



---

*Dokument z posiedzenia*

---

**A9-0141/2024**

21.3.2024

**\*\*\*I**

## **SPRAWOZDANIE**

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i  
Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawca: Tiemo Wölken

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej będącej komisją zaangażowaną  
zgodnie z art. 57 Regulaminu:

Henna Virkkunen, Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

## ***Objaśnienie używanych znaków***

- \* Procedura konsultacji
- \*\*\* Procedura zgody
- \*\*\*I Zwykła procedura ustawodawcza (pierwsze czytanie)
- \*\*\*II Zwykła procedura ustawodawcza (drugie czytanie)
- \*\*\*III Zwykła procedura ustawodawcza (trzecie czytanie)

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej w projekcie aktu.)

## ***Poprawki do projektu aktu***

### **Poprawki Parlamentu w postaci dwóch kolumn**

Skreślenia zaznacza się ***wytluszczonym drukiem i kursywą*** w lewej kolumnie. Zmianę brzmienia zaznacza się ***wytluszczonym drukiem i kursywą*** w obu kolumnach. Nowy tekst zaznacza się ***wytluszczonym drukiem i kursywą*** w prawej kolumnie.

Pierwszy i drugi wiersz nagłówka każdej poprawki wskazuje element rozpatrywanego projektu aktu, którego dotyczy poprawka. Jeżeli poprawka odnosi się do obowiązującego aktu, do którego zmiany zmierza projekt aktu, nagłówek zawiera dodatkowo trzeci wiersz, w którym wskazuje się odpowiednio obowiązujący akt i przepis, którego dotyczy poprawka.

### **Poprawki Parlamentu w postaci tekstu skonsolidowanego**

Nowe fragmenty tekstu zaznacza się ***wytluszczonym drukiem i kursywą***. Fragmenty tekstu, które zostały skreślone, zaznacza się za pomocą symbolu **■** lub przekreśla. Zmianę brzmienia zaznacza się przez wyróżnienie nowego tekstu ***wytluszczonym drukiem i kursywą*** i usunięcie lub przekreślenie zastąpionego tekstu.

Tytułem wyjątku nie zaznacza się zmian o charakterze ściśle technicznym wprowadzonych przez służby w celu opracowania końcowej wersji tekstu.

## SPIS TREŚCI

	<b>Strona</b>
PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO .....	5
UZASADNIENIE .....	184
ZAŁĄCZNIK: PODMIOTY LUB OSOBY, OD KTÓRYCH SPRAWOZDAWCA OTRZYMAŁ INFORMACJE .....	187
OPINIA KOMISJI PRZEMYSŁU, BADAŃ NAUKOWYCH I ENERGII .....	189
PISMO KOMISJI BUDŻETOWEJ .....	250
PISMO KOMISJI ROLNICTWA I ROZWOJU WSI .....	254
PROCEDURA W KOMISJI PRZEDMIOTOWO WŁAŚCIWEJ .....	257
GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI PRZEDMIOTOWO WŁAŚCIWEJ .....	259



## PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2023)0193),
  - uwzględniając art. 294 ust. 2 i art. 114 oraz art. 168 ust. 4 litera c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którym wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C9-0144/2023),
  - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
  - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z 25 października 2023 r.<sup>1</sup>,
  - po konsultacji z Komitetem Regionów,
  - uwzględniając art. 59 Regulaminu,
  - uwzględniając opinię przedstawioną przez Komisję Przemysłu, Badań Naukowych i Energii,
  - uwzględniając pisma Komisji Budżetowej oraz Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A9-0141/2024),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
  2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;
  3. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

---

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

**Poprawka 1**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw -1 (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(-1) Głównym celem Europejskiej Unii Zdrowotnej jest zapewnienie pacjentom dostępu do leków, których potrzebują, wtedy, kiedy ich potrzebują, niezależnie od miejsca zamieszkania w Unii. Zapewnienie konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego i jednocześnie zadbanie o poprawę dostępności leków oraz o bardziej wyrównany i terminowy dostęp pacjentów do leków to najważniejszy cel proponowanej reformy farmaceutycznej Unii.**

