanih z razvojem, vlagatelju ponudi postopen pregled celotnih paketov podatkov za posamezne module podatkov in dokumentacije iz odstavka 1.

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.

Agencija v svojem letnem poročilu izpostavi ključne ugotovitve in primere dobre prakse vlagateljev pri zamenjavi, zmanjšanju in izboljšanju v zvezi s testiranjem na živalih.

Predlog spremembe

1. Brez poseganja v člen 22 [revidirane Direktive 2001/83/ES] se vlogi za dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, kakor so opredeljeni v členu 2(2)

Direktive 2001/18/ES, ali je iz njih sestavljeno, priloži ocena tveganja za okolje, ki opredeljuje in ocenjuje morebitne škodljive učinke gensko spremenjenih organizmov na zdravje ljudi in okolje.

Direktive 2001/18/ES, ali je iz njih sestavljeno, priloži ocena tveganja za okolje, ki opredeljuje in ocenjuje morebitne škodljive učinke gensko spremenjenih organizmov na zdravje ljudi in *živali ter* okolje.

Predlog spremembe 101

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) opredelitev in opis nevarnosti za okolje, živali in zdravje ljudi;

Predlog spremembe

(b) opredelitev in opis nevarnosti za okolje, živali in zdravje ljudi *v celotnem življenjskem ciklu zdravila, tudi proizvodnjo; za namene te točke „nevarnosti za zdravje ljudi“ vključujejo tveganja za zdravje ljudi, ki niso obravnavani pacient, saj se tveganje za obravnavanega pacienta oceni kot del ocene razmerja med koristmi in tveganji zdravila;*

Predlog spremembe 102

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(e) predlagane strategije za zmanjšanje tveganj, s katerimi bi se obravnavala ugotovljena tveganja, vključno s posebnimi ukrepi za zaježitev, da bi omejili stik z zdravilom.

Predlog spremembe

(e) predlagane strategije za zmanjšanje *in blažitev* tveganj, s katerimi bi se obravnavala ugotovljena tveganja, vključno s posebnimi ukrepi za zaježitev, da bi omejili stik z zdravilom.

Predlog spremembe 103

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini oceni oceno tveganja za okolje.

Predlog spremembe

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini oceni oceno tveganja za okolje *in se po potrebi posvetuje s priložnostno delovno skupino za oceno tveganja za*

Predlog spremembe 104

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. V primeru zdravil novega razreda ali kadar se med oceno predložene ocene tveganja za okolje pojavi novo vprašanje, se Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali poročevalec ustrezno posvetuje z organi, ki so jih države članice ustanovile v skladu z Direktivo 2001/18/ES. Posvetujejo se **lahko** tudi z ustreznimi organi Unije. Agencija podrobno o posvetovalnem postopku objavi najpozneje do [UL: 12 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Predlog spremembe 105

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Kadar Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 90 dneh po validaciji vloge za dovoljenje za promet in med ocenjevanjem meni, da predloženi podatki niso dovolj kakovostni ali izpopolnjeni za dokončanje ocene, se lahko ocenjevanje prekine. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pisno povzame pomanjkljivosti. Na podlagi tega Agencija o tem ustrezno obvesti vlagatelja in določi rok za odpravo pomanjkljivosti. Vloga se začasno prekliče, dokler vlagatelj ne odpravi pomanjkljivosti. Če vlagatelj teh pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga določi Agencija, se šteje, da je vloga umaknjena.

Predlog spremembe 106

Predlog spremembe

2. V primeru zdravil novega razreda ali kadar se med oceno predložene ocene tveganja za okolje pojavi novo vprašanje, se Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali poročevalec ustrezno posvetuje z organi, ki so jih države članice ustanovile v skladu z Direktivo 2001/18/ES. Posvetujejo se tudi z ustreznimi organi Unije. Agencija podrobno o posvetovalnem postopku objavi najpozneje do [UL: 12 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Predlog spremembe

2. Kadar Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 90 dneh po validaciji vloge za dovoljenje za promet in med ocenjevanjem meni, da predloženi podatki niso dovolj kakovostni ali izpopolnjeni za dokončanje ocene, se lahko ocenjevanje prekine. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pisno povzame pomanjkljivosti. Na podlagi tega Agencija o tem ustrezno obvesti vlagatelja in določi **razumen** rok za odpravo pomanjkljivosti. Vloga se začasno prekliče, dokler vlagatelj ne odpravi pomanjkljivosti. Če vlagatelj teh pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga določi Agencija, se **privzeto** šteje, da je vloga umaknjena.

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 4 – točka g

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(g) kadar je primerno, podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja študij učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet, pri katerih se ugotovijo pomisleki v zvezi z nekaterimi vidiki učinkovitosti zdravila, ki se lahko odpravijo šele po tem, ko je bilo zdravilo dano v promet. Taka obveznost izvedbe takih študij temelji na delegiranih aktih, sprejetih v skladu s členom 21, ob upoštevanju znanstvenih smernic iz člena 123 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

Predlog spremembe

(g) kadar je primerno, podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja študij učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet, pri katerih se ugotovijo pomisleki v zvezi z nekaterimi vidiki učinkovitosti zdravila, ki se lahko odpravijo šele po tem, ko je bilo zdravilo dano v promet. Taka obveznost izvedbe takih študij temelji na delegiranih aktih, sprejetih v skladu s členom 21, ob upoštevanju znanstvenih smernic iz člena 123 [revidirane Direktive 2001/83/ES] **in postopka posvetovanja v skladu s členom 162 te uredbe**;

Predlog spremembe 107

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 4 – točka h

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(h) kadar je primerno, podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja katerih koli drugih študij po izdaji dovoljenja za promet za izboljšanje varne in učinkovite uporabe zdravila;

Predlog spremembe

(h) kadar je primerno, podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja katerih koli drugih študij po izdaji dovoljenja za promet, **vključno s študijami za optimizacijo zdravljenja po izdaji dovoljenja za promet**, za izboljšanje varne in učinkovite uporabe zdravila;

Predlog spremembe 108

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 4 – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) v primeru zdravil, pri katerih **obstaja precejšnja** negotovost glede nadomestne končne točke v zvezi s pričakovanimi zdravstvenimi rezultati, kadar je to primerno in pomembno za razmerje med koristmi in tveganji, dokument, ki določa

Predlog spremembe

(i) v primeru zdravil, pri katerih **je Agenciji predložena podrobna utemeljitev razlogov za** negotovost glede nadomestne končne točke v zvezi s pričakovanimi zdravstvenimi rezultati, kadar je to primerno in pomembno za razmerje med

obveznost po izdaji dovoljenja za promet, da se dokaže klinična korist;

koristmi in tveganji, **pri čemer se posebna pozornost posveti novim učinkovinam in terapevtskim indikacijam**, dokument, ki določa obveznost po izdaji dovoljenja za promet, da se dokaže klinična korist:

Predlog spremembe 109

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 4 – točka j a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ja) kjer je to primerno, kakršna koli utemeljena obrazložitev za izdajo dovoljenja za promet v skladu s členi 18, 19 in 30 te uredbe;

Predlog spremembe 110

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 4 – točka m a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ma) načrt za usmerjeno rabo in dostop v skladu s točko (a) člena 17 (1) [revidirane Direktive 2001/83/ES] in posebne zahteve po informacijah v skladu s členom 69 navedene direktive za antimikrobike, pa tudi morebitne druge obveznosti, naložene imetniku dovoljenja za promet;

Predlog spremembe 111

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 4 – točka m b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(mb) po potrebi obrazložitev, ali zdravilo izpolnjuje merila iz člena 83 [revidirane Direktive 2001/83/ES] v zvezi z zdravili, namenjenimi izpolnitvi neizpolnjene zdravstvene potrebe.

Predlog spremembe 112

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 1 – pododstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Kadar se osnutek sklepa razlikuje od mnenja Agencije, Komisija zagotovi podrobno obrazložitev razlogov za razlike.

Predlog spremembe

Kadar se osnutek sklepa razlikuje od mnenja Agencije, Komisija zagotovi podrobno obrazložitev razlogov za razlike **in te informacije javno objavi**.

Predlog spremembe 113

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 1 – pododstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija pošlje osnutek sklepa državam članicam in vlagatelju.

Predlog spremembe

Komisija pošlje osnutek sklepa **in spremno obrazložitev iz petega pododstavka** državam članicam in vlagatelju.

Predlog spremembe 114

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Agencija razširja dokumente iz člena 12(4), točke (a) do (e), skupaj z roki, določenimi v skladu s prvim pododstavkom odstavka 1.

Predlog spremembe

4. Agencija razširja dokumente iz člena 12(4), točke (a) do (e), **in po potrebi dokumente iz člena 12(4), točke (f) do (mb)**, skupaj z roki, določenimi v skladu s prvim pododstavkom odstavka 1.

Predlog spremembe 115

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) je ocena tveganja za okolje nepopolna ali pa je vlagatelj ni dovolj utemeljil ali pa 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 ali pa vlagatelj z **ukrepi za zmanjšanje tveganj, ki jih je predlagal v skladu s členom 22(3) [revidirane Direktive 2001/83/ES]**, ni zadostno obravnaval tveganj, opredeljenih v oceni tveganja za okolje;

Predlog spremembe 116

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija takoj objavi poročilo o oceni zdravila za uporabo v humani medicini in razloge za svoje mnenje v korist izdaji dovoljenja za promet, potem ko izbriše vse poslovno zaupne informacije.

Predlog spremembe

Agencija takoj objavi poročilo o oceni zdravila za uporabo v humani medicini in razloge za svoje mnenje v korist izdaji dovoljenja za promet, potem ko izbriše vse poslovno zaupne informacije **in obvesti ustrezne organizacije pacientov. Agencija zagotovi, da so povzetki evropskega javnega poročila o oceni zdravila berljivi, jasni in razumljivi.**

Predlog spremembe 117

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 3 – pododstavek 2 – alinea 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

– povzetek študij za oceno tveganja za okolje in njihovih rezultatov, kot jih je predložil imetnik dovoljenja za promet, ter oceno ocene tveganja za okolje in informacije iz člena 22(5) [revidirane Direktive 2001/83/ES], ki jih je pripravila Agencija.

Predlog spremembe

– **celotno oceno tveganja za okolje, ki jo je vlagatelj vloge za dovoljenje za promet predložil Agenciji, in povzetek študij za oceno tveganja za okolje in njihovih rezultatov, kot jih je predložil imetnik dovoljenja za promet, ter oceno ocene tveganja za okolje in informacije iz člena 22(5) [revidirane Direktive 2001/83/ES], ki jih je pripravila Agencija.**

Predlog spremembe 118

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 3 – pododstavek 2 – alinea 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 119

Predlog spremembe

– **za antimikrobike: vse informacije iz člena 17 [revidirane Direktive 2001/83/ES] in Priloge I k njej ter vse druge obveznosti, naložene imetniku dovoljenja za promet.**

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. V izjemnih okoliščinah, kadar vlagatelj v vlogi v skladu s členom 6 [revidirane Direktive 2001/83/ES] za dovoljenje za promet z zdravilom ali za novo terapevtsko indikacijo obstoječega dovoljenja za promet v skladu s to uredbo ne more predložiti celovitih podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila v običajnih pogojih uporabe, lahko Komisija z odstopanjem od člena 6 pod posebnimi pogoji izda dovoljenje v skladu s členom 13, če so izpolnjene naslednje zahteve:

Predlog spremembe

1. V izjemnih okoliščinah, kadar vlagatelj v vlogi v skladu s členom 6 [revidirane Direktive 2001/83/ES] za dovoljenje za promet z zdravilom ali za novo terapevtsko indikacijo obstoječega dovoljenja za promet v skladu s to uredbo ne more predložiti celovitih podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila in, **če niso na voljo, podatkov o okoljskem tveganju, ki ga predstavlja zdravilo** v običajnih pogojih uporabe, lahko Komisija z odstopanjem od člena 6 pod posebnimi pogoji izda dovoljenje v skladu s členom 13, če so izpolnjene naslednje zahteve:

Predlog spremembe 120

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 – pododstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Kadar posebni pogoji iz odstavka 1, točka (c), tega člena niso izpolnjeni v roku, ki ga določi Agencija, ali če imetnik dovoljenja za promet ne navede ustrezno utemeljenih razlogov, zakaj jih ni izpolnil, lahko Komisija dovoljenje za promet z izvedbenimi akti začasno odvzame, odvzame ali spremeni. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).

Predlog spremembe 121

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Za pogojna dovoljenja za promet ali novo pogojno terapevtsko indikacijo, izdano v skladu s tem členom, veljajo

Predlog spremembe

3. Za pogojna dovoljenja za promet ali novo pogojno terapevtsko indikacijo, izdano v skladu s tem členom, veljajo

posebne obveznosti. Te posebne obveznosti in po potrebi roki za njihovo izpolnitev morajo biti navedeni v pogojih za dovoljenje za promet. Agencija prva tri leta po izdaji dovoljenja pregleda te posebne obveznosti vsako leto in nato vsaki dve leti.

Predlog spremembe 122

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Kot del posebnih obveznosti iz odstavka 3 mora imetnik pogojnega dovoljenja za promet, izdanega v skladu s tem členom, dokončati tekoče študije ali izvesti nove, da bi potrdil, da je razmerje med koristmi in tveganji ugodno.

Predlog spremembe 123

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 7 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 124

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 8 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

posebne obveznosti. Te posebne obveznosti, *zlasti za potekajoče ali nove študije iz odstavka 4*, in po potrebi roki za njihovo izpolnitev morajo biti navedeni v pogojih za dovoljenje za promet. Agencija prva tri leta po izdaji dovoljenja pregleda te posebne obveznosti vsako leto in nato vsaki dve leti.

Predlog spremembe

4. Kot del posebnih obveznosti iz odstavka 3 mora imetnik pogojnega dovoljenja za promet, izdanega v skladu s tem členom, dokončati tekoče študije ali izvesti nove *v skladu s členom 20*, da bi potrdil, da je razmerje med koristmi in tveganji ugodno.

Predlog spremembe

Kadar posebne obveznosti iz odstavka 3 niso izpolnjene v roku, ki ga določi Agencija, ali če imetnik dovoljenja za promet ne navede ustreznih utemeljenih razlogov, zakaj jih ni izpolnil, lahko Komisija dovoljenje za promet z izvedbenimi akti začasno odvzame, odvzame ali spremeni. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).

(b) postopki in zahteve za izdajo pogojnega dovoljenja za promet, njegovo podaljšanje *in* dodajanje nove pogojne terapevtske indikacije obstoječemu dovoljenju za promet.

(b) postopki in zahteve za izdajo pogojnega dovoljenja za promet, njegovo podaljšanje, dodajanje nove pogojne terapevtske indikacije obstoječemu dovoljenju za promet in *odvzem, začasni odvzem ali umik pogojnega dovoljenja za promet.*

Predlog spremembe 125

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

8a. Agencija v podatkovni zbirki iz člena 138(1), drugi pododstavek, točka (n), objavi seznam pogojnih dovoljenj za promet z naslednjimi informacijami:

(a) posebne obveznosti, ki jih mora izpolniti imetnik dovoljenja za promet;

(b) roki za izpolnitev posebnih obveznosti;

(c) morebitne zamude imetnika dovoljenja za promet pri izpolnjevanju posebnih obveznosti in razlogi za te zamude;

(d) ukrepi v zvezi s pogojnimi dovoljenjem za promet, sprejeti v skladu s členom 56.

Predlog spremembe 126

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) izvesti študijo optimizacije zdravljenja po pridobitvi dovoljenja za promet, če optimalna uporaba odobrenega zdravila še ni opredeljena.

Predlog spremembe 127

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Kadar Agencija meni, da je treba izvesti katero koli študijo po izdaji dovoljenja za promet iz **točk** (a) do (c), o tem pisno obvesti imetnika dovoljenja za promet in navede razloge za svojo oceno ter vključi cilje in časovni okvir za predložitev in izvedbo študije.

Predlog spremembe 128

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Kadar Agencija v mnenju potrdi, da je treba izvesti katero koli študijo po izdaji dovoljenja za promet iz odstavka 1, točke (a) do (c), Komisija z izvedbenimi akti, sprejetimi v skladu s členom 13, spremeni dovoljenje za promet, tako da se obveznost vključi kot pogoj za dovoljenje za promet, razen če Komisija vrne mnenje Agenciji v nadaljnjo obravnavo. Za obveznosti iz odstavka 1, točki (a) in (b), imetnik dovoljenja za promet ustrezno posodobi sistem za obvladovanje tveganj.

Predlog spremembe 129

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Poleg uradnega obvestila, predloženega v skladu s členom 116, imetnik dovoljenja za promet brez nepotrebnega odlašanja uradno obvesti Agencijo o vseh ukrepih, ki jih sprejme za začasno prekinitev dajanja zdravila v promet, umik zdravila s trga, zahtevo za umik dovoljenja za promet ali nepodaljšanje dovoljenja za promet, skupaj z **razlogi** za tako ukrepanje.

Predlog spremembe

Kadar Agencija meni, da je treba izvesti katero koli študijo po izdaji dovoljenja za promet iz **prvega pododstavka, točke** (a) do (ca), o tem pisno obvesti imetnika dovoljenja za promet in navede razloge za svojo oceno ter vključi cilje in časovni okvir za predložitev in izvedbo študije.

Predlog spremembe

4. Kadar Agencija v mnenju potrdi, da je treba izvesti katero koli študijo po izdaji dovoljenja za promet iz odstavka 1, **prvi pododstavek**, točke (a) do (ca), Komisija z izvedbenimi akti, sprejetimi v skladu s členom 13, spremeni dovoljenje za promet, tako da se obveznost vključi kot pogoj za dovoljenje za promet, razen če Komisija vrne mnenje Agenciji v nadaljnjo obravnavo. Za obveznosti iz odstavka 1, točki (a) in (b), imetnik dovoljenja za promet ustrezno posodobi sistem za obvladovanje tveganj.

Predlog spremembe

Poleg uradnega obvestila, predloženega v skladu s členom 116, imetnik dovoljenja za promet brez nepotrebnega odlašanja uradno obvesti Agencijo o vseh ukrepih, ki jih sprejme za začasno prekinitev dajanja zdravila v promet, umik zdravila s trga, zahtevo za umik dovoljenja za promet ali nepodaljšanje dovoljenja za promet, skupaj s **podrobnimi razlogi** za tako ukrepanje.

Predlog spremembe 130

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(fa) komercialni razlogi.

Predlog spremembe 131

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. V primerih iz odstavka 1, drugi pododstavek, točka (f), Agencija nemudoma obvesti Komisijo. Komisija nato obvesti ustrezne nacionalne pristojne organe in pristojne organe Unije. Kjer je ustrezno, nacionalni pristojni organi informacije posredujejo upravljavcem pitne vode in komunalnih čistilnih naprav.

Predlog spremembe 132

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Agencija lahko za vsak primer posebej odloči, da bo obveznosti iz odstavka 4 v utemeljenih primerih razširila na posamezno nekritično zdravilo.

Predlog spremembe 133

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 4 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4b. Imetnik dovoljenja za promet, od katerega je bilo dovoljenje za promet preneseno na tretjo osebo, o prenosu čim prej obvesti Agencijo. Predložene

Predlog spremembe 134

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 1 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Takoj ko poteče veljavnost zadevnega patenta ali dodatnega varstvenega certifikata iz točke (a), imetnik dovoljenja za promet umakne prvotno dovoljenje za promet ali njegov dvojniki.

Predlog spremembe

Takoj ko poteče veljavnost zadevnega patenta ali dodatnega varstvenega certifikata iz točke (a), imetnik dovoljenja za promet **nemudoma** umakne prvotno dovoljenje za promet ali njegov dvojniki.

Predlog spremembe 135

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Za namene tega člena „sočutna uporaba“ pomeni, da je zdravilo, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2), iz sočutja na voljo skupini pacientov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo ali katerih bolezen se šteje za življenjsko ogrožajočo **in ki jih** ni mogoče zadovoljivo zdraviti z odobrenim zdravilom. Za zadevno zdravilo je bodisi treba vložiti vlogo za dovoljenje za promet v skladu s členom 6 bodisi je predložitev take vloge neizbežna ali pa je treba zanj opraviti klinična preskušanja z enako indikacijo.

Predlog spremembe

2. Za namene tega člena „sočutna uporaba“ pomeni, da je zdravilo, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2), iz sočutja na voljo **pacientu ali** skupini pacientov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo ali katerih bolezen se šteje za življenjsko ogrožajočo **ali odporno zoper zdravljenje ali povzročča psihološko stisko oziroma za paliativno zdravljenje, pri čemer teh pacientov** ni mogoče zadovoljivo zdraviti z odobrenim zdravilom. Za zadevno zdravilo je bodisi treba vložiti vlogo za dovoljenje za promet v skladu s členom 6 bodisi je predložitev take vloge neizbežna ali pa je treba zanj opraviti klinična preskušanja z enako indikacijo.

Predlog spremembe 136

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Pri uporabi odstavka 1 država članica o tem uradno obvesti Agencijo.

Predlog spremembe

3. Pri uporabi odstavka 1 država članica o tem uradno obvesti Agencijo, **ta pa obvestilo javno objavi.**

Predlog spremembe 137

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 4 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko pri pripravi mnenja od imetnikov dovoljenja za promet in razvijalcev zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah. Odbor lahko uporabi tudi zdravstvene podatke, pridobljene zunaj kliničnih študij, če so na voljo, ob upoštevanju zanesljivosti teh podatkov.

Predlog spremembe

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko pri pripravi mnenja od imetnikov dovoljenja za promet in razvijalcev zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah. Odbor lahko uporabi tudi zdravstvene podatke, pridobljene zunaj kliničnih študij, ***vključno z realnimi podatki***, če so na voljo, ob upoštevanju zanesljivosti teh podatkov.

Predlog spremembe 138

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Agencija vodi posodobljen seznam mnenj, sprejetih v skladu z odstavkom 4, in ga objavi na svoji spletni strani.

Predlog spremembe

6. Agencija vodi posodobljen seznam mnenj, sprejetih v skladu z odstavkom 4, in ga objavi na svoji spletni strani ***v podatkovni zbirki iz člena 138(1), drugi pododstavek, točka (n)***.

Predlog spremembe 139

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

10. Agencija ***lahko*** sprejme podrobne smernice, ki določajo obliko in vsebino uradnih obvestil iz odstavkov 3 in 5 ter izmenjavo podatkov na podlagi tega člena.

Predlog spremembe

10. Agencija sprejme podrobne smernice, ki določajo obliko in vsebino uradnih obvestil iz odstavkov 3 in 5 ter izmenjavo podatkov na podlagi tega člena.

Predlog spremembe 140

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija veljavna obdobja za odobritev regulativne zaščite objavi v registru zdravil Unije in jih po potrebi posodablja.

Predlog spremembe 141

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Agencija zagotovi, da Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini brez nepotrebne odlašanja poda znanstveno mnenje, pri čemer upošteva priporočilo projektne skupine za izredne razmere iz drugega pododstavka člena 38(1). Agencija lahko pri izdaji mnenja upošteva vse ustrezne podatke o zadevnem zdravilu.

Predlog spremembe

1. Agencija zagotovi, da Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini brez nepotrebne odlašanja poda znanstveno mnenje, pri čemer upošteva priporočilo projektne skupine za izredne razmere iz drugega pododstavka člena 38(1). Agencija lahko pri izdaji mnenja **poleg dokazil, predloženih v vlagateljevi dokumentaciji**, upošteva vse ustrezne podatke o zadevnem zdravilu.

Predlog spremembe 142

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija pregleda vse nove dokaze, ki jih predloži razvijalec, države članice ali Komisija, ali katere koli druge dokaze, s katerimi se seznanj, zlasti dokaze, ki bi lahko vplivali na razmerje med koristmi in tveganji zadevnega zdravila.

Predlog spremembe

Agencija **brez nepotrebne odlašanja** pregleda vse nove dokaze, ki jih predloži razvijalec, države članice ali Komisija, ali katere koli druge **dodatne** dokaze, s katerimi se seznanj, **pri čemer upošteva dokaze, ki jih posreduje razvijalec**, zlasti dokaze, ki bi lahko vplivali na razmerje med koristmi in tveganji zadevnega zdravila.

Predlog spremembe 143

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Agencija Komisiji brez nepotrebne

Predlog spremembe

3. Agencija Komisiji brez nepotrebne

odlašanja posreduje znanstveno mnenje in njegove posodobitve ter vsa priporočila o začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah.

odlašanja posreduje znanstveno mnenje in njegove posodobitve ter vsa priporočila o začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah. **Agencija znanstveno mnenje in informacije o vlogi za uporabo začasnega nujnega dovoljenja za promet javno objavi.**

Predlog spremembe 144

Predlog uredbe

Člen 33 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija na podlagi znanstvenega mnenja Agencije iz odstavka 1 določi posebne pogoje v zvezi z začasnim dovoljenjem za promet v izrednih razmerah, zlasti pogoje za proizvodnjo, uporabo, spremljanje preskrbe in varnosti ter skladnost s povezano dobro proizvodno in farmakovigilančno prakso. Po potrebi se lahko v pogojih določijo serije zdravila, na katero se nanaša začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah.

Predlog spremembe

2. Komisija na podlagi znanstvenega mnenja Agencije iz odstavka 1 določi posebne pogoje v zvezi z začasnim dovoljenjem za promet v izrednih razmerah, zlasti pogoje za proizvodnjo, uporabo, spremljanje preskrbe in varnosti ter skladnost s povezano dobro proizvodno in farmakovigilančno prakso. Po potrebi se lahko v pogojih določijo serije zdravila, na katero se nanaša začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah, **in sicer po posvetovanju z vlagateljem ali imetnikom dovoljenja za promet.**

Predlog spremembe 145

Predlog uredbe

Člen 36 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Imetnik dovoljenja za promet v skladu s členom 33 lahko v skladu s členoma 5 in 6 vloži vlogo za pridobitev dovoljenja v skladu s členom 13, 16 ali 19.

Predlog spremembe

Imetnik dovoljenja za promet v skladu s členom 33 lahko v skladu s členoma 5 in 6 vloži vlogo za pridobitev dovoljenja v skladu s členom 13, 16 ali 19, **in sicer na podlagi rokov, o katerih se predhodno dogovori z Agencijo.**

Predlog spremembe 146

Predlog uredbe

Člen 37 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Kadar se začasno dovoljenje za promet z zdravilom začasno odvzame ali odvzame iz razlogov, ki niso povezani z varnostjo zdravila, ali če začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah preneha veljati, lahko države članice v izjemnih okoliščinah dovolijo prehodno obdobje, v katerem se z zdravilom oskrbijo pacienti, ki se z njim že zdravijo.

Predlog spremembe

Kadar se začasno dovoljenje za promet z zdravilom začasno odvzame ali odvzame iz razlogov, ki niso povezani z varnostjo zdravila, ali če začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah preneha veljati, lahko države članice v izjemnih okoliščinah dovolijo prehodno obdobje, v katerem se z zdravilom oskrbijo pacienti, ki se z njim že zdravijo. ***V takšnih primerih države članice Agencijo obvestijo o uporabi prehodnega obdobja. V tem obdobju se še naprej uporabljajo pogoji za spremljanje proizvodnje, uporabe, dobave in varnosti ter skladnost s povezanimi dobrimi proizvodnimi in farmakovigilančnimi praksami.***

Predlog spremembe 147
Predlog uredbe
Člen 39 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 39a

Program izplačil za dosežene mejnike

1. Antimikrobik se šteje za prednostni antimikrobik, če predklinični in klinični podatki podpirajo pomembno klinično korist v zvezi z antimikrobično odpornostjo in ima vsaj eno od naslednjih značilnosti:

- (a) predstavlja novo skupino antimikrobikov;***
- (b) njegov mehanizem delovanja se jasno razlikuje od mehanizma katerega koli odobrenega antimikrobika v Uniji;***
- (c) vsebuje učinkovino, ki še ni bila odobrena v zdravilu v Uniji ter ki obravnava multirezistentni organizem in resno ali življenjsko ogrožajočo okužbo.***

Agencija pri znanstveni oceni meril iz prvega pododstavka in v primeru antibiotikov upošteva „seznam

prednostnih patogenov SZO za raziskave in razvoj novih antibiotikov“ ali enakovreden seznam, pripravljen na ravni Unije.

2. Komisija v posvetovanju z Agencijo dodeli izplačila za dosežene mejnike in podporo morebitnim prednostnim antimikrobikom, ki obravnavajo prednostne patogene iz odstavka 1 tega člena. Izplačila za dosežene mejnike se financirajo prek izenačevanja finančnih sredstev s strani Komisije, vključno v okviru člena 12(2) Uredbe (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta^{1a} in Uredbe (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta^{1b}.

Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 175, da bi dopolnila to uredbo z določitvijo meril za dodeljevanje izplačil za dosežene mejnike, vključno s plačili za dokončanje vnaprej določenih faz razvoja in meril ob upoštevanju stroškov razvoja te faze in pričakovanih stroškov naslednje faze razvoja.

Dodelitev izplačila za dosežene mejnike je pogojena s pravnimi zavezami glede porabe plačil za:

- (a) nadaljnji razvoj prednostnega antimikrobika;*
- (b) predložitev vloge za dovoljenje za promet v skladu s to uredbo;*
- (c) izvajanje načrtov za usmerjeno rabo antimikrobikov in dostop iz člena 17(1), točka (a) [revidirane Direktive 2001/83/ES]; in*
- (d) kjer je ustrezno, predložitev vloge za sporazum o skupnem javnem naročanju iz člena 39b.*

3. Za prednostni antimikrobik se prav tako izvede skupna klinična ocena v skladu s členom 7(2), točka (a), Uredbe (EU) 2021/2282.

4. Razvijalec, ki prejme izplačila za dosežene mejnike iz tega člena, ni upravičen do uporabe prenosljivega

kupona o ekskluzivnosti.

^{1a} Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1).

^{1b} Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

Predlog spremembe 148
Predlog uredbe
Člen 39 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 39b

Model naročnin za skupno javno naročanje antimikrobikov

- 1. Komisija in katere koli države članice kot pogodbene stranke se lahko vključijo v postopek skupnega javnega naročanja, ki se izvede na podlagi člena 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta^{1a} z namenom vnaprejšnjega nakupa antimikrobikov.*
- 2. Pred postopkom skupnega javnega naročanja iz odstavka 1 se sklene sporazum o skupnem javnem naročanju, v katerem pogodbenice določijo praktično ureditev sistema modela naročnin in drugih postopkov, vključno s trajanjem pogodbe o naročnini in možnostjo vzporednega javnega naročanja.*
- 3. Sporazum o skupnem javnem*

naročanju je v obliki večletne naročnine in vključuje naslednje pogoje:

(a) ločitev ali delno ločitev vezave financiranja na obseg prodaje antimikrobika;

(b) zavezo za stalno in zadostno preskrbo z vnaprej dogovorjenimi količinami;

(c) zavezo za izvajanje načrtov za usmerjeno rabo antimikrobikov in dostop iz člena 17(1), točka (a), [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(d) zavezo za oceno tveganja za okolje iz člena 22 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(e) predložitev svetovnih načrtov za dostop za preskrbo tretjih držav s kritičnimi potrebami, tudi prek razvojnih partnerjev in prostovoljnega licenciranja.

4. Sodelovanje v postopku skupnega javnega naročanja je omogočeno vsem državam članicam in tretjim državam, vključno z državami Evropskega združenja za prosto trgovino in državami kandidatkami za članstvo v Uniji, z odstopanjem od člena 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 pa tudi Kneževini Andora, Kneževini Monako, Republiki San Marino in Vatikanski mestni državi.

5. Komisija obvesti Evropski parlament o postopkih v zvezi s skupnim javnim naročanjem antimikrobikov ter na zahtevo omogoči dostop do pogodb, sklenjenih v teh postopkih, pod pogojem, da je zagotovljeno ustrezno varstvo poslovne tajnosti, poslovnih odnosov in interesov Unije. Komisija Evropskemu parlamentu sporoči informacije o dokumentih občutljive narave v skladu s členom 9(7) Uredbe (ES) št. 1049/2001.

^{1a} Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije,

spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

Predlog spremembe 149

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Na podlagi zahteve vlagatelja, **ki vloži vlogo** za dovoljenje za promet, lahko Komisija pod pogoji iz odstavka 4 in na podlagi znanstvene ocene Agencije z izvedbenimi akti izda prenosljivi kupon o ekskluzivnosti podatkov za „prednostni antimikrobik“ iz **odstavka 3**.

Predlog spremembe

1. Na podlagi zahteve vlagatelja za dovoljenje za promet, **ki je vložena, preden je to dovoljenje izdano**, lahko Komisija pod pogoji iz odstavka 4 **tega člena** in na podlagi znanstvene ocene Agencije z izvedbenimi akti izda prenosljivi kupon o ekskluzivnosti podatkov za „prednostni antimikrobik“ iz **člena 39a(1)**.

Predlog spremembe 150

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Kupon iz odstavka 1 daje imetniku pravico do dodatnih 12 mesecev varstva podatkov za eno odobreno zdravilo.

Predlog spremembe

2. Kupon iz odstavka 1 daje imetniku pravico do **največ** dodatnih 12 mesecev varstva podatkov za eno odobreno zdravilo.

Predlog spremembe 151

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 175 za dopolnitev te uredbe z vzpostavitvijo upravičenosti patogenov do obdobja varstva iz odstavka 2 tega člena v skladu s seznamom

prednostnih patogenov SZO ali enakovrednim seznamom na ravni Unije, z 12 meseci varstva podatkov za odobrena zdravila, opredeljena kot kritična, 9 meseci varstva podatkov za zdravila, opredeljena kot zdravila z visoko prednostjo, in 6 meseci varstva podatkov za zdravila, opredeljena kot zdravila s srednjo prednostjo.

Predlog spremembe 152
Predlog uredbe
Člen 40 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. Antimikrobik se šteje za „prednostni antimikrobik“, če predklinični in klinični podatki podpirajo pomembno klinično korist v zvezi z antimikrobično odpornostjo in ima vsaj eno od naslednjih značilnosti:

črtano

(a) predstavlja novo skupino antimikrobikov;

(b) njegov mehanizem delovanja se jasno razlikuje od mehanizma katerega koli odobrenega antimikrobika v Uniji;

(c) vsebuje učinkovino, ki še ni bila odobrena v zdravilu v Uniji ter ki obravnava multirezistentni organizem in resno ali življenjsko ogrožajočo okužbo.

Agencija pri znanstveni oceni meril iz prvega pododstavka in v primeru antibiotikov upošteva „seznam prednostnih patogenov SZO za raziskave in razvoj novih antibiotikov“ ali enakovreden seznam, pripravljen na ravni Unije.

Predlog spremembe 153
Predlog uredbe
Člen 40 – odstavek 4 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) dokaže zmogljivost **za** preskrbo s prednostnimi antimikrobiki v zadostnih količinah glede na pričakovane potrebe trga Unije;

Predlog spremembe

(a) dokaže zmogljivost **in zagotovi** preskrbo s prednostnimi antimikrobiki v zadostnih količinah glede na pričakovane potrebe trga Unije, **kot je opredeljeno v pogodbi z organom**;

Predlog spremembe 154

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 4 – pododstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) predloži informacije o vsej neposredni finančni podpori, prejeti za raziskave, povezane z razvojem prednostnega antimikrobika.

Predlog spremembe

(b) predloži informacije o vsej neposredni finančni podpori **in posredni finančni podpori v skladu s členom 57 [revidirane Direktive 2001/83/EC]**, prejeti za raziskave, povezane z razvojem prednostnega antimikrobika;

Predlog spremembe 155

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 4 – pododstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) predloži informacije o vsej neposredni finančni podpori, prejeti za raziskave, povezane z razvojem prednostnega antimikrobika.

Predlog spremembe

(ba) predloži načrte za usmerjeno rabo antimikrobikov in dostop iz člena 17(1), točka (a) [revidirane Direktive 2001/83/ES] in Priloge I k navedeni direktivi;

Predlog spremembe 156

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 4 – pododstavek 1 – točka b b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) predloži informacije o vsej neposredni finančni podpori, prejeti za raziskave, povezane z razvojem prednostnega antimikrobika.

Predlog spremembe

(bb) predloži svetovni načrt za dostop za preskrbo tretjih držav s kritičnimi potrebami, tudi prek razvojnih partnerjev in prostovoljnega licenciranja.

Predlog spremembe 157

Predlog uredbe
Člen 40 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Prednostni antimikrobik se doda na seznam antimikrobikov, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, in seznam Unije, vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/1255^{1a}.

^{1a} **Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1255 z dne 19. julija 2022 o določitvi protimikrobnih snovi ali skupin protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 191, 20.7.2022, str. 58).**

Predlog spremembe 158
Predlog uredbe
Člen 41 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

S kuponom se lahko za 12 mesecev podaljša varstvo podatkov istega ali drugega imetnika dovoljenja za promet za prednostni antimikrobik ali drugo zdravilo, odobreno v skladu s to uredbo.

Predlog spremembe

S kuponom se lahko za **6, 9 ali** 12 mesecev podaljša varstvo podatkov istega ali drugega imetnika dovoljenja za promet za prednostni antimikrobik ali drugo zdravilo, odobreno v skladu s to uredbo.

Predlog spremembe 159
Predlog uredbe
Člen 41 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Kupon se uporabi samo enkrat v zvezi z enim zdravilom, odobrenim po centraliziranem postopku, in le, če za to zdravilo tečejo prva štiri leta regulativnega varstva podatkov.

Predlog spremembe

Kupon se uporabi samo enkrat v zvezi z enim zdravilom, odobrenim po centraliziranem postopku, in le, če za to zdravilo tečejo prva štiri leta regulativnega varstva podatkov. **Kupon se ne uporablja za izdelek, za katerega je že veljalo najdaljše obdobje regulativnega varstva podatkov v skladu s členom 81 [revidirane**

Predlog spremembe 160
Predlog uredbe
Člen 41 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Kupon se lahko prenese na drugega imetnika dovoljenja za promet in se ne prenese naprej.

Predlog spremembe

3. Kupon se lahko **enkrat** prenese na drugega imetnika dovoljenja za promet in se ne prenese naprej.

Predlog spremembe 161
Predlog uredbe
Člen 41 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Denarna vrednost, plačana za prenos kupona, se nakaže organu, ki v letnih obrokih znesek nakaže imetniku dovoljenja za promet, da se zagotovijo proizvodne zmogljivosti za prednostni antimikrobik in preskrba z njim. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 175 za dopolnitev te uredbe z vzpostavitvijo okvira za pogoje in izvedbo letnih obrokov.

Predlog spremembe 162
Predlog uredbe
Člen 42 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) če se ne uporabi v **petih** letih **od datuma, ko je bil izdan.**

Predlog spremembe

(b) če se ne uporabi v **štirih** letih **po tem, ko je prodajalec izpolnil pogoje iz člena 41.**

Predlog spremembe 163
Predlog uredbe
Člen 42 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Komisija lahko odvzame kupon **pred prenosom** v skladu s členom 41(3), če zahteva za preskrbo, naročilo ali nakup prednostnega antimikrobika v Uniji ni izpolnjena.

2. Komisija lahko odvzame kupon v skladu s členom 41(3), če zahteva za preskrbo, naročilo ali nakup prednostnega antimikrobika v Uniji ni izpolnjena. **Za zaščito kupca pred škodo, nastalo zaradi morebitnega odvzema kupona po prenosu, prodajalec in kupec skleneta dogovore o pogodbeni odgovornosti.**

Predlog spremembe 164

Predlog uredbe

Člen 43 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

To poglavje se uporablja **do** [opomba za Urad za publikacije: **vstaviti datum 15 let po datumu** začetka veljavnosti te uredbe] ali do datuma, ko Komisija izda skupaj 10 kuponov v skladu s tem poglavjem, pri čemer se upošteva zgodnejši datum.

Predlog spremembe

To poglavje se uporablja **takoj od ...** [datum začetka veljavnosti te uredbe] **in 15 let ali** do datuma, ko Komisija izda skupaj 10 kuponov v skladu s tem poglavjem, pri čemer se upošteva zgodnejši datum.

Predlog spremembe 165

Predlog uredbe

Člen 43 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija do [pet let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o oceni, ki vsebuje znanstveno oceno napredka na področju raziskav in razvoja antimikrobikov ter učinkovitosti spodbud in nagrad iz tega poglavja.

Predlog spremembe 166

Predlog uredbe

Člen 45 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija lahko od imetnika dovoljenja za promet kadar koli zahteva, da predloži podatke, ki dokazujejo, da je razmerje med koristmi in tveganji še vedno ugodno.

Predlog spremembe

Agencija lahko od imetnika dovoljenja za promet kadar koli zahteva, da predloži podatke, ki dokazujejo, da je razmerje med koristmi in tveganji še vedno ugodno.

Imetnik dovoljenja za promet v celoti in **takoj** ugotovi vsaki taki zahtevi. V celoti in v določenem roku odgovori tudi na vsako zahtevo pristojnega organa v zvezi z izvajanjem vseh predhodno uvedenih ukrepov, vključno z ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Predlog spremembe 167
Predlog uredbe
Člen 47 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Imetnik dovoljenja za promet vloži elektronsko vlogo za spremembo centraliziranega dovoljenja za promet v obliki, ki jo da na voljo Agencija, razen če imetnik dovoljenja za promet s spremembo posodobi svoje informacije, shranjene v podatkovni zbirki.

Predlog spremembe 168
Predlog uredbe
Člen 48 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Subjekt, ki ne opravlja gospodarske dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: nepridobitni subjekt), lahko Agenciji ali pristojnemu organu države članice predloži bistvene neklinične ali klinične dokaze za novo terapevtsko indikacijo, **za katero se pričakuje, da izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo.**

Predlog spremembe 169
Predlog uredbe
Člen 48 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija lahko na zahtevo države članice

Imetnik dovoljenja za promet v celoti in v **določenem roku** ugotovi vsaki taki zahtevi. V celoti in v določenem roku odgovori tudi na vsako **tako** zahtevo pristojnega organa v zvezi z izvajanjem vseh predhodno uvedenih ukrepov, vključno z ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Predlog spremembe

1. Imetnik dovoljenja za promet vloži elektronsko vlogo za spremembo centraliziranega dovoljenja za promet v obliki, ki jo da na voljo Agencija, razen če imetnik dovoljenja za promet s spremembo posodobi svoje informacije, shranjene v podatkovni zbirki. **Elektronska oblika vključuje osnovno zaporedje glede na skupni tehnični dokument.**

Predlog spremembe

Subjekt, ki ne opravlja gospodarske dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: nepridobitni subjekt), lahko Agenciji ali pristojnemu organu države članice predloži bistvene neklinične ali klinične dokaze za novo terapevtsko indikacijo.