**Poprawka 2**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(1a) Niniejsze rozporządzenie powinno wnieść wkład w realizację podejścia „Jedno zdrowie”, ponieważ kładzie nacisk na ugruntowane wzajemne powiązania między zdrowiem ludzi, zwierząt i ekosystemów oraz potrzebę uwzględniania tych trzech wymiarów przy reagowaniu na zagrożenia zdrowia publicznego. Stres środowiskowy i degradacja środowiska, w tym utrata różnorodności biologicznej, przyczyniają się do przenoszenia chorób między ludźmi i zwierzętami oraz do obciążenia zdrowotnego ludzi i zwierząt. Ponadto zanieczyszczenie pochodzące z farmaceutycznych składników czynnych negatywnie wpływa na jakość wód i ekosystemów i powoduje gwałtowny wzrost oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, stwarzając zagrożenie dla zdrowia publicznego na całym świecie.**

**Poprawka 3**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(2) Strategia farmaceutyczna dla Europy stanowi przełom za sprawą wprowadzenia dalszych kluczowych celów ***i faktu***, że ***tworzy ona nowoczesne ramy***, które przyczyniają się do udostępniania innowacyjnych produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu na rzecz pacjentów i systemów opieki zdrowotnej ***po przystępnych cenach, przy jednoczesnym*** zapewnieniu bezpieczeństwa dostaw i uwzględnianiu kwestii ochrony ***środowiskowa***.

**Poprawka 4**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**Poprawka 5**

*Poprawka*

(2) Strategia farmaceutyczna dla Europy stanowi przełom za sprawą wprowadzenia dalszych kluczowych celów ***oraz przez to***, że ***zmierza do stworzenia atrakcyjnego otoczenia dla badań, rozwoju i wytwarzania produktów leczniczych w Unii, a także nowoczesnych ram***, które przyczyniają się do udostępniania innowacyjnych produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu na rzecz pacjentów i systemów opieki zdrowotnej, ***przy jednoczesnym nasileniu walki z niedoborami produktów leczniczych oraz*** zapewnieniu bezpieczeństwa dostaw i uwzględnianiu kwestii ochrony ***środowiska***.

*Poprawka*

***(2a) Aby uzupełnić środki mające zaradzić niedoborom produktów leczniczych, w komunikacie z 24 października 2023 r. pt. „Eliminowanie niedoborów leków w UE” Komisja stara się rozwiązać problem krytycznych niedoborów leków i zwiększyć bezpieczeństwo dostaw w Unii m.in. przez wprowadzenie europejskiego dobrowolnego mechanizmu solidarnościowego w zakresie leków, który umożliwia państwom członkowskim redystrybucję dostępnych zapasów w przypadku niedoborów.***

## Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3

*Tekst proponowany przez Komisję*

(3) Rozwiązanie problemu nierównego dostępu pacjentów do produktów leczniczych stało się kluczowym priorytetem strategii farmaceutycznej dla Europy, co podkreśliły Rada i Parlament Europejski. Państwa członkowskie zaapelowały o dostosowanie zmienionych mechanizmów i zachęt na rzecz opracowywania produktów leczniczych do poziomu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępu pacjentów i dostępności produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich.

## Poprawka 6 Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 4

*Tekst proponowany przez Komisję*

(4) W poprzednich zmianach w unijnym prawodawstwie farmaceutycznym uwzględniono kwestię dostępu do produktów leczniczych, przewidując przyspieszoną ocenę wniosków o dopuszczenie do obrotu lub zezwalając na warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w przypadku niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. Chociaż środki te pomogły przyspieszyć wydawanie pozwoleń na innowacyjne i obiecujące terapie, te produkty lecznicze nie zawsze docierają do pacjenta, a dostęp pacjentów w *UE* do leków jest wciąż zróżnicowany.

*Poprawka*

(3) Rozwiązanie problemu nierównego dostępu pacjentów do produktów leczniczych stało się kluczowym priorytetem strategii farmaceutycznej dla Europy, co podkreśliły Rada i Parlament Europejski. Państwa członkowskie **i Parlament Europejski** zaapelowały o dostosowanie zmienionych mechanizmów i zachęt na rzecz opracowywania produktów leczniczych do poziomu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zapewnieniu **przejrzystości tego procesu**, dostępu pacjentów i dostępności **oraz przystępności cenowej** produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich.