Predlog spremembe

Agencija lahko na zahtevo države članice

ali Komisije ali na lastno pobudo in na podlagi vseh razpoložljivih dokazov opravi znanstveno oceno razmerja med koristmi in tveganji uporabe zdravila z novo terapevtsko indikacijo, **ki zadeva neizpolnjeno zdravstveno potrebo.**

ali Komisije ali na lastno pobudo in na podlagi vseh razpoložljivih dokazov, **vključno z vsemi dodatnimi dokazi, ki jih lahko predložijo imetniki dovoljenja za promet z zadevnimi zdravili,** opravi znanstveno oceno razmerja med koristmi in tveganji uporabe zdravila z novo terapevtsko indikacijo.

Predlog spremembe 170

Predlog uredbe

Člen 48 – odstavek 1 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Mnenje Agencije je javno dostopno in se sporoči pristojnim organom držav članic.

Predlog spremembe

Mnenje Agencije je javno dostopno in se sporoči pristojnim organom držav članic **in imetniku dovoljenja za promet.**

Predlog spremembe 171

Predlog uredbe

Člen 48 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Člen 81(2), točka (c), [revidirane Direktive 2001/83/ES] se ne uporablja za spremembe v skladu s tem členom.

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 172

Predlog uredbe

Člen 52 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) bo zagotovila pomoč in sodelovala pri skupnem inšpekcijskem pregledu z nadzornim organom mesta. V tem primeru nadzorni organ vodi inšpekcijski pregled in nadaljnje ukrepe v zvezi z njim. Nadzorni organ po opravljenem inšpekcijskem pregledu izda ustrezní certifikat o dobri proizvodni praksi in ga vnese v podatkovno zbirko Unije; ali

Predlog spremembe

(a) bo zagotovila pomoč in sodelovala pri skupnem inšpekcijskem pregledu z nadzornim organom mesta, **da bi ocenila skladnost z dobro proizvodno prakso ter praksami v zvezi z varovanjem okolja in varstvom pri delu.** V tem primeru nadzorni organ vodi inšpekcijski pregled in nadaljnje ukrepe v zvezi z njim. Nadzorni organ po opravljenem inšpekcijskem pregledu izda ustrezní certifikat o dobri proizvodni praksi in ga vnese v

Predlog spremembe 173
Predlog uredbe
Člen 53 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija **lahko** v sodelovanju z Agencijo sprejme podrobne smernice, ki določajo načela, ki se uporabljajo za te mednarodne programe inšpekcijskih pregledov.

Predlog spremembe

2. Komisija v sodelovanju z Agencijo sprejme podrobne smernice, ki določajo načela, ki se uporabljajo za te mednarodne programe inšpekcijskih pregledov.
Smernice vsebujejo pravila o nepristranskosti, neodvisnosti in navzkrižju interesov inšpektorjev.

Predlog spremembe 174
Predlog uredbe
Člen 56 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Če imetnik dovoljenja za promet ne izpolnjuje obveznosti iz študij po izdaji dovoljenja, opredeljenih v skladu s členom 20, lahko Komisija odloči, da bo spremenila, začasno odvzela ali odvzela dovoljenje za promet v skladu s postopkom iz člena 13.

Predlog spremembe 175
Predlog uredbe
Člen 58 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Agencija se lahko pri pripravi znanstvenega svetovanja iz odstavka 1 **in v ustrezno utemeljenih primerih** posvetuje z organi, ustanovljenimi z drugimi pravnimi akti Unije, če je to pomembno za zagotavljanje zadevnega znanstvenega svetovanja, **ali** z drugimi javnimi organi, ustanovljenimi v Uniji, kot je ustrezno.

Predlog spremembe

3. Agencija se lahko pri pripravi znanstvenega svetovanja iz odstavka 1 **tega člena** posvetuje z organi, ustanovljenimi z drugimi pravnimi akti Unije, če je to pomembno za zagotavljanje zadevnega znanstvenega svetovanja, z drugimi javnimi organi, ustanovljenimi v Uniji, **zlasti tistimi iz člena 162 te uredbe, ali drugimi organi**, kot je ustrezno, **ali v ustrezno utemeljenih primerih z javnimi**

organi, ustanovljenimi v tretjih državah.

Predlog spremembe 176

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Ko je sprejet ustrezen sklep o dovoljenju za promet v zvezi z zdravilom, Agencija v evropsko javno poročilo o oceni zdravila po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij vključi ključna področja znanstvenega svetovanja.

Predlog spremembe

4. Ko je sprejet ustrezen sklep o dovoljenju za promet v zvezi z zdravilom, Agencija v evropsko javno poročilo o oceni zdravila po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij vključi ključna področja znanstvenega svetovanja ***ter podrobno evidenco dejavnosti pred predložitvijo zdravila, tudi imena sodelujočih strokovnjakov. Poročilo se javno objavi.***

Predlog spremembe 177

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Agencija v največji možni meri poskrbi za ločitev med tistimi, ki so odgovorni za znanstveno svetovanje danemu razvijalcu zdravila, in tistimi, ki so pozneje odgovorni za oceno vloge za pridobitev dovoljenja za promet z istim zdravilom.

Agencija zagotovi, da vsaj eden od dveh poročevalcev za vlogo za dovoljenje za promet ni sodeloval pri nobenih dejavnostih, ki se izvajajo pred oddajo vloge v zvezi z zdravilom. Razlogi za morebitne izjeme se dokumentirajo in objavijo skupaj z evropskih javnim poročilom o oceni ter navedejo v povzetku zapisnika sestanka v skladu s členom 147(2).

Predlog spremembe 178

Predlog uredbe

Člen 60 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Agencija lahko ponudi okrepljeno znanstveno in regulativno podporo, po potrebi vključno s posvetovanjem z drugimi organi iz členov 58 in 59 ter mehanizmi pospešene ocene, za nekatera zdravila, ki na podlagi predhodnih dokazov, ki jih predloži razvijalec, izpolnjujejo **naslednje pogoje**:

Predlog spremembe 179

Predlog uredbe

Člen 60 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) pričakuje se, da bodo zelo pomembna s stališča javnega zdravja, zlasti kar zadeva terapevtske inovacije, ob upoštevanju zgodnje faze razvoja, ali pa so antimikrobiki s katero koli od značilnosti iz člena 40(3).

Predlog spremembe 180

Predlog uredbe

Člen 60 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Agencija lahko ponudi okrepljeno znanstveno in regulativno podporo, po potrebi vključno s posvetovanjem z drugimi organi iz členov 58 in 59 ter mehanizmi pospešene ocene, za nekatera zdravila, ki na podlagi predhodnih dokazov, ki jih predloži razvijalec, izpolnjujejo **vsaj enega od naslednjih pogojev**:

Predlog spremembe

(c) pričakuje se, da bodo zelo pomembna s stališča javnega zdravja, zlasti kar zadeva terapevtske inovacije, ob upoštevanju zgodnje faze razvoja, ali pa so antimikrobiki s katero koli od značilnosti iz člena 40(3) **ali navedeni na seznamu prednostnih patogenov SZO za raziskave in razvoj novih antibiotikov, zlasti patogenov prednostne kategorije 1 (kritična) ali prednostne kategorije 2 (visoka), ali na katerem koli enakovrednem seznamu prednostnih patogenov, sprejetem na ravni Unije, pri čemer se ta obravnava prednostno.**

4a. Kadar ima prednostno zdravilo koristi od okrepljene znanstvene in regulativne podpore Agencije, evropsko javno poročilo o oceni zdravila vključuje poseben oddelek o dejavnostih Agencije pred predložitvijo vloge in informacije o

ključnih področjih znanstvenega svetovanja in regulativne podpore ter o nadaljnjem ukrepanju prosilca, vključno z ustreznimi informacijami in podatki, ki dokazujejo, da so pogoji za uporabo sheme PRIME izpolnjeni.

Predlog spremembe 181

Predlog uredbe

Člen 61 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Za izdelke v razvoju, ki lahko spadajo v kategorije zdravil, za katera dovoljenje za promet izda Unija in ki so navedena v Prilogi I, lahko razvijalec ali pristojni organ države članice Agenciji predloži ustrezno utemeljeno zahtevo za znanstveno priporočilo, da se na znanstveni podlagi ugotovi, ali bi bil lahko zadevni izdelek „zdravilo“, vključno z „zdravilom za napredno zdravljenje“, kot je opredeljeno v členu 2 Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta⁷¹.

⁷¹ 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. 121).

Predlog spremembe 182

Predlog uredbe

Člen 61 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija se pri pripravi priporočila iz odstavka 1 po potrebi posvetuje z ustreznimi svetovalnimi ali regulativnimi

Predlog spremembe

Za izdelke v razvoju, ki lahko spadajo v kategorije zdravil, za katera dovoljenje za promet izda Unija in ki so navedena v Prilogi I, lahko razvijalec ali pristojni organ države članice Agenciji predloži ustrezno utemeljeno zahtevo za znanstveno priporočilo, da se na znanstveni podlagi ugotovi, ali bi bil lahko zadevni izdelek „zdravilo“, vključno z „zdravilom za napredno zdravljenje“, kot je opredeljeno v členu 2 Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta⁷¹.
Agencija se lahko pri pripravi priporočila opira na ustrezno strokovno znanje delovnih skupin in skupin strokovnjakov.

⁷¹ 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. 121).

Predlog spremembe

Agencija se pri pripravi priporočila iz odstavka 1 po potrebi ***in če obstaja dvom glede regulativnega statusa zdravila v***

organi, ustanovljenimi z drugimi pravnimi akti Unije na sorodnih področjih. V primeru izdelkov, ki temeljijo na snoveh človeškega izvora, *se* Agencija **posvetuje** s koordinacijskim odborom za snovi človeškega izvora (SČI), ustanovljenim z Uredbo (EU) št. [dodati sklic po sprejetju, glej COM(2022) 338 final].

razvoju, posvetuje z ustreznimi svetovalnimi ali regulativnimi organi, ustanovljenimi z drugimi pravnimi akti Unije na sorodnih področjih. V primeru izdelkov, ki temeljijo na snoveh človeškega izvora, Agencija **najprej preveri kompendij iz Uredbe (EU) 2024/... [Uredba o SČI] in po potrebi organizira skupne sestanke** s koordinacijskim odborom za snovi človeškega izvora (SČI), ustanovljenim z **navedeno** uredbo.

Predlog spremembe 183

Predlog uredbe

Člen 61 – odstavek 2 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij objavi **povzetke priporočil, izdanih** v skladu z odstavkom 1.

Predlog spremembe

Agencija po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij objavi **priporočila, izdana** v skladu z odstavkom 1.

Predlog spremembe 184

Predlog uredbe

Člen 61 – odstavek 2 – pododstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Zaradi preglednosti se mnenja in sklepi Agencije in ustreznih svetovalnih organov o regulativnem statusu izdelka javno objavijo, potem ko se izvedejo posvetovanja in po potrebi skupni sestanki.

Predlog spremembe 185

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

V primeru ustrežno utemeljenega nestrinjanja s priporočilom Agencije iz člena 61(2) lahko država članica od Komisije zahteva, naj odloči, ali je izdelek izdelek iz člena 61(1).

Predlog spremembe

V primeru ustrežno utemeljenega nestrinjanja z **znanstvenim** priporočilom Agencije iz člena 61(2) lahko država članica od Komisije zahteva, naj odloči, ali je izdelek izdelek iz člena 61(1).

Predlog spremembe 186

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija lahko Agencijo zaprosi za pojasnila ali pa ji vrne priporočilo v nadaljnjo obravnavo, če se na podlagi utemeljene zahteve države članice odprejo nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave, ali na lastno pobudo.

Predlog spremembe 187

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Odločitev Komisije iz odstavka 1 se sprejme z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2) in ob upoštevanju znanstvenega priporočila Agencije.

Predlog spremembe 188

Predlog uredbe

Člen 63 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Z odstopanjem od odstavka 1, točka (a), in na podlagi priporočila Agencije se, kadar zahteve iz odstavka 1, točka (a), niso ustrezne zaradi posebnih značilnosti nekaterih pogojev ali drugih znanstvenih razlogov, na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 175 za dopolnitev točke (a) odstavka 1 z določitvijo posebnih meril za nekatere pogoje.

Predlog spremembe

2. Komisija lahko Agencijo **in ustrezne svetovalne ali regulativne organe, ki sodelujejo pri pripravi znanstvenega priporočila**, zaprosi za pojasnila ali pa Agenciji vrne priporočilo v nadaljnjo obravnavo, če se na podlagi utemeljene zahteve države članice odprejo nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave ali na lastno pobudo.

Predlog spremembe

3. Odločitev Komisije iz odstavka 1 se sprejme z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2) in ob upoštevanju znanstvenega priporočila Agencije **in drugih svetovalnih organov**.

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 189

Predlog uredbe

Člen 64 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) utemeljitev, da so merila iz člena 63(1) **ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 63(2), izpolnjena**, in opis stopnje razvoja, vključno s pričakovano terapevtsko indikacijo.

Predlog spremembe

(d) utemeljitev, da so **izpolnjena** merila iz člena 63(1), in opis stopnje razvoja, vključno s pričakovano terapevtsko indikacijo.

Predlog spremembe 190

Predlog uredbe

Člen 64 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija v 90 dneh od prejema popolne vloge sprejme sklep o odobritvi ali zavrnitvi določitve kot zdravilo sirota na podlagi meril iz člena 63(1) **ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 63(2)**. Vloga se šteje za popolno, če vsebuje vse podrobne podatke in dokumentacijo iz odstavka 2.

Predlog spremembe

Agencija v 90 dneh od prejema popolne vloge sprejme sklep o odobritvi ali zavrnitvi določitve kot zdravilo sirota na podlagi meril iz člena 63(1). Vloga se šteje za popolno, če vsebuje vse podrobne podatke in dokumentacijo iz odstavka 2.

Predlog spremembe 191

Predlog uredbe

Člen 65 – odstavek 2 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) razlogi za prenos določitve kot zdravilo sirota.

Predlog spremembe 192

Predlog uredbe

Člen 66 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5. Določitev kot zdravilo sirota se lahko kadar koli umakne na zahtevo sponzorja

5. Določitev kot zdravilo sirota se lahko kadar koli umakne na zahtevo sponzorja

zdravila sirote.

zdravila sirote. **Sponzor zdravila sirote lahko predloži obrazloženo utemeljitev zahteve za umik, ki se javno objavi.**

Predlog spremembe 193

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 3 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(fa) po potrebi vse zahteve v skladu s členom 66(2) in vse odločitve, sprejete v zvezi s tem.

Predlog spremembe 194

Predlog uredbe

Člen 68 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Sponzor zdravila sirote **lahko** pred vložitvijo vloge za dovoljenje za promet zaprosi Agencijo za svetovanje o naslednjem:

1. Sponzor zdravila sirote pred vložitvijo vloge za dovoljenje za promet zaprosi Agencijo za svetovanje o naslednjem:

Predlog spremembe 195

Predlog uredbe

Člen 68 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) izvajanju različnih preskusov in preskušanj, potrebnih za dokazovanje kakovosti, varnosti **in** učinkovitosti zdravila, kot je navedeno v členu 138(1), drugi pododstavek, točka (p);

(a) izvajanju različnih preskusov in preskušanj, potrebnih za dokazovanje kakovosti, varnosti, učinkovitosti **in okoljskega vpliva zdravila**, kot je navedeno v členu 138(1), drugi pododstavek, točka (p);

Predlog spremembe 196

Predlog uredbe

Člen 68 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Zdravila, določena kot zdravila sirote

2. Zdravila, določena kot zdravila sirote

v skladu z določbami te uredbe, so upravičena do spodbud, ki jih Unija in države članice dajo na voljo, da bi podprle raziskave, razvoj in dostopnost zdravil sirot ter zlasti pomoč za raziskave za mala in srednja podjetja, ki jih predvidevajo okvirni programi za raziskave in tehnološki razvoj.

Predlog spremembe 197

Predlog uredbe

Člen 69 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Poleg tega vlagatelj dokaže, da je bila za zdravilo odobrena določitev kot zdravilo sirota in da so za terapevtsko indikacijo, za katero je vložena vloga, izpolnjena merila iz člena 63(1) **ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 63(2)**.

Predlog spremembe 198

Predlog uredbe

Člen 69 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini oceni, ali zdravilo izpolnjuje zahteve iz člena 63(1) **ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 63(2)**. V primeru iz odstavka 2, pododstavek 2, navedeni odbor oceni tudi, ali zdravilo izpolnjuje veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo, kot je navedeno v členu 70(1).

Predlog spremembe 199

Predlog uredbe

Člen 69 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Dovoljenje za promet z zdravilom

v skladu z določbami te uredbe, so upravičena do spodbud, ki jih Unija in države članice dajo na voljo, da bi podprle raziskave, razvoj in dostopnost zdravil sirot ter zlasti pomoč za raziskave za mala in srednja podjetja **ter subjekte, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti**, ki jih predvidevajo okvirni programi za raziskave in tehnološki razvoj.

Predlog spremembe

Poleg tega vlagatelj dokaže, da je bila za zdravilo odobrena določitev kot zdravilo sirota in da so za terapevtsko indikacijo, za katero je vložena vloga, izpolnjena merila iz člena 63(1).

Predlog spremembe

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini oceni, ali zdravilo izpolnjuje zahteve iz člena 63(1). V primeru iz odstavka 2, pododstavek 2, navedeni odbor oceni tudi, ali zdravilo izpolnjuje veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo, kot je navedeno v členu 70(1).

Predlog spremembe

4. Dovoljenje za promet z zdravilom

siroto zajema samo tiste terapevtske indikacije, ki ob njegovi izdaji izpolnjujejo zahteve iz člena 63(1) **ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 63(2)**.

Predlog spremembe 200

Predlog uredbe

Člen 69 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Vlagatelj lahko vloži vlogo za ločeno dovoljenje za promet za druge indikacije, ki ne izpolnjujejo zahtev iz člena 63(1) **ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 63(2)**.

Predlog spremembe 201

Predlog uredbe

Člen 70 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) v Uniji ni nobenega zdravila, odobrenega za tako bolezen, **ali pa vlagatelj kljub temu, da so zdravila za tako bolezen odobrena v Uniji, dokaže, da bo zdravilo sirota poleg bistvene koristi prineslo izredni terapevtski napredek**;

Predlog spremembe 202

Predlog uredbe

Člen 70 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) z uporabo zdravila sirote se pri boleznih znatno zmanjša obolevnost ali umrljivost zadevne populacije pacientov.

Predlog spremembe 203

siroto zajema samo tiste terapevtske indikacije, ki ob njegovi izdaji izpolnjujejo zahteve iz člena 63(1).

Predlog spremembe

6. Vlagatelj lahko vloži vlogo za ločeno dovoljenje za promet za druge indikacije, ki ne izpolnjujejo zahtev iz člena 63(1).

Predlog spremembe

(a) v Uniji ni nobenega zdravila, odobrenega za tako bolezen; **ali**

Predlog spremembe

(b) **če bo zdravilo, odobreno za tako bolezen, poleg bistvene koristi prineslo izredni terapevtski napredek**, z uporabo zdravila sirote **pa** se pri boleznih znatno zmanjša obolevnost ali umrljivost zadevne populacije pacientov.

Predlog uredbe
Člen 70 – 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.

Predlog spremembe

3. Kadar Agencija sprejme znanstvene smernice za uporabo tega člena, se posvetuje s Komisijo, organi ali telesi *ter drugimi primernimi deležniki* iz člena 162.

Predlog spremembe 204
Predlog uredbe
Člen 71 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) *deset* let za zdravila sirote, ki izpolnjujejo veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo, kot je navedeno v členu 70;

Predlog spremembe

(b) *enajst* let za zdravila sirote, ki izpolnjujejo veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo, kot je navedeno v členu 70;

Predlog spremembe 205
Predlog uredbe
Člen 71 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) *pet let* za zdravila sirote, odobrena v skladu s členom 13 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Predlog spremembe

(c) *štiri leta* za zdravila sirote, odobrena v skladu s členom 13 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Predlog spremembe 206
Predlog uredbe
Člen 71 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Tržna ekskluzivnost zdravila, ki je podobno referenčnemu zdravilu, *za katero je potekla tržna ekskluzivnost*, ne preprečuje vložitve, validacije in ocene vloge za dovoljenje za promet ter izdaje dovoljenja za promet za generično ali podobno biološko zdravilo, ki je podobno navedenemu referenčnemu zdravilu.

Predlog spremembe

5. Tržna ekskluzivnost zdravila, ki je podobno referenčnemu zdravilu, ne preprečuje vložitve, validacije in ocene vloge za dovoljenje za promet ter izdaje dovoljenja za promet za generično ali podobno biološko zdravilo, ki je podobno navedenemu referenčnemu zdravilu.

Predlog spremembe 207
Predlog uredbe
Člen 71 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Tržna ekskluzivnost zdravila sirote ne preprečuje vložitve, validacije **in** ocene vloge za dovoljenje za promet za podobno zdravilo, vključno z generiki in podobnimi biološkimi zdravili, če je preostanek obdobja tržne ekskluzivnosti krajši od dveh let.

Predlog spremembe 208
Predlog uredbe
Člen 72 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Obdobja tržne ekskluzivnosti iz člena 71(2), točki (a) in (b), se podaljšajo za 12 mesecev, če lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom siroto dokaže, da so izpolnjeni pogoji iz člena 81(2), točka (a), in člena 82(1) [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Postopki iz člena 82(2) do (5) [revidirane Direktive 2001/83/ES] se ustrezno uporabljajo za podaljšanje tržne ekskluzivnosti.

Predlog spremembe 209
Predlog uredbe
Člen 73 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6. Tržna ekskluzivnost zdravila sirote ne preprečuje vložitve, validacije, ocene **ali odobritve** vloge za dovoljenje za promet za podobno zdravilo, vključno z generiki in podobnimi biološkimi zdravili, če je preostanek obdobja **prvotne** tržne ekskluzivnosti krajši od dveh let.

Predlog spremembe

črtano

Člen 73a

Skupno javno naročanje zdravil s centraliziranim dovoljenjem za promet

1. Na zahtevo držav članic Komisija v imenu držav članic pospeši skupno javno naročanje zdravil s centraliziranim dovoljenjem za promet na ravni Unije.

2. *Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 175 za dopolnitev te uredbe z nadaljnjo opredelitvijo pogojev in postopkov za skupno javno naročanje zdravil s centraliziranim dovoljenjem za promet.*

Predlog spremembe 210
Predlog uredbe
Člen 73 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 73b

Okvir Unije za redke bolezni

Komisija po posvetovanju z državami članicami, organizacijami pacientov in drugimi ustreznimi deležniki do [24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] predlaga okvir Unije za redke bolezni, ki bo temeljil na potrebah in bo usmerjen v doseganje ciljev, da bi bolje povezali in uskladili politike in programe Unije ter podprli države članice pri pripravi nacionalnih strategij za boljše izpolnjevanje neizpolnjenih potreb ljudi z redkimi boleznimi in njihovih oskrbovalcev.

Predlog spremembe 211
Predlog uredbe
Člen 74 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) potem ko Agencija sprejme utemeljeno prošnjo vlagatelja v skladu z odstavkom 3.

(b) potem ko Agencija sprejme *ustrezno* utemeljeno prošnjo vlagatelja v skladu z odstavkom 3.

Predlog spremembe 212
Predlog uredbe
Člen 74 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Če popolnega načrta pediatričnega razvoja iz znanstveno utemeljenih razlogov ni mogoče pripraviti v časovnem okviru iz člena 76(1), lahko vlagatelj Agenciji predloži utemeljeno prošnjo za uporabo postopka iz odstavka 2. Agencija ima na voljo 20 dni, da prošnjo sprejme ali zavrne, ter o tem takoj obvesti vlagatelja in navede razloge za zavrnitev.

Predlog spremembe 213

Predlog uredbe

Člen 75 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) bolezen ali stanje, za katero je zdravilo ali skupina zdravil namenjena, se pojavlja samo pri odraslih populacijah, razen če je zdravilo usmerjeno v molekulsko tarčo, **ki je** na podlagi obstoječih znanstvenih podatkov **odgovorna** za drugo bolezen ali stanje na istem terapevtskem področju pri otrocih, ki ni bolezen ali stanje, za katero je zdravilo ali skupina zdravil namenjena pri odrasli populaciji;

Predlog spremembe 214

Predlog uredbe

Člen 75 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. **Na Komisijo se prenese pooblastilo, da na podlagi izkušenj, pridobljenih pri izvajanju tega člena, ali znanstvenih spoznanj sprejme delegirane akte v skladu s členom 175 za spremembo razlogov za odobritev opustitve iz odstavka 1.**

Predlog spremembe 215

Predlog uredbe

Predlog spremembe

3. Če popolnega načrta pediatričnega razvoja iz znanstveno utemeljenih razlogov ni mogoče pripraviti v časovnem okviru iz člena 76(1), lahko vlagatelj Agenciji predloži **ustrezno** utemeljeno prošnjo za uporabo postopka iz odstavka 2. Agencija ima na voljo 20 dni, da prošnjo sprejme ali zavrne, ter o tem takoj obvesti vlagatelja in navede razloge za zavrnitev.

Predlog spremembe

(b) bolezen ali stanje, za katero je zdravilo ali skupina zdravil namenjena, se pojavlja samo pri odraslih populacijah, razen če je zdravilo usmerjeno v molekulsko tarčo **ali se zaradi svojega mehanizma delovanja** na podlagi obstoječih znanstvenih podatkov **uporablja** za drugo bolezen ali stanje na istem terapevtskem področju pri otrocih, ki ni bolezen ali stanje, za katero je zdravilo ali skupina zdravil namenjena pri odrasli populaciji;

Predlog spremembe

črtano

Člen 75 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Agencija po posvetovanju s Komisijo in zadevnimi deležniki pripravi smernice za uporabo tega člena.

Predlog spremembe 216

Predlog uredbe

Člen 81 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. Trajanje odloga se določi v sklepu Agencije in ne presega petih let.

3. Trajanje odloga se določi v sklepu Agencije in **se utemelji z znanstvenimi in tehničnimi utemeljitvami ali vidiki, povezanimi z javnim zdravjem, ter** ne presega petih let.

Predlog spremembe 217

Predlog uredbe

Člen 84 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Postopek iz prvega odstavka tega člena se uporablja tudi, če vlagatelj posodobi elemente začetnega načrta pediatričnih preiskav, predloženega v skladu s členom 74(2).

Predlog spremembe 218

Predlog uredbe

Člen 84 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Če Agencija po sklepu o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav iz člena 77(1), (2) in (4) ali na podlagi prejetega posodobljenega načrta pediatričnih raziskav v skladu s členom 77(3) ob upoštevanju novih razpoložljivih znanstvenih informacij meni, da načrt, za katerega je dala soglasje,

Če Agencija po sklepu o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav iz člena 77(1), (2) in (4) ali na podlagi prejetega posodobljenega načrta pediatričnih raziskav v skladu s členom 77(3) ob upoštevanju novih razpoložljivih znanstvenih informacij meni, da načrt, za katerega je dala soglasje,

ali kateri koli njegovi elementi niso več ustrezni, od vlagatelja zahteva, da predlaga spremembe načrta pediatričnih raziskav.

ali kateri koli njegovi elementi niso več ustrezni, **na podlagi podrobnih znanstvenih utemeljitev** od vlagatelja zahteva, da predlaga spremembe načrta pediatričnih raziskav.

Predlog spremembe 219
Predlog uredbe
Člen 84 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Agencija v rokih za sprejetje odločitve iz členov 77, 78, 80, 81, 82 in 84 vlagatelju posreduje svoje znanstvene ugotovitve.

Predlog spremembe 220
Predlog uredbe
Člen 84 – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2b. Če se vlagatelj vloge za dovoljenje za promet oziroma imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne strinja z znanstvenimi ugotovitvami, lahko v 20 dneh po prejemu teh sklepov poda odgovor s podrobno utemeljitvijo in dokazi za ponovno preučitev.

Agencija oceni prošnjo za ponovno preučitev in lahko vlagatelja vloge za dovoljenje za promet oziroma imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v tem postopku zaprosi za več informacij.

Agencija v 30 dneh po prejemu prošnje za ponovno preučitev potrdi svoje znanstvene ugotovitve ali začne ponovno preučitev, če meni, da je utemeljena.

Predlog spremembe 221
Predlog uredbe
Člen 88 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če se izvajanje načrta pediatričnih raziskav, dogovorjenega v skladu z določbami člena 77(1), (2) in (4), prekine, vlagatelj najmanj šest mesecev pred prekinitvijo obvesti Agencijo, da namerava prekiniti izvajanje načrta pediatričnih raziskav, in navede razloge za tako prekinitvev.

Predlog spremembe 222

Predlog uredbe

Člen 91 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Kadar so zdravila odobrena v skladu z določbami te uredbe, lahko Komisija posodobi povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo ter ustrezno spremeni dovoljenje za promet.

Predlog spremembe 223

Predlog uredbe

Člen 101 – odstavek 1 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Podatkovna zbirka EudraVigilance vsebuje informacije o domnevnih neželenih učinkih pri ljudeh zaradi uporabe zdravila v skladu s pogoji dovoljenja za promet in zaradi uporabe zunaj okvira pogojev dovoljenja za promet ter o domnevnih neželenih učinkih, ki se pojavijo med študijami po izdaji dovoljenja za promet v zvezi z zdravilom ali zaradi poklicne izpostavljenosti.

Predlog spremembe 224

Predlog uredbe

Člen 101 – odstavek 2 – pododstavek 5

Predlog spremembe

Če se izvajanje načrta pediatričnih raziskav, dogovorjenega v skladu z določbami člena 77(1), (2) in (4), prekine, vlagatelj najmanj šest mesecev pred prekinitvijo **oziroma čim prej** obvesti Agencijo, da namerava prekiniti izvajanje načrta pediatričnih raziskav, in navede razloge za tako prekinitvev.

Predlog spremembe

3. Kadar so zdravila odobrena v skladu z določbami te uredbe, lahko Komisija posodobi povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo ter ustrezno spremeni dovoljenje za promet, **tudi kar zadeva informacije o točnosti odmerka.**

Predlog spremembe

Podatkovna zbirka EudraVigilance vsebuje informacije o domnevnih neželenih učinkih pri ljudeh zaradi uporabe zdravila v skladu s pogoji dovoljenja za promet in zaradi uporabe zunaj okvira pogojev dovoljenja za promet, **vključno z napakami v zvezi z zdravilom**, ter o domnevnih neželenih učinkih, ki se pojavijo med študijami po izdaji dovoljenja za promet v zvezi z zdravilom ali zaradi poklicne izpostavljenosti.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija zagotovi, da imajo zdravstveni delavci in javnost ustrezno raven dostopa do podatkovne zbirke EudraVigilance in da so osebni podatki zaščiteni. Agencija sodeluje z vsemi deležniki, vključno z raziskovalnimi ustanovami, zdravstvenimi delavci ter organizacijami pacientov in potrošnikov, da se opredeli „ustrezna raven dostopa“ do podatkovne zbirke EudraVigilance za zdravstvene delavce in javnost.

Predlog spremembe 225

Predlog uredbe

Člen 101 – odstavek 2 – pododstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Podatki, ki se hranijo v podatkovni zbirki EudraVigilance, so javno dostopni v združenih obliki skupaj s pojasnilom, kako razlagati podatke.

Predlog spremembe 226

Predlog uredbe

Člen 101 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 227

Predlog uredbe

Člen 104 – odstavek 1 – pododstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavi in vodi

Predlog spremembe

Agencija zagotovi, da imajo zdravstveni delavci in javnost ustrezno raven dostopa do podatkovne zbirke EudraVigilance in da so osebni podatki zaščiteni **v skladu z zakonodajo Unije o varstvu podatkov in zasebnosti**. Agencija sodeluje z vsemi deležniki, vključno z raziskovalnimi ustanovami, zdravstvenimi delavci ter organizacijami pacientov in potrošnikov, da se opredeli „ustrezna raven dostopa“ do podatkovne zbirke EudraVigilance za zdravstvene delavce in javnost.

Predlog spremembe

Podatki, ki se hranijo v podatkovni zbirki EudraVigilance, so javno dostopni v združenih **in anonimizirani** obliki skupaj s pojasnilom, kako razlagati podatke.

Predlog spremembe

3a. Poleg tega so redna posodobljena poročila o varnosti zdravila javno dostopna na spletnem portalu iz člena 138(1), drugi pododstavek, točka (n).

Predlog spremembe

Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavi in vodi

evropski portal zdravil, namenjen širjenju informacij o zdravilih, ki so ali bodo odobrena v Uniji. Agencija prek tega portala objavi:

evropski portal zdravil, namenjen širjenju informacij o zdravilih, ki so ali bodo odobrena v Uniji. ***Namenski spletni portal se vzpostavi v skladu z Direktivo (EU) 2016/2102 Evropskega parlamenta in Sveta^{1a}***. Agencija prek tega portala objavi:

^{1a} Direktiva (EU) 2016/2102 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2016 o dostopnosti spletišč in mobilnih aplikacij organov javnega sektorja (UL L 327, 2.12.2016, str. 1).

Predlog spremembe 228

Predlog uredbe

Člen 104 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) ***povzetek načrtov*** za obvladovanje tveganj za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo;

Predlog spremembe

(c) ***načrte*** za obvladovanje tveganj za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo, ***in priložene povzetke načrtov za obvladovanje tveganj***;

Predlog spremembe 229

Predlog uredbe

Člen 104 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka h

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(h) začetek postopka v skladu s členom 41(2) ter členi 114, 115 in 116 [revidirane Direktive 2001/83/ES], zadevne učinkovine ali zdravila in obravnavano vprašanje, kakršne koli javne obravnave v skladu z navedenim postopkom ter informacije o tem, kako predložiti informacije in sodelovati v javnih obravnavah;

Predlog spremembe

(h) začetek postopka v skladu s členom 41(2) ***te uredbe*** ter členi 114, 115 in 116 [revidirane Direktive 2001/83/ES], zadevne učinkovine ali zdravila in obravnavano vprašanje, kakršne koli javne obravnave v skladu z navedenim postopkom ter informacije o tem, kako predložiti informacije in sodelovati v javnih obravnavah;

Predlog spremembe 230

Predlog uredbe

Člen 104 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) končne ugotovitve ocen, priporočila, mnenja, odobritve in sklepe, ki jih sprejmejo Agencija in njeni odbori v skladu s to uredbo in [revidirano Direktivo 2001/83/ES], **razen če mora Agencija te informacije objaviti na druge načine;**

Predlog spremembe 231

Predlog uredbe

Člen 104 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka j

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(j) končne ugotovitve ocen, priporočila, mnenja, odobritve in sklepe, ki jih sprejmejo koordinacijska skupina, pristojni organi držav članic in Komisija v okviru postopkov iz členov 16, 106, 107 in 108 te uredbe ter oddelkov 3 in 7 poglavja IX [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Predlog spremembe 232

Predlog uredbe

Člen 104 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Povzetki iz točke (c) vključujejo opis vseh dodatnih ukrepov za zmanjšanje tveganja.

Predlog spremembe 233

Predlog uredbe

Člen 104 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Agencija se pri razvoju in pregledu spletnega portala posvetuje z zadevnimi deležniki, vključno s skupinami pacientov

Predlog spremembe

(i) končne ugotovitve ocen, **obveznosti za študije po dajanju v promet**, priporočila, mnenja, odobritve in sklepe, ki jih sprejmejo Agencija in njeni odbori v skladu s to uredbo in [revidirano Direktivo 2001/83/ES].

Predlog spremembe

(j) končne ugotovitve ocen, priporočila, mnenja, odobritve, **obveznosti, ki izhajajo iz pogojnega dovoljenja za promet**, in sklepe, ki jih sprejmejo koordinacijska skupina, pristojni organi držav članic in Komisija v okviru postopkov iz členov 16, 106, 107 in 108 te uredbe ter oddelkov 3 in 7 poglavja IX [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Predlog spremembe

Načrti za obvladovanje tveganj iz točke (c) vključujejo opis vseh dodatnih ukrepov za zmanjšanje tveganja **in načrte za distribucijo oziroma izvedbo načrtov**.

Predlog spremembe

2. Agencija se pri razvoju in pregledu spletnega portala posvetuje z zadevnimi deležniki, vključno s skupinami pacientov

in potrošnikov, zdravstvenimi delavci in predstavniki industrije.

in potrošnikov, zdravstvenimi delavci, **neprofitnimi subjekti** in predstavniki industrije.

Predlog spremembe 234

Predlog uredbe

Člen 104 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavi in vodi register študij za oceno tveganja za okolje, izvedenih v podporo oceni tveganja za okolje za zdravila, odobrena v Uniji, **razen če se take informacije v Uniji objavljajo na drugačen način.**

Predlog spremembe

Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavi in vodi register študij za oceno tveganja za okolje, izvedenih v podporo oceni tveganja za okolje za zdravila, odobrena v Uniji.

Predlog spremembe 235

Predlog uredbe

Člen 104 – odstavek 3 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Informacije v takem registru so javno dostopne, razen če so za varstvo poslovno zaupnih informacij potrebne omejitve. Za vzpostavitev takega registra **lahko** Agencija od imetnikov dovoljenj za promet in pristojnih organov zahteva, da v [Urad za publikacije: vstaviti datum = 24 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe] predložijo rezultate vseh takih študij, ki so že zaključene, za zdravila, odobrena v Uniji.

Predlog spremembe

Informacije v takem registru so javno dostopne, **preprosto dostopne na spletnem mestu in vključujejo vsaj informacije, sporočene v skladu z oddelkom 1.6 Priloge II k [revidirani Direktivi 2001/83/ES]**, razen če so za varstvo poslovno zaupnih informacij potrebne omejitve. Za vzpostavitev takega registra Agencija od imetnikov dovoljenj za promet in pristojnih organov zahteva, da v [Urad za publikacije: vstaviti datum = 24 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe] predložijo rezultate vseh takih študij, ki so že zaključene, za zdravila, odobrena v Uniji, **če teh rezultatov še ni prejela.**

Predlog spremembe 236

Predlog uredbe

Člen 105 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. Agencija po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in **interesnimi skupinami** pripravi podrobne smernice glede spremljanja medicinske literature in vnašanja zadevnih informacij v podatkovno zbirko EudraVigilance.

3. Agencija po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in **njihovimi ustreznimi organi, pa tudi drugimi zadevnimi stranmi, vključno s strokovnjaki iz akademskih krogov**, pripravi podrobne smernice glede spremljanja medicinske literature in vnašanja zadevnih informacij v podatkovno bazo Eudravigilance.

Predlog spremembe 237

Predlog uredbe

Člen 109 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Agencija in **Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami** si izmenjujeta prejete informacije o zlorabi zdravil, vključno z informacijami o prepovedanih drogah.

Predlog spremembe

2. Agencija in **Agencija Unije za droge** si izmenjujeta prejete informacije o zlorabi zdravil, vključno z informacijami o prepovedanih drogah.

Predlog spremembe 238

Predlog uredbe

Člen 111 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija in države članice sodelujejo pri nenehnem razvijanju sistemov farmakovigilance, ki lahko dosežejo visoke standarde varovanja javnega zdravja za vsa zdravila, ne glede na način pridobitve dovoljenja za promet, vključno z uporabo sodelovalnih pristopov, da se tako čim bolj poveča izraba virov, dostopnih v Uniji.

Predlog spremembe

Agencija in države članice sodelujejo pri nenehnem razvijanju sistemov farmakovigilance, **vključno s tistimi, ki beležijo neželene dogodke, tudi napake pri uporabi zdravil, postopke in standarde za varnost zdravil**, ki lahko dosežejo visoke standarde varovanja javnega zdravja za vsa zdravila, ne glede na način pridobitve dovoljenja za promet, vključno z uporabo sodelovalnih pristopov, da se tako čim bolj poveča izraba virov, dostopnih v Uniji.

Predlog spremembe 239

Predlog uredbe

Člen 113 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Komisija lahko vzpostavi regulativni peskovnik v skladu s posebnim načrtom peskovnika, na podlagi priporočila Agencije in v skladu s postopkom iz odstavkov 4 do 7, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

Predlog spremembe 240
Predlog uredbe
Člen 113 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Agencija spremlja področje nastajajočih zdravil ter lahko od imetnikov dovoljenj za promet, razvijalcev, neodvisnih strokovnjakov in raziskovalcev ter predstavnikov zdravstvenih delavcev in pacientov zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah.

Predlog spremembe 241
Predlog uredbe
Člen 113 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če Agencija meni, da je primerno vzpostaviti regulativni peskovnik za zdravila, ki bodo verjetno spadala na področje uporabe te uredbe, Komisiji predloži priporočilo. Agencija v navedenem priporočilu navede upravičena zdravila ali kategorijo zdravil in vključi načrt peskovnika iz odstavka 1.

Predlog spremembe 242
Predlog uredbe
Člen 113 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Agencija je odgovorna, da na podlagi

1. Komisija lahko **za vsak primer posebej** vzpostavi regulativni peskovnik v skladu s posebnim načrtom peskovnika, na podlagi priporočila Agencije in v skladu s postopkom iz odstavkov 4 do 7, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

Predlog spremembe

3. Agencija spremlja področje nastajajočih zdravil ter lahko od imetnikov dovoljenj za promet, razvijalcev, neodvisnih strokovnjakov in raziskovalcev ter predstavnikov zdravstvenih delavcev in pacientov zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah, **tako da se po potrebi sklicuje na mehanizem posvetovanja iz člena 162.**

Predlog spremembe

Če Agencija meni, da je primerno vzpostaviti regulativni peskovnik za zdravila, ki bodo verjetno spadala na področje uporabe te uredbe, **vendar zanje ne obstajajo prilagojena pravila za razvoj in odobritev**, Komisiji predloži priporočilo. Agencija v navedenem priporočilu navede upravičena zdravila ali kategorijo zdravil in vključi načrt peskovnika iz odstavka 1.