*Poprawka*

(4) W poprzednich zmianach w unijnym prawodawstwie farmaceutycznym uwzględniono kwestię dostępu do produktów leczniczych, przewidując przyspieszoną ocenę wniosków o dopuszczenie do obrotu lub zezwalając na warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w przypadku niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. Chociaż środki te pomogły przyspieszyć wydawanie pozwoleń na innowacyjne i obiecujące terapie **w niektórych obszarach, nadal istnieje wiele nieuwzględnionych priorytetów w dziedzinie zdrowia publicznego**, te produkty lecznicze nie zawsze docierają do pacjenta, a dostęp pacjentów w *Unii* do leków jest wciąż



zróżnicowany.

**Poprawka 7**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(5) *Za sprawą pandemii* COVID-19 **dostrzeżono** niezwykle ważne kwestie, które wymagają zreformowania unijnych ram farmaceutycznych w celu zwiększenia ich odporności **oraz po to**, aby **służyły** one ludziom w każdych okolicznościach.

*Poprawka*

(5) **Pandemia** COVID-19 **jeszcze bardziej uwypukliła** niezwykle ważne kwestie, które wymagają zreformowania unijnych ram farmaceutycznych w celu zwiększenia ich odporności **i zarazem poprawy dostępności produktów leczniczych oraz zapewnienia**, aby **odpowiadały one potrzebom w zakresie zdrowia publicznego i służyły** ludziom w każdych okolicznościach.

**Poprawka 8**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 5 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(5a) **Pandemia COVID-19 uwypukliła również dysproporcje pod względem wydolności systemów opieki zdrowotnej, krajowej infrastruktury szczepień, niedoborów i przygotowania. Oprócz środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu państwa członkowskie powinny wzmocnić krajowe programy szczepień, co pozwoli zapewnić lepszą ochronę ludności przed chorobami zakaźnymi oraz zwiększyć gotowość i sprawność reagowania na pandemię.**

**Poprawka 9**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(6) **W celu zachowania przejrzystości** niezbędne jest zastąpienie rozporządzenia

*Poprawka*

(6) Niezbędne jest **zatem** zastąpienie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego

Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004<sup>38</sup> nowym rozporządzeniem.

i Rady (WE) nr 726/2004<sup>38</sup> nowym rozporządzeniem.

---

<sup>38</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

---

<sup>38</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

### **Poprawka 10** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 9**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(9) Jeżeli chodzi o zakres niniejszego rozporządzenia, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu środków przeciwdrobnoustrojowych **zasadniczo** leży w interesie zdrowia pacjentów na szczeblu unijnym i w związku z tym należy umożliwić dopuszczenie do obrotu tych środków na szczeblu unijnym.

*Poprawka*

(9) Jeżeli chodzi o zakres niniejszego rozporządzenia, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu środków przeciwdrobnoustrojowych leży w interesie zdrowia pacjentów na szczeblu unijnym i w związku z tym należy umożliwić dopuszczenie do obrotu tych środków na szczeblu unijnym.

### **Poprawka 11** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 12**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(12) Struktura i działanie poszczególnych organów składających się na Agencję powinny być wyznaczone w taki sposób, żeby uwzględnić potrzebę stałego odnawiania opinii naukowych, potrzebę współpracy między Unią i organami krajowymi, potrzebę odpowiedniego zaangażowania społeczeństwa obywatelskiego oraz przyszłe rozszerzenie Unii. Poszczególne organy Agencji powinny nawiązać i rozwijać właściwe kontakty

*Poprawka*

(12) Struktura i działanie poszczególnych organów składających się na Agencję powinny być wyznaczone w taki sposób, żeby uwzględnić potrzebę stałego odnawiania opinii naukowych, potrzebę współpracy między Unią i organami krajowymi, potrzebę odpowiedniego zaangażowania społeczeństwa obywatelskiego oraz przyszłe rozszerzenie Unii. Poszczególne organy Agencji powinny nawiązać i rozwijać właściwe kontakty

z zainteresowanymi stronami,  
w szczególności z przedstawicielami  
pacjentów oraz pracowników służby  
zdrowia.

z zainteresowanymi stronami,  
w szczególności z przedstawicielami  
pacjentów, **konsumentów** oraz  
pracowników służby zdrowia.