5. Agencija je odgovorna, da na podlagi

podatkov, ki jih predložijo razvijalci upravičenih izdelkov, in po ustreznih posvetovanjih pripravi načrt peskovnika. V načrtu navede klinično, znanstveno in regulativno utemeljitev peskovnika, vključno z opredelitvijo zahtev iz te uredbe, [revidirane Direktive 2001/83/ES] in Uredbe (ES) št. 1394/2007, ki jih ni mogoče izpolniti, ter predlogom alternativnih ali blažilnih ukrepov, če je ustrezno. Načrt vključuje tudi predlagani časovni raspored za čas trajanja peskovnika. Agencija po potrebi predlaga tudi ukrepe za ublažitev morebitnega izkrivljanja tržnih razmer zaradi vzpostavitve regulativnega peskovnika.

podatkov, ki jih predložijo razvijalci upravičenih izdelkov, in po ustreznih posvetovanjih, **po potrebi vključno s pacienti, akademskimi krogi, organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, zdravstvenimi delavci ali razvijalci**, pripravi načrt peskovnika. V načrtu navede klinično, znanstveno in regulativno utemeljitev peskovnika, vključno z opredelitvijo zahtev iz te uredbe, [revidirane Direktive 2001/83/ES] in Uredbe (ES) št. 1394/2007, ki jih ni mogoče izpolniti, ter predlogom alternativnih ali blažilnih ukrepov, če je ustrezno. Načrt vključuje tudi predlagani časovni raspored za čas trajanja peskovnika. Agencija po potrebi predlaga tudi ukrepe za ublažitev morebitnega izkrivljanja tržnih razmer zaradi vzpostavitve regulativnega peskovnika.

Predlog spremembe 243

Predlog uredbe

Člen 113 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Komisija z **izvedbenimi akti** sprejme **sklep** o vzpostavitvi regulativnega peskovnika, pri čemer upošteva priporočilo Agencije in načrt peskovnika v skladu z odstavkom 4. **Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).**

Predlog spremembe

6. Komisija sprejme **delegirane akte v skladu s členom 175, da bi to uredbo dopolnila s sklepom** o vzpostavitvi regulativnega peskovnika, pri čemer upošteva priporočilo Agencije in načrt peskovnika v skladu z odstavkom 4.

Predlog spremembe 244

Predlog uredbe

Člen 113 – odstavek 8 – pododstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) to je ustrezno za varovanje javnega zdravja.

Predlog spremembe

(b) to je ustrezno za varovanje javnega zdravja **ali okolja**.

Predlog spremembe 245

Predlog uredbe

Člen 113 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

9. Če se po sprejetju sklepa o vzpostavitvi regulativnega peskovnika v skladu z odstavkom 6 ugotovijo tveganja za zdravje, ki pa jih je mogoče v celoti zmanjšati s sprejetjem dodatnih pogojev, lahko Komisija po posvetovanju z Agencijo z izvedbenimi akti spremeni svojo odločitev. **Komisija lahko z izvedbenimi akti tudi podaljša trajanje regulativnega peskovnika.** Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).

Predlog spremembe

9. Če se po sprejetju sklepa o vzpostavitvi regulativnega peskovnika v skladu z odstavkom 6 ugotovijo tveganja za zdravje, ki pa jih je mogoče v celoti zmanjšati s sprejetjem dodatnih pogojev, lahko Komisija po posvetovanju z Agencijo z izvedbenimi akti spremeni svojo odločitev. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2). **Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 175 za dopolnitev te uredbe s podaljšanjem trajanja regulativnega peskovnika na podlagi ustrežno utemeljenih razlogov in dokazov Agencije.**

Predlog spremembe 246

Predlog uredbe

Člen 114 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Zdravilo, razvito v okviru regulativnega peskovnika, se lahko da v promet le, če je bilo zanj izdano dovoljenje za promet v skladu s to uredbo. Začetna veljavnost takega dovoljenja ne presega trajanja regulativnega peskovnika. Dovoljenje se lahko podaljša na zahtevo imetnika dovoljenja za promet.

Predlog spremembe

2. Zdravilo, razvito v okviru regulativnega peskovnika, se lahko da v promet le, če je bilo zanj izdano dovoljenje za promet v skladu s to uredbo. Začetna veljavnost takega dovoljenja ne presega trajanja regulativnega peskovnika. Dovoljenje se lahko **na podlagi utemeljenega priporočila Agencije** podaljša na zahtevo imetnika dovoljenja za promet.

Predlog spremembe 247

Predlog uredbe

Člen 114 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. V ustrežno utemeljenih primerih lahko dovoljenje za promet z zdravilom, razvitim v okviru regulativnega

Predlog spremembe

3. V ustrežno utemeljenih primerih lahko dovoljenje za promet z zdravilom, razvitim v okviru regulativnega

peskovnika, vključuje odstopanja od zahtev iz te uredbe in [revidirane Direktive 2001/83/ES]. Ta odstopanja lahko vključujejo prilagojene, strožje, opuščene ali odložene zahteve. Vsako odstopanje je omejeno na tisto, kar je primerno in nujno potrebno za doseganje zastavljenih ciljev, ustrezno utemeljeno in opredeljeno v pogojih dovoljenja za promet.

Predlog spremembe 248

Predlog uredbe

Člen 115 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če taki blažitveni ukrepi niso mogoči ali se izkažejo za neučinkovite, se razvoj in preskušanje nemudoma začasno prekineta, dokler se ne doseže učinkovita ublažitev.

Predlog spremembe 249

Predlog uredbe

Člen 115 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Agencija na podlagi prispevkov držav članic Komisiji predloži letna poročila o rezultatih izvajanja regulativnega peskovnika, vključno z dobrimi praksami, pridobljenimi izkušnjami in priporočili o njihovi vzpostavitvi ter po potrebi o uporabi te uredbe in drugih pravnih aktov Unije, ki se nadzorujejo v peskovniku. Komisija ta poročila javno objavi.

peskovnika, vključuje odstopanja od zahtev iz te uredbe in [revidirane Direktive 2001/83/ES]. ***Pri vsakršnem odstopanju od zahtev v okviru peskovnika se zagotovi, da se upoštevajo raven varstva pacientov, varstvo javnega zdravja in etična načela.*** Ta odstopanja lahko vključujejo prilagojene, strožje, opuščene ali odložene zahteve. Vsako odstopanje je omejeno na tisto, kar je primerno in nujno potrebno za doseganje zastavljenih ciljev, ustrezno utemeljeno in opredeljeno v pogojih dovoljenja za promet.

Predlog spremembe

Če taki blažitveni ukrepi niso mogoči ali se izkažejo za neučinkovite, se razvoj in preskušanje nemudoma začasno prekineta, dokler se ne doseže učinkovita ublažitev. ***Če ni mogoče zagotoviti načrta za učinkovito blažitev, Agencija brez nepotrebnega odlašanja zaključi peskovnik.***

Predlog spremembe

4. Agencija na podlagi prispevkov držav članic Komisiji predloži letna poročila o rezultatih izvajanja regulativnega peskovnika, vključno z ***razčlenjenimi podatki o številu odobrenih peskovnikov, trendi glede zdravil, upravičenih do regulativnega peskovnika,*** dobrimi praksami, ***težavami,*** pridobljenimi izkušnjami, ***razmislekom o morebitnih prilagoditvah regulativnega okvira v prihodnosti*** in priporočili o njihovi vzpostavitvi ter po potrebi o uporabi te

uredbe in drugih pravnih aktov Unije, ki se nadzorujejo v peskovniku. Komisija ta poročila *in povzetke za laike* javno objavi.

Predlog spremembe 250

Predlog uredbe

Člen 116 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki ima centralizirano dovoljenje za promet ali nacionalno dovoljenje za promet (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja za promet), pristojnemu organu države članice, v kateri je bilo zdravilo dano v promet, in v primeru zdravila, zajetega v centraliziranem dovoljenju za promet, tudi Agenciji (ki se v tem poglavju imenujeta: zadevni pristojni organ) uradno sporoči:

Predlog spremembe 251

Predlog uredbe

Člen 116 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) svojo odločitev, da bo začasno prekinil dajanje zdravila v promet v navedeni državi članici, najmanj šest mesecev pred začetkomčasne prekinitve preskrbe trga zadevne države članice z navedenim zdravilom s strani imetnika dovoljenja za promet;

Predlog spremembe 252

Predlog uredbe

Člen 116 – odstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) začasno motnjo v preskrbi z zdravilom v določeni državi članici, za katero se na podlagi napovedi povpraševanja imetnika dovoljenja za

Predlog spremembe

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki ima centralizirano dovoljenje za promet ali nacionalno dovoljenje za promet (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja za promet), pristojnemu organu države članice, v kateri je bilo zdravilo dano v promet, in v primeru zdravila, zajetega v centraliziranem dovoljenju za promet, tudi Agenciji (ki se v tem poglavju imenujeta: zadevni pristojni organ) uradno sporoči *in pojasni razloge*:

Predlog spremembe

(c) svojo odločitev, da bo začasno prekinil dajanje zdravila v promet v navedeni državi članici, *čim prej in* najmanj šest mesecev pred začetkomčasne prekinitve preskrbe trga zadevne države članice z navedenim zdravilom s strani imetnika dovoljenja za promet;

Predlog spremembe

(d) *predvideno* začasno motnjo v preskrbi z zdravilom v določeni državi članici, za katero se na podlagi napovedi povpraševanja imetnika dovoljenja za

promet pričakuje, da bo trajala več kot dva tedna, najmanj šest mesecev pred začetkom take začasne motnje v preskrbi ali, če to ni mogoče in kadar je to ustrezno utemeljeno, takoj, ko izve za tako začasno motnjo, da se državi članici omogoči spremljanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja v skladu s členom 118(1).

promet *in pristojnih nacionalnih organov, če je ustrezno, pričakuje*, da bo trajala več kot dva tedna, *čim prej in* najmanj šest mesecev pred začetkom take začasne motnje v preskrbi ali, če to ni mogoče *ali tega ni mogoče predvideti* in kadar je to ustrezno utemeljeno, takoj, ko izve za tako začasno motnjo, da se državi članici omogoči spremljanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja v skladu s členom 118(1).

Predlog spremembe 253

Predlog uredbe

Člen 117 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), uvede in posodablja načrt za preprečevanje pomanjkanja za vsa zdravila, dana v promet. Za uvedbo načrta za preprečevanje pomanjkanja imetnik dovoljenja za promet vključi minimalni sklop informacij iz dela V Priloge IV in upošteva smernice, ki jih Agencija pripravi v skladu z odstavkom 2.

Predlog spremembe

1. Imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), ***do [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe]*** uvede in posodablja načrt za preprečevanje pomanjkanja za vsa zdravila, dana v promet. Za uvedbo načrta za preprečevanje pomanjkanja imetnik dovoljenja za promet vključi minimalni sklop informacij iz dela V Priloge IV in upošteva smernice, ki jih Agencija pripravi v skladu z odstavkom 2. ***Načrt za preprečevanje pomanjkanja se na zahtevo da na voljo Agenciji in pristojnemu organu države članice, v kateri je bilo zdravilo dano v promet.***

Predlog spremembe 254

Predlog uredbe

Člen 117 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Agencija v sodelovanju z delovno skupino iz člena 121(1), ***točka (c)***, pripravi smernice za imetnike dovoljenj za promet, kot so opredeljeni v členu 116(1), za uvedbo načrta za preprečevanje pomanjkanja.

Predlog spremembe

2. Agencija v sodelovanju z delovno skupino iz člena 121(1) ***in po posvetovanju z delovno skupino pacientov potrošnikov in delovno skupino zdravstvenih delavcev*** pripravi smernice za imetnike dovoljenj za promet, kot so opredeljeni v členu 116(1), za uvedbo načrta za preprečevanje

pomanjkanja.

Predlog spremembe 255

Predlog uredbe

Člen 118 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Zadevni pristojni organ iz člena 116(1) na podlagi poročil iz člena 120(1) in člena 121(1), točka (c), informacij iz člena 119, člena 120(2) in člena 121 ter uradnih obvestil v skladu s členom 116(1), točke (a) do (d), stalno spremlja morebitno ali dejansko pomanjkanje navedenih zdravil.

Predlog spremembe

Zadevni pristojni organ iz člena 116(1) na podlagi poročil iz člena 120(1) in člena 121(1), točka (c), informacij iz člena 119, člena 120(2) in člena 121 ter uradnih obvestil v skladu s členom 116(1), točke (a) do (d), **prek svojih nacionalnih informacijskih nadzornih sistemov in podatkovnih zbirk** stalno spremlja morebitno ali dejansko pomanjkanje navedenih zdravil **in informacije brez nepotrebne odlašanja posreduje Agenciji.**

Predlog spremembe 256

Predlog uredbe

Člen 118 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Agencija na podlagi informacij, predloženih v skladu s členom 121(2), točka (f), spremlja in oceni vpliv vseh ukrepov, ki jih je država članica načrtovala ali sprejela za zmanjšanje pomanjkanja na nacionalni ravni, na razpoložljivost zdravil na ravni Unije in preskrbo z njimi.

Predlog spremembe 257

Predlog uredbe

Člen 118 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Za namene odstavka 1 lahko zadevni pristojni organ, kot je opredeljen v členu 116(1), od imetnika dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1),

2. Za namene odstavka 1 lahko zadevni pristojni organ, kot je opredeljen v členu 116(1), od imetnika dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1),

zahteva kakršne koli dodatne informacije. Od imetnika dovoljenja za promet lahko zlasti zahteva, da predloži načrt za zmanjšanje pomanjkanja v skladu s členom 119(2), oceno tveganja v zvezi z učinkomčasne prekinitve, prenehanja ali umika v skladu s členom 119(3) ali načrt za preprečevanje pomanjkanja iz člena 117. Zadevni pristojni organ **lahko** določi rok za predložitev zahtevanih informacij.

Predlog spremembe 258

Predlog uredbe

Člen 120 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Veletrgovci in druge osebe ali pravni subjekti, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila, za katera je bilo v skladu s členom 5 [revidirane Direktive 2001/83/ES] izdano dovoljenje za dajanje v promet v državi članici, **lahko** o pomanjkanju določenega zdravila, ki je v prometu v zadevni državi članici, poročajo pristojnemu organu v tej državi članici.

Predlog spremembe 259

Predlog uredbe

Člen 120 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

zahteva kakršne koli dodatne informacije. Od imetnika dovoljenja za promet lahko zlasti zahteva, da predloži načrt za zmanjšanje pomanjkanja v skladu s členom 119(2), oceno tveganja v zvezi z učinkomčasne prekinitve, prenehanja ali umika v skladu s členom 119(3) ali načrt za preprečevanje pomanjkanja iz člena 117. Zadevni pristojni organ določi rok za predložitev zahtevanih informacij.

Predlog spremembe

1. Veletrgovci in druge osebe ali pravni subjekti, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila, za katera je bilo v skladu s členom 5 [revidirane Direktive 2001/83/ES] izdano dovoljenje za dajanje v promet v državi članici, o pomanjkanju določenega zdravila, ki je v prometu v zadevni državi članici, poročajo pristojnemu organu v tej državi članici. ***Poleg tega veletrgovci pristojnemu organu redno pošiljajo informacije o razpoložljivih zalogah zdravil, ki jih dobavljajo.***

1a. Kadar imetnik dovoljenja za promet pošlje uradno obvestilo o začasni prekinitvi preskrbe z zdravilom, veletrgovci in druge osebe ali pravne osebe, ki imajo dovoljenje ali pravico izdajati zdravila, Agenciji, pristojnemu organu v državi članici in zadevnemu imetniku dovoljenja za promet na zahtevo pravočasno predložijo informacije o

razlogih za začasno prekinitev preskrbe z zdravilom v državi članici.

Predlog spremembe 260

Predlog uredbe

Člen 121 – odstavek 1 – točka -a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(-a) zbira in ocenjuje informacije o morebitnih in dejanskih pomanjkanjih, ki jih zagotovijo imetniki dovoljenj za promet, uvozniki, proizvajalci in dobavitelji zdravil ali učinkovin, veletrgovci, zdravstveni delavci, pacienti in potrošniki ter druge osebe ali pravne osebe, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila;

Predlog spremembe 261

Predlog uredbe

Člen 121 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) na javno dostopnem spletnem mestu objavi informacije o dejanskem pomanjkanju zdravil *v primerih*, ko je navedeni pristojni organ ocenil pomanjkanje;

(b) na javno dostopnem *in uporabniku prijaznem* spletnem mestu objavi informacije o dejanskem pomanjkanju zdravil, ko je navedeni pristojni organ ocenil pomanjkanje, *in te informacije redno posodablja ter zagotavlja, da se te informacije, vključno glede razpoložljivih alternativ, dejavno sporočajo predstavnikom zdravstvenih delavcev in pacientov. Pristojni organi Agencijo čim prej obvestijo o vseh ukrepih, načrtovanih ali sprejetih na nacionalni ravni za zmanjšanje pomanjkanja ali pričakovanega pomanjkanja;*

Predlog spremembe 262

Predlog uredbe

Člen 121 – odstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) vzpostavi sistem, ki omogoča, da pacienti prijavijo pomanjkanja zdravil, in od lekarn, ki oskrbujejo bolnišnice, in bolnišničnih lekarn zahteva, da elektronsko sporočajo podatke o razpoložljivih zalogah ustreznega zdravila, da bi zmanjšali ali preprečili pomanjkanje oskrbe.

Predlog spremembe 263
Predlog uredbe
Člen 121 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) daje priporočila zdravstvenim delavcem in pacientom glede alternativnih zdravil za zdravljenje v primeru pomanjkanja;

Predlog spremembe 264
Predlog uredbe
Člen 121 – odstavek 1 – točka c b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(cb) preuči uporabo ustreznih regulativnih ukrepov za ublažitev pomanjkanja.

Predlog spremembe 265
Predlog uredbe
Člen 121 – odstavek 2 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(f) Agencijo obvesti o vseh ukrepih, ki jih je navedena država članica predvidela ali sprejela za zmanjšanje pomanjkanja na nacionalni ravni.

(f) Agencijo **brez nepotrebnega odlašanja** obvesti o vseh ukrepih, ki jih je navedena država članica predvidela ali sprejela za zmanjšanje pomanjkanja na nacionalni ravni.

Predlog spremembe 266
Predlog uredbe
Člen 121 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Po razširitvi področja uporabe ESMP iz člena 122(6) ter za namene člena 118(1) in člena 121(2), točka (a), pristojni organi držav članic vzpostavijo nacionalne informacijske sisteme, ki bodo interoperabilni z ESMP in bodo omogočali avtomatizirano izmenjavo informacij z njo, hkrati pa preprečevali podvajanje poročanja.

Predlog spremembe 267

Predlog uredbe

Člen 121 – odstavek 5 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) poroča Agenciji o vseh informacijah, prejetih od imetnika dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom, kot je opredeljen v členu 116(1), ali od drugih subjektov v skladu s členom **120(2)**;

(a) poroča Agenciji o vseh informacijah, prejetih od imetnika dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom, kot je opredeljen v členu 116(1), ali od drugih subjektov v skladu s členom **120(1a) in (2)**;

Predlog spremembe 268

Predlog uredbe

Člen 121 – odstavek 5 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(d) Agencijo obvesti o vseh ukrepih, ki jih navedena država članica načrtuje ali sprejme v skladu s točkama (b) in (c), ter poroča o vseh drugih ukrepih, sprejetih za zmanjšanje ali odpravo kritičnega pomanjkanja v navedeni državi članici, ter o rezultatih teh ukrepov.

(d) Agencijo **brez nepotrebneга odlašanja** obvesti o vseh ukrepih, ki jih navedena država članica načrtuje ali sprejme v skladu s točkama (b) in (c), ter poroča o vseh drugih ukrepih, sprejetih za zmanjšanje ali odpravo kritičnega pomanjkanja v navedeni državi članici, ter o rezultatih teh ukrepov.

Predlog spremembe 269

Predlog uredbe

Člen 121 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6. Države članice lahko zahtevajo, da MSSG zagotovi dodatna priporočila iz člena 123(4).

6. Države članice lahko zahtevajo, da MSSG zagotovi dodatna priporočila iz člena 123(4). ***Kadar države članice sprejmejo alternativne ukrepe, ki niso v skladu s priporočili MSSG na nacionalni ravni, razloge za to pravočasno sporočijo MSSG.***

Predlog spremembe 270
Predlog uredbe
Člen 121 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 121a

Nacionalna spletna mesta o pomanjkanju zdravil

Spletno mesto iz člena 121(1), točka (b), vključuje vsaj naslednje informacije:

- (a) trgovsko ime zdravila ter mednarodno nelastniško ime za namene interoperabilnosti;***
- (b) terapevtsko indikacijo zdravila, za katero velja pomanjkanje;***
- (c) razloge za pomanjkanje in sprejete ukrepe za zmanjšanje pomanjkanja;***
- (d) začetni in pričakovani končni datum pomanjkanja;***
- (e) druge zadevne informacije za zdravstvene delavce in paciente, vključno z informacijami o razpoložljivih alternativnih možnostih zdravljenja.***

Predlog spremembe 271
Predlog uredbe
Člen 122 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Za namene člena 118(1) lahko Agencija prek delovne skupine iz člena 121(1), točka (c), od pristojnega organa države članice zahteva dodatne informacije. Agencija lahko določi rok za

1. Za namene člena 118(1) ***in (1a)*** lahko Agencija prek delovne skupine iz člena 121(1), točka (c), od pristojnega organa države članice zahteva dodatne informacije. Agencija lahko določi rok za

predložitev zahtevanih informacij.

predložitev zahtevanih informacij.

Predlog spremembe 272
Predlog uredbe
Člen 122 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. *Za namene člena 118(1a) ter na podlagi informacij, predloženih na podlagi člena 121(1), točka (cb), in člena 121(2), Agencija oceni ukrepe, ki jih država članica načrtuje ali sprejme za zmanjšanje pomanjkanja na nacionalni ravni, in sicer z vidika morebitnih ali dejanskih negativnih učinkov teh ukrepov na razpoložljivost in zanesljivost preskrbe v drugi državi članici in na ravni Unije. Agencija zadevno državo članico, MSSG in države članice, na katere bi to lahko vplivalo ali dejansko vpliva, pravočasno obvesti o svoji oceni prek delovne skupine enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6) Uredbe (EU) 2022/123. Agencija o svoji oceni obvesti tudi Komisijo.*

Predlog spremembe 273
Predlog uredbe
Člen 122 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. *Za namen opredelitve zdravil, pri katerih pomanjkanja ni mogoče odpraviti brez usklajevanja na ravni Unije v skladu z odstavkom 2, se lahko Agencija posvetuje z imetniki dovoljenja za promet in drugimi ustreznimi deležniki.*

Predlog spremembe 274
Predlog uredbe
Člen 122 – odstavek 4 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4. Za namene izpolnjevanja nalog iz

4. Za namene izpolnjevanja nalog iz

člena 118(1) ter členov 123 in 124
Agencija v posvetovanju z delovno
skupino iz člena 121(1), točka (c), zagotovi
naslednje:

Predlog spremembe 275
Predlog uredbe
Člen 122 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Agencija za namene izvajanja te uredbe razširi področje uporabe ESMP. Agencija zagotovi, da so podatki **po potrebi** interoperabilni med ESMP, informacijskimi sistemi držav članic ter drugimi ustreznimi informacijskimi sistemi in podatkovnimi zbirkami, brez podvajanja poročanja.

Predlog spremembe 276
Predlog uredbe
Člen 123 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. MSSG po potrebi pregleda status kritičnega pomanjkanja in posodobi seznam, če meni, da je treba dodati zdravilo ali da je bilo kritično pomanjkanje glede na poročilo v skladu s členom 122(5) odpravljeno.

Predlog spremembe 277
Predlog uredbe
Člen 123 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

člena 118(1) ter členov 123 in 124
Agencija v posvetovanju z delovno
skupino iz člena 121(1), točka (c), **delovno skupino pacientov potrošnikov, delovno skupino zdravstvenih delavcev in zadevnimi deležniki** zagotovi naslednje:

Predlog spremembe

6. Agencija za namene izvajanja te uredbe razširi področje uporabe ESMP. Agencija zagotovi, da so podatki interoperabilni med ESMP **in** informacijskimi sistemi držav članic ter **po potrebi z** drugimi ustreznimi informacijskimi sistemi in podatkovnimi zbirkami brez podvajanja poročanja.

Predlog spremembe

2. MSSG po potrebi pregleda status kritičnega pomanjkanja in posodobi seznam, če meni, da je treba dodati zdravilo ali da je bilo kritično pomanjkanje glede na poročilo v skladu s členom 122(5) odpravljeno. **MSSG lahko priporoči spremljanje napovedi ponudb in povpraševanja glede zdravil za uporabo v humani medicini v Uniji ter spremljanje razpoložljivih zalog v celotni preskrbni verigi.**

4. MSSG **lahko** zadevnim imetnikom dovoljenj za promet, državam članicam, Komisiji, predstavnikom zdravstvenih delavcev ali drugim subjektom zagotovi priporočila o ukrepih za odpravo ali zmanjšanje kritičnega pomanjkanja v skladu z metodami iz člena 122(4), točka (d).

4. MSSG zadevnim imetnikom dovoljenj za promet, državam članicam, Komisiji, predstavnikom zdravstvenih delavcev ali drugim subjektom **brez nepotrebne odlašanja** zagotovi priporočila o ukrepih za odpravo ali zmanjšanje kritičnega pomanjkanja v skladu z metodami iz člena 122(4), točka (d).

Predlog spremembe 278

Predlog uredbe

Člen 123 – odstavek 4 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Države članice se lahko v okviru MSSG odločijo za aktivacijo prostovoljnega solidarnostnega mehanizma za zdravila, da bi

(a) o kritičnem pomanjkanju zdravila na nacionalni ravni obvestile druge države članice in Komisijo;

(b) s podporo Agencije opredelile razpoložljivost zdravila v drugih državah članicah;

(c) s podporo Agencije pripravile srečanja z državami članicami izdajateljicami, donatorji in drugimi zadevnimi stranmi ter razpravljale o operativnih zahtevah;

(d) zaprosile za aktivacijo mehanizma Unije na področju civilne zaščite za usklajevanje in logistično podporo prostovoljnega prenosa zdravil.

Predlog spremembe 279

Predlog uredbe

Člen 124 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Za namene tega odstavka **lahko** Agencija določi rok za predložitev zahtevanih informacij.

Za namene tega odstavka Agencija določi rok za predložitev zahtevanih informacij.

Predlog spremembe 280
Predlog uredbe
Člen 124 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Agencija v okviru svojega spletnega portala iz člena 104 vzpostavi javno dostopno spletno stran z informacijami o dejanskih kritičnih pomanjkanjih zdravil v primerih, **v katerih je Agencija ocenila pomanjkanje ter pripravila** priporočila za zdravstvene delavce in paciente. Na tej spletni strani se zagotovijo tudi sklici na sezname dejanskih pomanjkanj, ki jih objavijo pristojni organi države članice v skladu s členom 121(1), točka (b).

Predlog spremembe

3. Agencija v okviru svojega spletnega portala iz člena 104 vzpostavi javno dostopno **in uporabniku prijazno** spletno stran z informacijami o vseh dejanskih kritičnih pomanjkanjih zdravil, **vključno z razlogi za pomanjkanje. Po opravljeni oceni pomanjkanja** Agencija **pripravi** priporočila za zdravstvene delavce in paciente. **Spletna stran poleg seznama držav članic, ki jih je prizadelo posamezno pomanjkanje, vsebuje informacije iz člena 121a.** Na tej spletni strani se zagotovijo tudi sklici na sezname dejanskih pomanjkanj, ki jih objavijo pristojni organi države članice v skladu s členom 121(1), točka (b), **in ESMP ter, kolikor je mogoče, informacije iz drugih ustreznih virov in podatkovnih zbirk, ki jih opredeli Agencija, in napotitve na alternativne možnosti zdravljenja ali zdravila ter ustrezna obvestila.**

Predlog spremembe 281
Predlog uredbe
Člen 125 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) predloži vse dodatne informacije, ki jih zahteva Agencija;

Predlog spremembe

(a) predloži vse dodatne informacije, ki jih zahteva Agencija, **skupaj z rednimi informacijami o razpoložljivih zalogah zdravil;**

Predlog spremembe 282
Predlog uredbe
Člen 125 – odstavek 1 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(f) Agencijo obvesti o datumu konca

Predlog spremembe

(f) Agencijo **brez nepotrebne**

kritičnega pomanjkanja.

odlašanja obvesti o datumu konca kritičnega pomanjkanja;

Predlog spremembe 283

Predlog uredbe

Člen 126 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Komisija sprejme ustrezne ukrepe za obravnavo morebitnih pomislekov iz ocene Agencije iz člena 122(1a).

Predlog spremembe 284

Predlog uredbe

Člen 127 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Pristojni organ države članice identificira kritična zdravila v tej državi članici, pri čemer uporabi metodologijo iz člena 130(1), točka (a).

1. Pristojni organ države članice **po posvetovanju z zdravstvenimi delavci ter organizacijami pacientov** identificira kritična zdravila v tej državi članici, pri čemer uporabi metodologijo iz člena 130(1), točka (a).

Predlog spremembe 285

Predlog uredbe

Člen 128 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), je odgovoren za zagotovitev točnih, nezavajajočih in popolnih informacij, ki jih zahteva zadevni pristojni organ, kot je opredeljen v členu 116(1), ter mora sodelovati in navedenemu pristojnemu organu brez nepotrebnega odlašanja na lastno pobudo razkriti vse ustrezne informacije ter posodobiti informacije takoj, ko so na voljo.

(Ne zadeva slovenske različice.)

Predlog spremembe 286

Predlog uredbe

Člen 129 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Za namene člena 127(4) in člena 130(2), točka (c), ter člena 130(4), točka (c), kadar je ustrezno, na zahtevo zadevnega pristojnega organa, kot je opredeljen v členu 116(1), subjekti, vključno z drugimi imetniki dovoljenj za promet, kot so opredeljeni v členu 116(1), uvozniki in proizvajalci zdravil ali učinkovin ter zadevnimi dobavitelji teh zdravil ali učinkovin, veletrgovci, predstavniškimi združenji deležnikov ali drugimi osebami ali pravnimi subjekti, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila, **pravočasno** zagotovijo vse **zahtevane** informacije.

Predlog spremembe

Za namene člena 127(4) in člena 130(2), točka (c), ter člena 130(4), točka (c), kadar je ustrezno, na zahtevo zadevnega pristojnega organa, kot je opredeljen v členu 116(1), subjekti, vključno z drugimi imetniki dovoljenj za promet, kot so opredeljeni v členu 116(1), uvozniki in proizvajalci zdravil ali učinkovin ter zadevnimi dobavitelji teh zdravil ali učinkovin, veletrgovci, predstavniškimi združenji deležnikov ali drugimi osebami ali pravnimi subjekti, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila, **do roka, ki ga določi Agencija**, zagotovijo vse informacije **in po potrebi zagotavljajo njihove posodobitve**.

Predlog spremembe 287

Predlog uredbe

Člen 130 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) razvije skupno metodologijo za identifikacijo kritičnih zdravil, vključno z oceno ranljivosti v zvezi s preskrbno verigo teh zdravil, **po potrebi** po posvetovanju z ustreznimi deležniki;

Predlog spremembe

(a) razvije skupno metodologijo za identifikacijo kritičnih zdravil, vključno z oceno ranljivosti **in razpoložljivostjo ustreznih alternativ** v zvezi s preskrbno verigo teh zdravil, po posvetovanju z **delovno skupino pacientov/potrošnikov, delovno skupino zdravstvenih delavcev in drugimi** ustreznimi deležniki;

Predlog spremembe 288

Predlog uredbe

Člen 130 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, vključno z načrtom za preprečevanje pomanjkanja iz člena 117;

Predlog spremembe

(b) imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, vključno z načrtom za preprečevanje **in zmanjšanje** pomanjkanja iz člena 117 **in člena 119(2)**;

Predlog spremembe 289
Predlog uredbe
Člen 130 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Po sprejetju seznama kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 131 Agencija **skupini MSSG poroča o vseh ustreznih informacijah**, ki jih je prejela od imetnika dovoljenja za promet v skladu s členom 133 in pristojnega organa države članice v skladu s členom 127(7) in (8).

Predlog spremembe 290
Predlog uredbe
Člen 130 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5. Po sprejetju seznama kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 131 Agencija **oceni vse ustrezne informacije**, ki jih je prejela od imetnika dovoljenja za promet v skladu s členom 133 in pristojnega organa države članice v skladu s členom 127(7) in (8), **in o teh informacijah poroča skupini MSSG**.

Predlog spremembe

6a. Po zaprosilu države članice, naj se začne izvajati prostovoljni solidarnostni mehanizem iz člena 132(1a), Agencija pomaga skupini MSSG in lahko:

(a) potrdi, da so izpolnjeni pogoji za vzpostavitev prostovoljnega solidarnostnega mehanizma;

(b) obvesti člane skupine MSSG o vzpostavitvi prostovoljnega solidarnostnega mehanizma;

(c) od članov skupine MSSG zahteva ustrezne informacije v določenem roku;

(d) vzpostavi stik med državo izdajateljico in tistimi državami članicami, ki lahko nudijo podporo;

(e) organizira srečanja z državami članicami izdajateljicami, donatorji in drugimi zadevnimi stranmi;

(f) zaprosi za aktivacijo mehanizma Unije na področju civilne zaščite za usklajevanje in logistično podporo prostovoljnega prenosa zdravil.

Predlog spremembe 291
Predlog uredbe
Člen 131 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Po poročanju iz člena 130(2), drugi pododstavek, in člena 130(5) se MSSG posvetuje z delovno skupino iz člena 121(1), točka (c). Na podlagi tega posvetovanja MSSG predlaga seznam Unije, ki vsebuje kritična zdravila, za katera je bilo v skladu s členom 5 [revidirane Direktive 2001/83/ES] izdano dovoljenje za dajanje v promet v državi članici in pri katerih je potrebno usklajeno ukrepanje na ravni Unije (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil Unije).

Predlog spremembe 292
Predlog uredbe
Člen 131 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. MSSG **lahko** po potrebi Komisiji predlaga posodobitve seznama kritičnih zdravil Unije.

Predlog spremembe 293
Predlog uredbe
Člen 132 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Po sprejetju seznama kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 131(3) lahko MSSG v posvetovanju z Agencijo in delovno skupino iz člena 121(1), točka (c), imetnikom dovoljenj za promet, kot so opredeljeni v členu 116(1), državam članicam, Komisiji ali drugim subjektom zagotovi priporočila o ustreznih ukrepih za zanesljivost preskrbe v skladu z metodami

Predlog spremembe

1. Po poročanju iz člena 130(2), drugi pododstavek, in člena 130(5) se MSSG posvetuje z delovno skupino iz člena 121(1), točka (c), **delovno skupino pacientov potrošnikov, delovno skupino zdravstvenih delavcev in stalno skupino industrije**. Na podlagi tega posvetovanja MSSG predlaga seznam Unije, ki vsebuje kritična zdravila, za katera je bilo v skladu s členom 5 [revidirane Direktive 2001/83/ES] izdano dovoljenje za dajanje v promet v državi članici in pri katerih je potrebno usklajeno ukrepanje na ravni Unije (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil Unije).

Predlog spremembe

2. MSSG po potrebi Komisiji predlaga posodobitve seznama kritičnih zdravil Unije.

Predlog spremembe

1. Po sprejetju seznama kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 131(3) lahko MSSG v posvetovanju z Agencijo in delovno skupino iz člena 121(1), točka (c), imetnikom dovoljenj za promet, kot so opredeljeni v členu 116(1), državam članicam, Komisiji ali drugim subjektom zagotovi priporočila o ustreznih ukrepih za zanesljivost preskrbe v skladu z metodami

iz člena 130(1), točka (d). Taki ukrepi lahko vključujejo priporočila o diverzifikaciji dobaviteljev *in* upravljanju zalog.

iz člena 130(1), točka (d). Taki ukrepi lahko vključujejo priporočila o *proizvodni zmogljivosti, reorganizaciji proizvodne zmogljivosti*, diverzifikaciji dobaviteljev, upravljanju zalog, *vzpostavitvi minimalnih varnostnih zahtev glede zalog in po potrebi prerazporeditvi razpoložljivih zalog med državami članicami v okviru prostovoljnega solidarnostnega mehanizma, da se zadosti nujnim potrebam, ter o določanju cen in mehanizmih javnega naročanja in ukrepih ter, kjer je ustrezno, uporabi regulativne prožnosti, ne da bi se znižali standardi varnosti in učinkovitosti.*

Predlog spremembe 294
Predlog uredbe
Člen 132 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. MSSG usklajuje prostovoljni solidarnostni mehanizem, ki državam članicam omogoča, da zaprosijo za pomoč pri pridobivanju zalog zdravila v času kritičnega pomanjkanja. MSSG v posvetovanju z državami članicami, Agencijo in Komisijo določi postopke in merila za vzpostavitev prostovoljnega solidarnostnega mehanizma.

Predlog spremembe 295
Predlog uredbe
Člen 132 – odstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1b. MSSG po posodobitvi seznama kritičnih zdravil Unije oceni načrt za preprečevanje pomanjkanja zdravil s seznama.

Predlog spremembe 296
Predlog uredbe
Člen 134 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. **Kadar** Komisija **meni, da je to primerno in potrebno, lahko:**

Predlog spremembe 297

Predlog uredbe

Člen 134 – odstavek 1 – točka -a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 298

Predlog uredbe

Člen 134 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 299

Predlog uredbe

Člen 134 – odstavek 1 – točka c b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 300

Predlog spremembe

1. Komisija:

Predlog spremembe

(-a) sprejme vse potrebne ukrepe v okviru podeljenih pooblastil, da bi se zmanjšalo kritično pomanjkanje zdravil;

Predlog spremembe

(ca) pripravi smernice, s katerimi se zagotovi, da so nacionalne pobude glede ustvarjanja zalog sorazmerne s potrebami in v drugih državah članicah ne povzročajo neželenih posledic, kot so motnje v preskrbi;

Predlog spremembe

(cb) v skladu z Direktivo 2014/24/EU pripravi smernice za podpiranje praks pri javnih naročilih na področju farmacije, zlasti glede izvajanja meril ekonomsko najugodnejše ponudbe, da se preprečijo javni razpisi z enim samim izbranim dobaviteljem, ki temeljijo samo na ceni in v katerih sodeluje en sam ponudnik.

Predlog uredbe
Člen 134 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Komisija sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni pri oblikovanju zanesljivih napovedi morebitnih nevarnosti in morebitnega pomanjkanja.

Predlog spremembe 301
Predlog uredbe
Člen 134 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Komisija **se lahko** ob upoštevanju informacij ali mnenja iz odstavka 1 ali priporočil MSSG **odloči za sprejetje izvedbenega akta** za izboljšanje zanesljivosti preskrbe. **Z izvedbenim aktom** se lahko imetnikom dovoljenj za promet, veletrgovcem ali drugim ustreznim subjektom naložijo zahteve glede zalog učinkovine za izredne razmere ali končnih oblik odmerkov ali drugi ustrezni ukrepi, potrebni za izboljšanje zanesljivosti preskrbe.

2. Komisija **je** ob upoštevanju informacij ali mnenja iz odstavka 1 ali priporočil MSSG **pooblaščen** za **sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 175 za dopolnitev te Uredbe** za izboljšanje zanesljivosti preskrbe, **pri čemer državam članicam omogoči, da sprejmejo ali ohranijo zakonodajo, ki zagotavlja višjo stopnjo zaščite pred pomanjkanjem zdravil, ob spoštovanju zavez, sprejetih v okviru prostovoljnega solidarnostnega mehanizma za zdravila. Z delegiranimi akti** se lahko imetnikom dovoljenj za promet, veletrgovcem ali drugim ustreznim subjektom naložijo zahteve glede zalog učinkovine za izredne razmere ali končnih oblik odmerkov ali drugi ustrezni ukrepi, potrebni za izboljšanje zanesljivosti preskrbe.