**Poprawka 12**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 13**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(13) Głównym zadaniem Agencji powinno być zapewnienie opinii naukowych o możliwie najwyższej jakości instytucjom Unii i państwom członkowskim w celu umożliwiania im wykonywania uprawnień dotyczących dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych i sprawowania nad nimi nadzoru, które to uprawnienia nadano im w unijnych aktach prawnych przyjętych w dziedzinie produktów leczniczych. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być przyznawane przez Komisję wyłącznie po przeprowadzeniu przez Agencję – z zachowaniem możliwie najwyższych standardów – procedury jednolitej oceny naukowej odnoszącej się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zaawansowanych technologicznie produktów.

*Poprawka*

(13) Głównym zadaniem Agencji powinno być zapewnienie opinii naukowych o możliwie najwyższej jakości instytucjom Unii i państwom członkowskim w celu umożliwiania im wykonywania uprawnień dotyczących dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych i sprawowania nad nimi nadzoru, które to uprawnienia nadano im w unijnych aktach prawnych przyjętych w dziedzinie produktów leczniczych. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być przyznawane przez Komisję wyłącznie po przeprowadzeniu przez Agencję – z zachowaniem możliwie najwyższych standardów **i po zakończeniu oceny ryzyka dla środowiska naturalnego** – procedury jednolitej oceny naukowej odnoszącej się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zaawansowanych technologicznie produktów.

**Poprawka 13**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 15**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(15) Budżet Agencji powinien składać się z opłat wnoszonych przez sektor prywatny, składek płaconych z budżetu Unii w celu wprowadzania w życie polityk unijnych i składek płaconych przez państwa trzecie.

*Poprawka*

(15) Budżet Agencji powinien **być przejrzysty i** składać się z opłat **i należności** wnoszonych przez sektor prywatny, składek płaconych z budżetu Unii w celu wprowadzania w życie polityk unijnych i składek płaconych przez państwa trzecie. **Chociaż większość środków finansowych Agencji pochodzi**

*z opłat, Agencja jest organem publicznym. Ochrona jej integralności i niezależności jest niezwykle ważna do utrzymania zaufania publicznego do unijnych ram regulacyjnych.*

**Poprawka 14**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 18 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(18a) Agencja powinna ustanowić przejrzyste kryteria wyznaczania przedstawicieli pacjentów i pracowników służby zdrowia do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), aby zapewnić zrównoważoną reprezentację specjalności medycznych i chorób wśród mianowanych członków i zastępców, a także solidne przepisy dotyczące zapobiegania konfliktom interesów. Oświadczenie o bezpośrednich lub pośrednich interesach finansowych lub innych w przemyśle farmaceutycznym lub innej branży medycznej, które mogłyby mieć wpływ na bezstronność wyznaczonych zainteresowanych stron, powinno stanowić integralną część procesu selekcji, a następnie powinno być podawane do wiadomości publicznej.*

**Poprawka 15**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 19**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(19) Doradztwo naukowe zapewniane przyszłym wnioskodawcom ubiegającym się o dopuszczenie do obrotu powinno być szerzej dostępne i wymaga pogłębienia. Podobnie należy powołać struktury pozwalające na rozwój doradztwa dla

(19) Doradztwo naukowe zapewniane przyszłym wnioskodawcom ubiegającym się o dopuszczenie do obrotu powinno być szerzej dostępne i wymaga pogłębienia **oraz powinno być dostosowane do specyfiki danego produktu**

przedsiębiorstw, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw („MŚP”).