Predlog spremembe 302
Predlog uredbe
Člen 134 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. **Izvedbeni akt iz odstavka 2 se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).**

črtano

Predlog spremembe 303

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija državam članicam in institucijam Unije zagotovi najboljše možno znanstveno mnenje o katerem koli vprašanju v zvezi z vrednotenjem kakovosti, varnosti *in* učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se nanjo naslovi v skladu s pravnimi akti Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ali zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

Predlog spremembe

Agencija državam članicam in institucijam Unije zagotovi najboljše možno znanstveno mnenje o katerem koli vprašanju v zvezi z vrednotenjem kakovosti, varnosti, učinkovitosti *in okoljskim tveganjem* zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se nanjo naslovi v skladu s pravnimi akti Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ali zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

Predlog spremembe 304

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 1 – pododstavek 2 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija, ki deluje zlasti prek svojih odborov, opravlja naslednje naloge:

Predlog spremembe

Agencija, ki deluje zlasti prek svojih odborov *in delovnih skupin*, opravlja naslednje naloge:

Predlog spremembe 305

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) usklajevanje znanstvenega vrednotenja kakovosti, varnosti *in* učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini, za katera veljajo postopki za izdajo dovoljenja za promet v Uniji;

Predlog spremembe

(a) usklajevanje znanstvenega vrednotenja kakovosti, varnosti, učinkovitosti *in okoljskega tveganja* zdravil za uporabo v humani medicini, za katera veljajo postopki za izdajo dovoljenja za promet v Uniji;

Predlog spremembe 306

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka a a (novo)

(aa) po posvetovanju z zadevnimi nacionalnimi organi in nacionalnimi telesi, pristojnimi za določanje cen in povračil v skladu s členom 162 te uredbe, in koordinacijsko skupino držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij razvije usklajene standarde za zasnovano znanstvenih študij za imetnike dovoljenja za promet z zdravilom;

Predlog spremembe 307

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) usklajevanje znanstvenega vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera veljajo postopki za izdajo dovoljenja za promet v Uniji v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, ter **izvajanje** drugih nalog iz Uredbe (EU) 2019/6 in Uredbe (ES) št. 470/2009;

(b) usklajevanje znanstvenega vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera veljajo postopki za izdajo dovoljenja za promet v Uniji v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, ter **svetovanje o metodoloških vidikih preskušanj takšnih zdravil in o uporabi zadevnih rezultatov kliničnih preskušanj za regulativne namene ter usklajevanje izvajanja** drugih nalog iz Uredbe (EU) 2019/6 in Uredbe (ES) št. 470/2009;

Predlog spremembe 308

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(c) posredovanje na zahtevo in omogočanje javnega dostopa do poročil o oceni zdravil za uporabo v humani medicini, povzetkov njihovih glavnih značilnosti, ovojnin **in** navodil za uporabo;

(c) posredovanje na zahtevo in omogočanje javnega dostopa do poročil o oceni zdravil za uporabo v humani medicini, povzetkov njihovih glavnih značilnosti, **redno posodobljenih poročil o varnosti**, ovojnin, navodil za uporabo **ter po potrebi kartic ozaveščanja o antimikrobični odpornosti**;

Predlog spremembe 309

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka n

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(n) ustvarjanje zbirke podatkov o zdravilih za uporabo v humani medicini, ki naj bo dostopna javnosti, ter zagotavljanje njenega posodabljanja in upravljanja neodvisno od farmacevtskih podjetij; podatkovna zbirka mora olajšati iskanje že odobrenih podatkov za navodila za uporabo; vključevati mora skupino podatkov o zdravilih za uporabo v humani medicini, odobrenih za zdravljenje otrok; informacije za splošno javnost je treba oblikovati v primernem in razumljivem jeziku;

Predlog spremembe

(n) ustvarjanje **uporabniku prijazne** zbirke podatkov o zdravilih za uporabo v humani medicini, ki naj bo dostopna javnosti, ter zagotavljanje njenega posodabljanja in upravljanja neodvisno od farmacevtskih podjetij; podatkovna zbirka mora olajšati iskanje že odobrenih podatkov za navodila za uporabo **in drugih dokumentov, ki jih Agencija šteje za pomembne**; vključevati mora skupino podatkov o zdravilih za uporabo v humani medicini, odobrenih za zdravljenje otrok; informacije za splošno javnost je treba oblikovati v primernem in razumljivem jeziku;

Predlog spremembe 310

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka zc

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(zc) vzpostavitev mehanizma posvetovanja z organi ali telesi, dejavnimi v življenjskem ciklu zdravil za uporabo v humani medicini, za izmenjavo informacij in združevanje znanja o splošnih vprašanjih znanstvene ali tehnične narave, povezanih z nalogami Agencije;

Predlog spremembe

(zc) vzpostavitev mehanizma posvetovanja z organi ali telesi, dejavnimi v življenjskem ciklu zdravil za uporabo v humani medicini, za izmenjavo informacij in združevanje znanja o splošnih vprašanjih znanstvene ali tehnične narave, povezanih z nalogami Agencije, **zlasti s Koordinacijskim odborom za SČI, Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, Koordinacijsko skupino držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in nacionalnimi pristojnimi organi za določanje cen in povračila**;

Predlog spremembe 311

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka ze

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ze) sodelovanje z decentraliziranimi agencijami EU ter drugimi znanstvenimi organi in telesi, ustanovljenimi na podlagi prava Unije, zlasti z Evropsko agencijo za kemikalije, Evropsko agencijo za varnost hrane, Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter Evropsko agencijo za okolje, v zvezi z znanstveno oceno zadevnih snovi, izmenjavo podatkov in informacij ter razvojem usklajenih znanstvenih metodologij, vključno z nadomestitvijo, zmanjšanjem ali izboljšanjem preskusov na živalih, ob upoštevanju posebnosti ocenjevanja zdravil;

Predlog spremembe

(ze) sodelovanje z decentraliziranimi agencijami EU ter drugimi znanstvenimi organi in telesi, ustanovljenimi na podlagi prava Unije, zlasti z Evropsko agencijo za kemikalije, Evropsko agencijo za varnost hrane, Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter Evropsko agencijo za okolje, v zvezi z znanstveno oceno zadevnih snovi, izmenjavo podatkov in informacij ter razvojem usklajenih znanstvenih metodologij, vključno z nadomestitvijo, zmanjšanjem ali izboljšanjem preskusov na živalih **ter, kadar je to mogoče, prednostnim obravnavanjem nadomestnih strategij, kot sta na primer pristopa in vitro ter in silico brez uporabe živali**, ob upoštevanju posebnosti ocenjevanja zdravil;

Predlog spremembe 312

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka z1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(zla) kadar se dajejo na voljo znanstvene smernice, Agencija zagotovi, da se posodablja in temeljijo na najnovejšem znanstvenem razvoju.

Predlog spremembe 313

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Podatkovna zbirka iz odstavka 1, točka (n), vključuje vsa zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v Uniji, skupaj s povzetki glavnih značilnosti zdravil, navodilom za uporabo **in** podatki na oznaki. Po potrebi vključuje elektronske povezave do namenskih spletnih strani, na katerih so imetniki dovoljenj za promet

Podatkovna zbirka iz odstavka 1, točka (n), vključuje vsa zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v Uniji, skupaj s povzetki glavnih značilnosti zdravil, **evropskim javnim poročilom o oceni zdravila, rednimi posodobljenimi poročili o varnosti, po potrebi dokumentacijo v zvezi s prejetimi znanstvenimi nasveti,**

poročali o informacijah v skladu s členom 40(4), točka (b), in členom 57 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

poročili o oceni tveganja za okolje, navodilom za uporabo, podatki na oznaki, **karticiami za ozaveščanje v primeru antimikrobikov, obveznostmi po dajanju na trg v zvezi z zdravilom, načrti za preprečevanje pomanjkanja in po potrebi načrti za njegovo zmanjšanje, informacijami, v katerih državah članicah je zdravilo dano na trg, in drugimi informacijami, ki jih Agencija šteje za pomembne.** Po potrebi vključuje elektronske povezave do namenskih spletnih strani, na katerih so imetniki dovoljenj za promet poročali o informacijah v skladu s členom 40(4), točka (b), in členom 57 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Predlog spremembe 314

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) imetniki dovoljenja za promet agenciji v elektronski obliki predložijo informacije o tem, v katerih državah članicah so bila zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v Uniji, dana na trg.

Predlog spremembe 315

Predlog uredbe

Člen 138 – odstavek 2 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Če je **ustrezno**, podatkovna zbirka vključuje tudi sklice na klinična preskušanja, ki se trenutno izvajajo ali so že zaključena, iz podatkovne zbirke o kliničnih preskušanjih iz člena 81 Uredbe (EU) št. 536/2014.

Če je **primerno**, podatkovna zbirka vključuje tudi sklice na klinična preskušanja, ki se trenutno izvajajo ali so že zaključena, iz podatkovne zbirke o kliničnih preskušanjih iz člena 81 Uredbe (EU) št. 536/2014.

Predlog spremembe 316

Predlog uredbe

Člen 142 – odstavek 1 – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(1) sekretariat, ki zagotavlja tehnično, znanstveno in upravno podporo vsem organom Agencije in ustrezno usklajevanje med njimi ter zagotavlja tehnično in upravno podporo koordinacijski skupini iz člena 37 [revidirane Direktive 2001/83/ES] in ustrezno usklajevanje med njo in odbori. Opravlja **tudi** delo, ki se od Agencije zahteva na podlagi postopkov za ocenjevanje in pripravo sklepov o načrtih pediatričnih raziskav, opustitvah, odlogih ali določitvah kot zdravilo sirota.

Predlog spremembe 317

Predlog uredbe

Člen 143 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Poleg tega Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom imenuje dva predstavnika organizacij pacientov, enega predstavnika organizacij zdravnikov in enega predstavnika organizacij veterinarjev, ki imajo vsi glasovalno pravico, in sicer na podlagi seznama, ki ga sestavi Komisija in vsebuje znatno več imen, kot je prostih mest. Seznam, ki ga sestavi Komisija, se posreduje Evropskemu parlamentu skupaj z ustreznimi dokumenti. Evropski parlament lahko čim prej, najpozneje pa v treh mesecih po uradnem obvestilu, predloži svoje mnenje v presojo Svetu, ki nato imenuje te predstavnike v upravni odbor.

Predlog spremembe 318

Predlog uredbe

Člen 143 – odstavek 2 – pododstavek 2

Predlog spremembe

(1) sekretariat, ki zagotavlja tehnično, znanstveno in upravno podporo vsem organom Agencije in ustrezno usklajevanje med njimi ter zagotavlja tehnično in upravno podporo koordinacijski skupini iz člena 37 [revidirane Direktive 2001/83/ES] in ustrezno usklajevanje med njo in odbori. **Zagotavlja tudi izvajanje vseh zavez glede preglednosti in** opravlja delo, ki se od Agencije zahteva na podlagi postopkov za ocenjevanje in pripravo sklepov o načrtih pediatričnih raziskav, opustitvah, odlogih ali določitvah kot zdravilo sirota.

Predlog spremembe

Poleg tega Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom imenuje dva predstavnika organizacij pacientov, enega predstavnika organizacij zdravnikov, **enega predstavnika organizacij farmacevtov** in enega predstavnika organizacij veterinarjev, ki imajo vsi glasovalno pravico, in sicer na podlagi seznama, ki ga sestavi Komisija in vsebuje znatno več imen, kot je prostih mest. Seznam, ki ga sestavi Komisija, se posreduje Evropskemu parlamentu skupaj z ustreznimi dokumenti. Evropski parlament lahko čim prej, najpozneje pa v treh mesecih po uradnem obvestilu, predloži svoje mnenje v presojo Svetu, ki nato imenuje te predstavnike v upravni odbor.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Vse strani, zastopane v upravnem odboru, si prizadevajo omejiti menjavanje svojih predstavnikov, da bi s tem zagotovile stalnost dela upravnega odbora. Vse strani si prizadevajo doseči uravnoteženo zastopanost **moških in žensk** v upravnem odboru.

Predlog spremembe 319

Predlog uredbe

Člen 143 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Mandat članov in njihovih namestnikov traja štiri leta. Mandat se lahko podaljša.

Predlog spremembe 320

Predlog uredbe

Člen 143 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 321

Predlog uredbe

Člen 146 – odstavek 8 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Znanstveni odbori ter vse delovne skupine in znanstvene svetovalne skupine, ustanovljene v skladu s tem členom, v splošnih zadevah vzpostavijo stike svetovalne narave s stranmi, ki jih zadeva

Predlog spremembe

Vse strani, zastopane v upravnem odboru, si prizadevajo omejiti menjavanje svojih predstavnikov, da bi s tem zagotovile stalnost dela upravnega odbora. Vse strani si prizadevajo za uravnoteženo zastopanost **spolov** v upravnem odboru.

Predlog spremembe

4. Mandat članov in njihovih namestnikov traja štiri leta. Mandat se lahko **enkrat zapored** podaljša.

Predlog spremembe

4a. Predstavniki organizacij pacientov, ki so člani ali nadomestni člani znanstvenih odborov, so upravičeni do nadomestila stroškov, nastalih pri opravljanju njihove dolžnosti predstavnika, iz proračuna Agencije v skladu s finančnimi pravili, ki veljajo za Agencijo.

Predlog spremembe

Znanstveni odbori ter vse delovne skupine in znanstvene svetovalne skupine, ustanovljene v skladu s tem členom, v splošnih zadevah vzpostavijo stike svetovalne narave s stranmi, ki jih zadeva

uporaba zdravil za uporabo v humani medicini, zlasti z organizacijami pacientov in potrošnikov ter združenji zdravstvenih delavcev. V ta namen Agencija ustanovi delovne skupine organizacij pacientov in potrošnikov ter združenj zdravstvenih delavcev. Zagotovijo pravično zastopanstvo zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov, ki pokrivajo najrazličnejša področja izkušenj in bolezni, vključno z redkimi boleznimi, pediatričnimi in geriatričnimi boleznimi ter zdravili za napredno zdravljenje, in široko geografsko pokritost.

Predlog spremembe 322

Predlog uredbe

Člen 147 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Navzkrižje interesov

Predlog spremembe 323

Predlog uredbe

Člen 147 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Kodeks ravnanja Agencije predvideva uporabo tega člena, **posebej glede sprejemanja daril.**

Predlog spremembe 324

Predlog uredbe

Člen 147 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Člani upravnega odbora, člani odborov, poročevalci in strokovnjaki, ki sodelujejo v srečanjih delovnih skupin Agencije, na vsakem srečanju dajo izjavo o kakršnih koli posebnih interesih, za katere bi se lahko štelo, da so v škodo njihovi

uporaba zdravil za uporabo v humani medicini, zlasti z organizacijami pacientov in potrošnikov, **vključno s pediatričnimi pacienti**, ter združenji zdravstvenih delavcev. V ta namen Agencija ustanovi delovne skupine organizacij pacientov in potrošnikov ter združenj zdravstvenih delavcev. Zagotovijo pravično zastopanstvo zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov, ki pokrivajo najrazličnejša področja izkušenj in bolezni, vključno z redkimi boleznimi, pediatričnimi in geriatričnimi boleznimi ter zdravili za napredno zdravljenje, in široko geografsko pokritost.

Predlog spremembe

Neodvisnost in navzkrižje interesov

Predlog spremembe

Kodeks ravnanja Agencije predvideva uporabo tega člena.

Predlog spremembe

2. Člani uprave, člani odborov, poročevalci in strokovnjaki, ki sodelujejo v srečanjih delovnih skupin agencije, na vsakem srečanju dajo izjavo o kakršnih koli posebnih interesih, za katere bi se lahko štelo, da so v škodo njihovi

neodvisnosti glede na točke dnevnega reda.
Te izjave so dostopne javnosti.

neodvisnosti *ali nepristranskosti* glede na točke dnevnega reda. Te izjave so dostopne javnosti. ***Če Agencija odloči, da interes, podan v izjavi, za predstavnika pomeni navzkrižje interesov, zadevni predstavnik ne sodeluje v razpravah ali pri odločanju ter v zvezi z zadevno točko dnevnega reda ne dobi nobenih informacij. Te izjave predstavnikov in odločitev Komisije se navedejo v povzetku zapisnika sestanka.***

Predlog spremembe 325
Predlog uredbe
Člen 147 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Izvršnega direktorja po prenehanju delovnega razmerja še naprej zavezuje obveznost ravnanja z integriteto in diskretnosti, kar zadeva sprejemanje nekaterih imenovanj in ugodnosti, če se namerava v dveh letih po prenehanju delovnega razmerja poklicno udejstvovati, ne glede ali to, ali bo dejavnost pridobitna ali ne, pa z namenom pridobitve odobritve obvesti upravni odbor. Upravni odbor jim načeloma prepove, da bi se v obdobju dvanajstih mesecev po prenehanju delovnega razmerja za svoja podjetja, stranke ali delodajalce začeli ukvarjati z lobiranjem ali zastopanjem interesov pri uslužbencih institucij, organov, uradov in agencij Unije o zadevah, za katere so bili odgovorni v zadnjih treh letih dela.

Predlog spremembe 326
Predlog uredbe
Člen 147 – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2b. Pacienti ter klinični in drugi ustrezni strokovnjaki podajo izjavo o morebitnih finančnih ali drugih interesih, ki so pomembni za skupno delo, pri katerem naj bi sodelovali. Te izjave in vsi

posledični ukrepi se navedejo v povzetku zapisnika sestanka in v sklepnih dokumentih o zadevnem skupnem delu.

Predlog spremembe 327
Predlog uredbe
Člen 147 – odstavek 2 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2c. Agencija na svoji spletni strani objavi poslovník, dnevne rede, zapisnike ter člane upravnega odbora, odborov, delovnih skupin in svetovalnih odborov.

Predlog spremembe 328
Predlog uredbe
Člen 150 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Znanstvene delovne skupine in znanstvene svetovalne skupine

Znanstvene delovne skupine, *priložnostne delovne skupine* in znanstvene svetovalne skupine

Predlog spremembe 329
Predlog uredbe
Člen 150 – odstavek 2 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Odbor *lahko* po potrebi ustanovi delovno skupino za oceno tveganja za okolje in druge znanstvene delovne skupine.

Odbor po potrebi ustanovi *priložnostno* delovno skupino za oceno tveganja za okolje in druge znanstvene delovne skupine.

Predlog spremembe 330
Predlog uredbe
Člen 150 – odstavek 3 – pododstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) izpolnjevanje zahtev glede navzkrižja interesov iz člena 147.

Predlog spremembe 331
Predlog uredbe
Člen 150 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Kot je ustrezno, so kot člani delovnih skupin vključeni predstavniki pacientov, oskrbovalcev, zdravnikov in akademskih krogov.

Predlog spremembe 332
Predlog uredbe
Člen 150 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5a. Agencija ustanovi naslednje priložnostne delovne skupine:

(a) priložnostno delovno skupino za zdravila za napredno zdravljenje;

(b) priložnostno delovno skupino za zdravila sirote;

(c) priložnostno delovno skupino za pediatrična zdravila.

Predlog spremembe 333
Predlog uredbe
Člen 151 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Agencija **lahko** po potrebi za imenovanje drugih strokovnjakov objavi javni razpis, potem ko upravni odbor potrdi potrebna merila in strokovna področja, zlasti za zagotovitev visoke ravni varovanja javnega zdravja in zaščite živali.

Agencija po potrebi za imenovanje drugih strokovnjakov objavi javni razpis, potem ko upravni odbor potrdi potrebna merila in strokovna področja, zlasti za zagotovitev visoke ravni varovanja javnega zdravja in zaščite živali.

Predlog spremembe 334
Predlog uredbe
Člen 152 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Zadevna oseba ali njen delodajalec prejme plačilo v skladu [z lestvico plačil, ki naj se vključi v finančne dogovore upravnega odbora/mehanizem v skladu z *ново zakonodajo o pristojbinah*].

Zadevna oseba ali njen delodajalec prejme plačilo v skladu [z lestvico plačil, ki naj se vključi v finančne dogovore upravnega odbora/mehanizem v skladu z *Uredbo (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta^{1a}*].

^{1a} Uredba (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 (UL L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

Predlog spremembe 335

Predlog uredbe

Člen 153 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija na zahtevo Komisije v zvezi z odobrenimi zdravili za uporabo v humani medicini zbere vse razpoložljive informacije o metodah, ki jih pristojni organi držav članic uporabljajo za določitev dodane terapevtske vrednosti, ki jo nudi vsako novo zdravilo za uporabo v humani medicini.

Predlog spremembe

Agencija na zahtevo Komisije v zvezi z odobrenimi zdravili za uporabo v humani medicini zbere vse razpoložljive informacije o metodah, ki jih pristojni organi držav članic uporabljajo za določitev dodane terapevtske vrednosti, ki jo nudi vsako novo zdravilo za uporabo v humani medicini. **Agencija v sodelovanju z organizacijami pacientov in zdravstvenimi delavci oblikuje smernice za določanje dodane terapevtske vrednosti.**

Predlog spremembe 336

Predlog uredbe

Člen 154 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Dejavnosti v zvezi z ocenjevanjem vlog za dovoljenja za promet, naknadnimi spremembami, farmakovigilanco,

Predlog spremembe

4. Dejavnosti v zvezi z ocenjevanjem vlog za dovoljenja za promet, naknadnimi spremembami, farmakovigilanco,

delovanjem komunikacijskih omrežij in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom upravnega odbora, da se zagotovi neodvisnost Agencije. To ne izključuje zaračunavanja pristojbin imetnikom dovoljenj za promet za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija pod pogojem, da ji je zagotovljena popolna neodvisnost.

Predlog spremembe 337

Predlog uredbe

Člen 162 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Agencija **lahko** postopek posvetovanja po potrebi razširi na paciente, razvijalce zdravil, zdravstvene delavce, industrijo ali druge deležnike.

Predlog spremembe 338

Predlog uredbe

Člen 163 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Upravni odbor v dogovoru s Komisijo vzpostavi ustrezne stike med Agencijo in predstavniki industrije, potrošnikov in pacientov ter zdravstvenih delavcev. Ti stiki lahko vključujejo sodelovanje opazovalcev pri določenih vidikih dela Agencije pod pogoji, ki jih predhodno določi upravni odbor v dogovoru s Komisijo.

Predlog spremembe 339

Predlog uredbe

Člen 164 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

delovanjem komunikacijskih omrežij in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom upravnega odbora, da se zagotovi neodvisnost Agencije. To ne izključuje zaračunavanja pristojbin imetnikom dovoljenj za promet za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija pod pogojem, da ji je zagotovljena popolna neodvisnost **v skladu s členom 147.**

Predlog spremembe

2. Agencija postopek posvetovanja po potrebi razširi na paciente, razvijalce zdravil, zdravstvene delavce, industrijo ali druge deležnike.

Predlog spremembe

Upravni odbor v dogovoru s Komisijo vzpostavi ustrezne stike med Agencijo in predstavniki industrije, potrošnikov in pacientov ter zdravstvenih delavcev, **tudi prek delovne skupine pacientov potrošnikov, delovne skupine zdravstvenih delavcev in stalne skupine industrije.** Ti stiki lahko vključujejo sodelovanje opazovalcev pri določenih vidikih dela Agencije pod pogoji, ki jih predhodno določi upravni odbor v dogovoru s Komisijo.

Predlog spremembe

5. Za nepridobitne subjekte Komisija v skladu s postopkom iz člena 10 in člena 12 [revidirane Uredbe (ES) št. 297/95] sprejme posebne določbe, ki pojasnjujejo opredelitve ali uvajajo opustitve, znižanja ali odloge plačila pristojbin, če je to ustrezno.

Predlog spremembe 340

Predlog uredbe

Člen 165 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 341

Predlog uredbe

Člen 166 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Agencija lahko za namene opravljanja svojih nalog na področju javnega zdravja ter zlasti vrednotenja in spremljanja zdravil ali priprave regulativnih odločb in znanstvenih mnenj obdeluje osebne zdravstvene podatke iz virov, ki niso klinična preskušanja, da bi izboljšala zanesljivost svoje znanstvene ocene ali preverila trditve vlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet v okviru vrednotenja ali nadzora zdravila.