**lecniczego.** Podobnie należy powołać struktury pozwalające na rozwój doradztwa dla przedsiębiorstw, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw („MŚP”), **oraz podmiotów nienastawionych na zysk. Agencja powinna również promować otwartą i publiczną wymianę informacji na temat najnowszych osiągnięć naukowych i aktualizacji wytycznych naukowych.**

**Poprawka 16**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 20**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(20) W przypadku obiecujących produktów leczniczych, które mogą w znacznym stopniu zaspokoić niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów, należy zapewnić zwiększone wsparcie naukowe na wczesnym etapie ich opracowywania. Takie wsparcie ostatecznie pomoże pacjentom w korzystaniu z nowych terapii w możliwie najwcześniejszym terminie.

*Poprawka*

(20) W przypadku obiecujących produktów leczniczych **i niektórych połączeń produktu leczniczego z wyrobem medycznym, a także produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania wyłącznie z wyrobem medycznym**, które mogą w znacznym stopniu zaspokoić niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów, należy zapewnić zwiększone wsparcie naukowe na wczesnym etapie ich opracowywania, **w tym poprzez wspieranie istotnych dla pacjenta technologii in vitro i in silico, które mają kluczowe znaczenie dla rozwoju tych produktów.** Takie wsparcie ostatecznie pomoże pacjentom w korzystaniu z nowych terapii w możliwie najwcześniejszym terminie.

**Poprawka 17**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 20 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(20a) Oprócz niezaspokojonych, już dostrzeżonych potrzeb medycznych w dziedzinie środków przeciwdrobnoustrojowych, chorób dziecięcych, onkologicznych, rzadkich i neurodegeneracyjnych należy zwrócić**

*uwagę także na niezaspokojone potrzeby medyczne w obszarze zdrowia psychicznego i leczenia w tym zakresie.*

**Poprawka 18**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 21 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(21a) Zgodnie z decyzją Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich podjętą 17 lipca 2019 r. w wyniku dochodzenia strategicznego OI/7/2017/KR dotyczącego sposobu, w jaki Europejska Agencja Leków współpracuje z podmiotami opracowującymi leki w okresie poprzedzającym złożenie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nowych leków w Unii, Agencja powinna zwiększyć przejrzystość doradztwa naukowego. Ponadto pracownicy i eksperci z właściwych organów krajowych świadczący doradztwo naukowe nie powinni, na ile to możliwe, być zaangażowani w późniejszą ocenę wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tych samych produktów. Jednak w należycie uzasadnionych przypadkach, na przykład gdy wskazanie produktu leczniczego dotyczy choroby rzadkiej, taki ekspert powinien móc przeprowadzić późniejszą ocenę tego samego produktu, pod warunkiem że jest to należycie udokumentowane.*

**Poprawka 19**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 25**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(25) W niektórych przypadkach niedociągnięcia w systemie nadzoru państw członkowskich i związane z takim nadzorem działania w zakresie egzekwowania przepisów mogą znacząco

(25) W niektórych przypadkach niedociągnięcia w systemie nadzoru państw członkowskich i związane z takim nadzorem działania w zakresie egzekwowania przepisów mogą znacząco

utrudnić realizację celów niniejszego rozporządzenia i celów zmienionej dyrektywy 2001/83/WE, co może skutkować nawet powstaniem ryzyka dla zdrowia publicznego. Aby sprostać tym wyzwaniom, należy zapewnić zharmonizowane normy inspekcji w drodze ustanowienia wspólnego programu audytu w ramach Agencji. Ten wspólny program audytu przyczyni się również do dalszej harmonizacji interpretacji dobrych praktyk wytwarzania i dystrybucji na podstawie unijnych wymogów prawnych. Oprócz tego wesprze również wzajemnie uznawanie wyników inspekcji między państwami członkowskimi oraz ze strategicznymi partnerami. W ramach wspólnego programu audytu właściwe organy podlegają regularnym audytom przeprowadzanym przez inne państwa członkowskie w celu zachowania równoważonego i zharmonizowanego systemu jakości oraz zapewnienia prawidłowego włączenia odpowiednich dobrych praktyk wytwarzania i dystrybucji do przepisów krajowych oraz równoważności z innymi inspektoratami EEA.