5. Za nepridobitne subjekte Komisija v skladu s postopkom iz člena 10 in člena 12 [revidirane Uredbe (ES) št. 297/95] **ter Prilogo V k navedeni uredbi** sprejme posebne določbe, ki pojasnjujejo opredelitve ali uvajajo opustitve, znižanja ali odloge plačila pristojbin, če je to ustrezno.

Predlog spremembe

Agenciji se dodelijo zadostna sredstva, da se zagotovi, da ustrezno izvaja svoje obveznosti in zaveze glede preglednosti.

Predlog spremembe

1. Agencija lahko za namene opravljanja svojih nalog na področju javnega zdravja ter zlasti vrednotenja in spremljanja zdravil ali priprave regulativnih odločb in znanstvenih mnenj obdeluje osebne zdravstvene podatke iz virov, ki niso klinična preskušanja, ***vključno z realnimi podatki***, da bi izboljšala zanesljivost svoje znanstvene ocene ali preverila trditve vlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet v okviru vrednotenja ali nadzora zdravila. ***Agencija vzpostavi zadostne, učinkovite in specifične tehnične ter organizacijske ukrepe za zaščito temeljnih pravic in interesov posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v skladu z uredbama (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725, med drugim tudi jasne in ciljno usmerjene politike najmanjšega obsega podatkov ter najsodobnejše zahteve glede anonimizacije in***

psevdonimizacije.

Predlog spremembe 342
Predlog uredbe
Člen 166 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Tovrstni podatki vključujejo predvsem osebne elektronske zdravstvene podatke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) .../... [Uredbi 2022/0140(COD) o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru], podatke iz podatkovne zbirke EudraVigilance, klinične podatke in, kjer je ustrezno, podatke iz študij za spremljanje o uporabi, učinkovitosti in varnosti zdravil, namenjenih za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, vključno z zdravstvenimi podatki, ki jih zagotovijo javni organi.

Predlog spremembe 343
Predlog uredbe
Člen 166 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Agencija lahko preuči dodatne razpoložljive dokaze in se odloči na njihovi podlagi, ne glede na podatke, ki jih je predložil vlagatelj vloge za dovoljenje za promet ali imetnik dovoljenja za promet. Na tej podlagi se povzetek glavnih značilnosti zdravila posodobi, če dodatni dokazi vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji zdravila.

2. Agencija lahko preuči dodatne razpoložljive dokaze in se odloči na njihovi podlagi, ne glede na podatke, ki jih je predložil vlagatelj vloge za dovoljenje za promet ali imetnik dovoljenja za promet. Na tej podlagi se povzetek glavnih značilnosti zdravila posodobi, če dodatni dokazi vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji zdravila. *Tovrstna posodobitev se izvede šele po posvetovanju z zadevnim vlagateljem vloge za dovoljenje za promet oziroma imetnikom dovoljenja za promet. Vlagatelji vloge za dovoljenje za promet in imetniki dovoljenja za promet imajo možnost, da v razumnem roku, ki ga določi Agencija, odgovorijo. Vlagatelji vloge za dovoljenje za promet in imetniki dovoljenja za promet lahko Agenciji*

predložijo vprašanja in imajo možnost, da pojasnijo morebitne predlagane posodobitve povzetka glavnih značilnosti zdravila, če je to ustrezno. Razlogi za sprejete sklepe se priložijo h končnemu mnenju.

Predlog spremembe 344
Predlog uredbe
Člen 167 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Za namene prvega pododstavka Agencija dejavno **ugotavlja in izvaja primere dobrih praks na področju** kibernetске varnosti, **sprejetih** v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije za preprečevanje, zaznavanje in ublažitev kibernetских napadov ter odzivanje nanje.

Predlog spremembe

Za namene prvega pododstavka Agencija dejavno **sprejme ukrepe za zagotovitev skladnosti z visoko skupno ravno** kibernetске varnosti v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije **ter opredeli in izvaja najsodobnejše dobre prakse na področju kibernetске varnosti** za preprečevanje, zaznavanje in ublažitev kibernetских napadov ter odzivanje nanje.

Predlog spremembe 345
Predlog uredbe
Člen 168 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Če v tej uredbi ni določeno drugače ter brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001 in Direktivo (EU) 2019/1937 Evropskega parlamenta in Sveta⁸⁵ ter obstoječe nacionalne določbe **in prakse v državah članicah** glede zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, ki jih pridobijo pri opravljanju svojih nalog, da se zavarujejo poslovno zaupne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, v skladu z Direktivo (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta⁸⁶, vključno s pravicami intelektualne lastnine.

Predlog spremembe

1. Če v tej uredbi ni določeno drugače ter brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001 in Direktivo (EU) 2019/1937 Evropskega parlamenta in Sveta⁸⁵ ter obstoječe nacionalne določbe glede zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, ki jih pridobijo pri opravljanju svojih nalog, da se zavarujejo poslovno zaupne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, v skladu z Direktivo (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta⁸⁶, vključno s pravicami intelektualne lastnine.

⁸⁵ Direktiva (EU) 2019/1937 Evropskega

⁸⁵ Direktiva (EU) 2019/1937 Evropskega

parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2019 o zaščiti oseb, ki prijavijo kršitve prava Unije (UL L 305, 26.11.2019, str. 17).

⁸⁶ Direktiva (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o varstvu nerazkritega strokovnega znanja in izkušenj ter poslovnih informacij (poslovnih skrivnosti) pred njihovo protipravno pridobitvijo, uporabo in razkritjem (UL L 157, 15.6.2016, str. 1).

parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2019 o zaščiti oseb, ki prijavijo kršitve prava Unije (UL L 305, 26.11.2019, str. 17).

⁸⁶ Direktiva (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o varstvu nerazkritega strokovnega znanja in izkušenj ter poslovnih informacij (poslovnih skrivnosti) pred njihovo protipravno pridobitvijo, uporabo in razkritjem (UL L 157, 15.6.2016, str. 1).

Predlog spremembe 346

Predlog uredbe

Člen 169 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) nujno potrebna, kar zadeva posebne kategorije osebnih podatkov, in se zanjo uporabljajo ustrezni zaščitni ukrepi, ki lahko vključujejo *psevdonimizacijo*.

Predlog spremembe

(b) nujno potrebna, kar zadeva posebne kategorije osebnih podatkov, in se zanjo uporabljajo ustrezni zaščitni ukrepi, ki lahko vključujejo *zahteve in tehnike psevdonimizacije, ukrepe za najmanjši obseg podatkov in njihovo hrambo, posebne organizacijske ukrepe in nadzor dostopa na podlagi potrebe po seznanitvi ter druge ustrezne ukrepe, zahteve glede zaupnosti in temeljne pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, kot je določeno v uredbah (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725*.

Predlog spremembe 347

Predlog uredbe

Člen 171 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice nemudoma uradno obvestijo Komisijo o navedenih pravilih in vsakršni naknadni spremembi, ki vpliva nanje.

Predlog spremembe

1. Države članice *do ... [12 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe]* določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice nemudoma uradno obvestijo Komisijo o navedenih pravilih in vsakršni naknadni

spremembi, ki vpliva nanje.

Predlog spremembe 348
Predlog uredbe
Člen 172 – odstavek 5 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) naravo, resnost in trajanje kršitve ter njene posledice, pri čemer se upoštevajo obseg, število prizadetih oseb in škoda, ki jim je bila povzročena;

Predlog spremembe 349
Predlog uredbe
Člen 172 – odstavek 5 – točka b b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(bb) velikost in tržni delež subjekta, ki je storil kršitev;

Predlog spremembe 350
Predlog uredbe
Člen 172 – odstavek 5 – točka b c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(bc) ali je kršitev namerna ali posledica malomarnosti;

Predlog spremembe 351
Predlog uredbe
Člen 172 – odstavek 5 – točka b d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(bd) morebitne ukrepe, ki jih je kršitelj sprejel za ublažitev ali odpravo škode, povzročene s kršitvijo;

Predlog spremembe 352
Predlog uredbe
Člen 172 – odstavek 5 – točka b e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(be) stopnjo odgovornosti kršitelja, pri čemer se upoštevajo tehnični in organizacijski ukrepi, sprejeti za preprečitev kršitve;

Predlog spremembe 353

Predlog uredbe

Člen 172 – odstavek 5 – točka b f (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(bf) stopnjo sodelovanja s pristojnimi organi pri odpravljanju kršitve in blažitvi morebitnih škodljivih učinkov kršitve;

Predlog spremembe 354

Predlog uredbe

Člen 172 – odstavek 5 – točka b g (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(bg) način, na katerega so pristojni organi izvedeli za kršitev, zlasti če in v kakšnem obsegu jih je kršitelj uradno obvestil o kršitvi;

Predlog spremembe 355

Predlog uredbe

Člen 172 - odstavek 5 - točka b h (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(bh) tveganje za javno zdravje, vključno v primeru ponarejanja zdravil.

Predlog spremembe 356

Predlog uredbe

Člen 175a – odstavek 1 – točka 1

Uredba (ES) št. 851/2004

Člena 11a a (novo) in 11 a b (novo)

Člen 175a

Spremembe k Uredbi (ES) št. 851/2004

Uredba (ES) št. 851/2004 se spremeni:

(1) vstavita se naslednja člena:

„Člen 11aa

Evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere

1. Organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (v nadaljnjem besedilu: organ HERA ali Organ) se ustanovi kot ločena struktura v sklopu pravne osebnosti Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

2. Organ HERA je odgovoren za oblikovanje, usklajevanje in izvajanje dolgoročnega evropskega portfelja biomedicinskih raziskav in razvojne agende za zdravstvene ukrepe proti sedanjim in novim grožnjam za javno zdravje, pa tudi za proizvodnjo, javno naročanje, ustvarjanje zalog in distribucijske zmogljivosti zdravstvenih protiukrepov in drugih prednostnih medicinskih izdelkov v EU.

3. Organ HERA predstavlja direktor Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

Člen 11ab

Cilji in naloge organa HERA

1. Organ HERA državam članicam in institucijam, organom, uradom in agencijam Unije zagotavlja strateško usmeritev in sredstva za razvoj trdnih zmogljivosti na področju biomedicinskih raziskav in razvoja za reševanje glavnih vprašanj javnega zdravja.

Organ HERA izvaja naslednje naloge:

(a) določitev dolgoročnega evropskega portfelja raziskovalnih in razvojnih projektov v skladu s prednostnimi nalogami na področju javnega zdravja, ki

jih določi Komisija v posvetovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO);

(b) vzpostavitev in podpiranje projektov na področju biomedicinskih raziskav in razvoja, ki obravnavajo vsaj naslednja področja:

(i) razvoj prednostnih antimikrobikov, kot so opredeljeni v členu 40a [uredbe o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini];

(ii) razvoj zdravstvenih protiukrepov in povezanih tehnologij;

(c) vzpostavitev in upravljanje sodelovanja z raziskovalnimi središči tretjih oseb na nacionalni in evropski ravni, neprofitnimi subjekti, akademskimi krogi in industrijo;

(d) strateško svetovanje Komisijo o dodelitvi ustreznih nepovratnih sredstev Unije in drugih finančnih sredstev, da bi zagotovili ustrezno dodeljevanje sredstev za biomedicinske raziskave in razvoj;

(e) prepoznavanje bioloških in drugih nevarnosti za zdravje takoj, ko se pojavijo, ocenjevanje njihovih učinkov in opredelitev morebitnih protiukrepov;

(f) ocenjevanje in odpravljanje ranljivosti v svetovnih dobavnih verigah in strateških odvisnosti v zvezi z razpoložljivostjo zdravstvenih protiukrepov in zdravil v Uniji v sodelovanju z usmerjevalno skupino za pomanjkanje zdravil in usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, ustanovljenima na podlagi Uredbe (EU) 2022/123;

(g) obravnavanje tržnih izzivov z opredelitvijo in zagotavljanjem razpoložljivosti proizvodnih obratov za prednostne izdelke v Uniji;

(h) pospeševanje skupnega javnega naročanja in distribucije zdravil v državah članicah;

(i) spremljanje skladnosti s sporazumi

o financiranju in javnih naročilih;

(j) vzpostavitev mehanizma za posvetovanje in sodelovanje v skladu s pristopom „eno zdravje“ znotraj Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter z drugimi organi in agencijami Unije, zlasti z Evropsko agencijo za zdravila, Evropsko agencijo za varnost hrane in Evropsko agencijo za okolje.

(k) prispevanje h krepitvi globalne arhitekture za pripravljenost in odzivanjem na izredne zdravstvene razmere.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev te uredbe z razširitvijo prednostne raziskovalne agende iz odstavka 1, drugi pododstavek, točka (b), da se obravnavajo druga področja neizpoljenih zdravstvenih potreb.“

Predlog spremembe 357

Predlog uredbe

Člen 175a (novo)– odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 13 – odstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(2) v členu 13 se vstavi naslednja točka:

„(ba) odbor HERA;“

Predlog spremembe 358

Predlog uredbe

Člen 175a (novo)– odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 16 – odstavek 2 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(3) v členu 16(2) se vstavi naslednja točka:

„(da) zagotavljanje, da se odboru HERA nudi ustrezna znanstvena,

tehnična in administrativna podpora;“

Predlog spremembe 359

Predlog uredbe

Člen 175a (novo)– odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člena 17 a (novo) in 17 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(4) vstavita se naslednja člena:

„Člen 17a

Odbor HERA

1. Odbor HERA sestavljajo po en predstavnik vsake države članice, dva predstavnika Komisije in dva predstavnika Evropskega parlamenta, pri čemer imajo vsi glasovalno pravico. Vsi člani odbora HERA se imenujejo za dvoletni mandat, ki se lahko enkrat obnovi.

2. Poleg tega Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom na podlagi seznama, ki ga pripravi Komisija, imenuje dva strokovnjaka za javno zdravje. Seznam, ki ga sestavi Komisija, se posreduje Evropskemu parlamentu skupaj z ustreznimi dokumenti. Evropski parlament lahko čim prej, najpozneje pa v treh mesecih po uradnem obvestilu, predloži svoje mnenje v presojo Svetu, ki nato imenuje te predstavnike v odbor HERA.

3. Odboru HERA sopredsedujeta direktor in izvoljeni predstavnik države članice. Člani odbora HERA so imenovani na način, ki zagotavlja najvišje ravni specialističnih kvalifikacij, širok spekter ustrezne strokovnosti in odsotnost neposrednih ali posrednih navzkrižij interesov.

4. Mandat članov in njihovih namestnikov traja štiri leta. Mandat se lahko podaljša enkrat zapored.

5. Predstavnik Odbora za zdravstveno varnost in predstavnik Evropske agencije

za zdravila se sej odbora HERA udeležujeta kot stalna opazovalca. Drugi ustrežni organi in agencije Unije so lahko povabljeni, da se udeležijo kot opazovalci, kjer je to ustrezno.

6. Sopedsedujoča odboru HERA lahko povabita ustrezne deležnike, da se njegovih sej udeležijo kot opazovalci. Opazovalci pred vsako sejo podajo izjavo o svojih interesih.

7. Odbor HERA sprejme svoj poslovnik, tudi v zvezi z izvolitvijo sopedsednikov in postopki glasovanja.

8. Seznam članov in namestnikov, poslovnik odbora HERA, dnevni redi in zapisniki sej so na voljo na spletišču organa HERA.“

Člen 17b

Naloge odbora HERA

Odbor HERA:

- (a) sprejme večletni strateški načrt organa HERA;*
- (b) sprejme strateške odločitve v zvezi z organom HERA o raziskavah in inovacijah ter industrijski strategiji na področju antimikrobikov in zdravstvenih protiukrepov;*
- (c) sprejme dolgoročni evropski portfelj raziskovalnih in razvojnih projektov v skladu s prednostnimi nalogami na področju javnega zdravja, ki jih določi Komisija v posvetovanju s SZO;*
- (d) zagotavlja znanstveno in tehnično upravljanje organa HERA;*
- (e) oceni izvajanje nalog, zaupanih organu HERA;*
- (f) prispeva k skladnosti upravljanja Unije na področju pripravljenosti in odzivanja na krize;*
- (g) prispeva k usklajenemu ukrepanju Komisije in držav članic za izvajanje Uredbe (EU) 2022/2371;*
- (h) prispeva k izvajanju globalne*

zdravstvene strategije Unije, zlasti v zvezi z obravnavanjem sedanjih in nastajajočih groženj za zdravje;

(i) sprejema mnenja in smernice za države članice o preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje, tudi o antimikrobni odpornosti;

(j) sprejme predloge za letni proračun organa HERA in spremljanje njegovega izvajanja.“

Predlog spremembe 360

Predlog uredbe

Člen 175a (novo)– odstavek 1 – točka 5

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 19

Veljavno besedilo

Člen 19

Izjava o interesu

1. Člani Upravnega odbora, člani svetovalnega foruma, ***znanstveni odbori in*** direktor se zavezujejo, da bodo delovali v javnem interesu.

2. Člani upravnega odbora, direktor, člani svetovalnega foruma in zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v znanstvenih odborih, dajo izjavo o zavezanosti in izjavo o interesih, v kateri je bodisi navedeno, da ne obstaja noben interes, ki bi lahko vplival na njihovo neodvisnost, oziroma so navedeni neposredni ali posredni interesi, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Te izjave se podajo

Predlog spremembe

(5) člen 19 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 19

Preglednost in nasprotje interesov

1. Člani Upravnega odbora, ***člani odbora HERA, člani znanstvenih odborov,*** člani svetovalnega foruma, direktor ***in osebje*** se zavezujejo, da bodo delovali v javnem interesu ***in neodvisno. V farmacevtski ali drugi medicinski industriji nimajo neposrednih ali posrednih finančnih ali drugih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Pripravijo letno izjavo o svojih finančnih interesih, ki jo posodablajo vsako leto oziroma po potrebi. Te izjave se na zahtevo dajo na voljo.***

2. ***Kodeks ravnanja Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni in organa HERA določata izvajanje tega člena.***

pisno vsako leto in so javno dostopne.

3. Direktor, člani svetovalnega foruma, pa tudi zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v znanstvenih odborih, na vsakem sestanku dajo izjavo o vseh interesih, ki bi lahko ogrozili njihovo neodvisnost glede točk na dnevnem redu. V teh primerih se morajo te osebe izločiti iz ustreznih razpravah in odločanj.

3. Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni in organ HERA na svojih spletiščih objavita poslovnika, dnevne rede in zapisnike sej ter imena članov struktur iz odstavka 1 ter njihove izjave o interesu.

4. Deležniki, povabljeni na seje Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni in organa HERA, pred sejo podajo izjavo o svojih neposrednih in posrednih interesih.“

**Predlog spremembe 361
Predlog uredbe
Člen 181 – odstavek 3 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Določbe poglavja III se uporabljajo od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe].

**Predlog spremembe 362
Predlog uredbe
Priloga II – točka 16**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(16) obveznost izvajanja študij po dajanju v promet, vključno s študijami varnosti po izdaji dovoljenja za promet in študijami učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet, ter njihove predložitve v pregled, kot določa člen 20;

(16) obveznost izvajanja študij po dajanju v promet, vključno s študijami varnosti po izdaji dovoljenja za promet, študijami učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet **in študijami ocene tveganja za okolje po izdaji dovoljenja za promet**, ter njihove predložitve v pregled, kot določa člen 20;

**Predlog spremembe 363
Predlog uredbe
Priloga II – točka 25 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(25a) obveznosti, povezane z razpoložljivostjo zdravil in preskrbo z njimi, kot je določeno v poglavju X;

Predlog spremembe 364
Predlog uredbe
Priloga II – točka 25 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(25b) obveznosti poročanja o finančni podpori ter stroških raziskav in razvoja, kot je določeno v členu 57 [revidirane Direktive 2001/83/ES]

Predlog spremembe 365
Predlog uredbe
Priloga IV – del III – odstavek 1 – točka 2 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(e) razlog za pomanjkanje;

(e) razlog za pomanjkanje, *pri čemer se, kjer je ustrezno, navedejo informacije o:*

(i) motnjah v dobavi surovin;

(ii) motnjah v dobavi učinkovin;

(iii) motnjah v dobavi pomožnih snovi;

(iv) težavah pri proizvodnji;

(v) težavah s kakovostjo;

(vi) proizvodni zmogljivosti;

(vii) logističnih težavah;

(viii) težavah z distribucijo;

(ix) zalogah in praksah skladiščenja;

(x) povečanju povpraševanja;

(xi) komercialnih razlogih; in

(xii) morebitnih drugih razlogih.

Predlog spremembe 366
Predlog uredbe
Priloga IV – del V – odstavek 1 – točka 2 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(da) metodologija za pripravo napovedi povpraševanja;

Predlog spremembe 367
Predlog uredbe
Priloga IV – del V a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Del Va

Za namene poročanja v skladu s členom 118(1) in za zgodnje odkrivanje pomanjkanja preskrbe veletrgovci pravočasno predložijo naslednje informacije:

1. Informacije o razpoložljivosti izdelka

Razpoložljivost izdelkov se sporoči za vsako skladišče veletrgovca in se indeksira kot da/ne.

2. Informacije o ravni storitve

Sporočijo se informacije o ravni storitve, ki zajemajo raven izpolnjevanja naročil veletrgovcev s strani imetnikov dovoljenj za promet in dobaviteljev. Te informacije vključujejo primerjavo naročene količine z dejansko prejeto količino na ravni izdelka. Dobljena razlika pomeni raven storitve.