**Poprawka 20**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 26 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

utrudnić realizację celów niniejszego rozporządzenia i celów zmienionej dyrektywy 2001/83/WE, co może skutkować nawet powstaniem ryzyka dla zdrowia publicznego **lub dla środowiska naturalnego**. Aby sprostać tym wyzwaniom, należy zapewnić zharmonizowane normy inspekcji w drodze ustanowienia wspólnego programu audytu w ramach Agencji. Ten wspólny program audytu przyczyni się również do dalszej harmonizacji interpretacji dobrych praktyk wytwarzania i dystrybucji na podstawie unijnych wymogów prawnych. Oprócz tego wesprze również wzajemnie uznawanie wyników inspekcji między państwami członkowskimi oraz ze strategicznymi partnerami. W ramach wspólnego programu audytu właściwe organy podlegają regularnym audytom przeprowadzanym przez inne państwa członkowskie w celu zachowania równoważonego i zharmonizowanego systemu jakości oraz zapewnienia prawidłowego włączenia odpowiednich dobrych praktyk wytwarzania i dystrybucji do przepisów krajowych oraz równoważności z innymi inspektoratami EEA.

*Poprawka*

***(26a) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego i zapewnianiu konkurencyjności Unii. Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą w Unii dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą***

*do kontynuowania prac badawczych. Trudno jest jednak ustalić bezpośredni związek między tymi korzystnymi przepisami a konkurencyjnością Unii. Takie przepisy, choć zwiększają atrakcyjność rynków unijnych, nie biorą pod uwagę pochodzenia geograficznego leków, a dopuszczone do obrotu leki z państw trzecich również kwalifikują się do otrzymania wszystkich zachęt unijnych, podobnie jak innowacyjne przedsiębiorstwa mające siedzibę w Unii mogą korzystać z zachęt w państwach trzecich.*

**Poprawka 21**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 29**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(29) Podmioty prawne, które nie prowadzą działalności gospodarczej, na przykład uniwersytety, organy publiczne, ośrodki badań naukowych lub organizacje nienastawione na zysk, stanowią ważne źródło innowacji i również powinny korzystać z tego systemu wsparcia. Mając na uwadze, że powinna istnieć możliwość indywidualnego traktowania sytuacji tych podmiotów, najlepszym sposobem na zapewnienie takiego wsparcia jest specjalny system wsparcia obejmujący wsparcie administracyjne, a także obniżenie i odroczenie opłat oraz zwolnienie z ich.

**Poprawka 22**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 30**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(30) Agencja powinna uzyskać

PE753.550v03-00

*Poprawka*

(29) Podmioty prawne, które nie prowadzą działalności gospodarczej, na przykład uniwersytety, organy publiczne, ośrodki badań naukowych lub organizacje nienastawione na zysk, stanowią ważne źródło **badan w zakresie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, badan w różnych subpopulacjach, repozycjonowania leków oraz optymalizacji i** innowacji i również powinny korzystać z tego systemu wsparcia. Mając na uwadze, że powinna istnieć możliwość indywidualnego traktowania sytuacji tych podmiotów, najlepszym sposobem na zapewnienie takiego wsparcia jest specjalny system wsparcia obejmujący wsparcie administracyjne, a także obniżenie i odroczenie opłat oraz zwolnienie z ich.

*Poprawka*

(30) Agencja powinna uzyskać

16/259

RR\1299512PL.docx



umocowanie do udzielania rekomendacji naukowych wskazujących, czy opracowywany produkt, **które** mógłby potencjalnie podlegać obowiązkowemu zakresowi procedury scentralizowanej, spełnia kryteria naukowe, by móc uznać go za produkt leczniczy. Taki mechanizm doradztwa pozwoliłby jak najwcześniej podjąć zagadnienia z pogranicza innych obszarów, na przykład substancji pochodzenia ludzkiego, kosmetyków czy wyrobów medycznych, które mogą pojawiać się w miarę rozwoju nauki. Aby zapewnić, by w zaleceniach Agencji uwzględniono opinie wydane przez równoważne mechanizmy doradztwa przewidziane w innych ramach prawnych, Agencja powinna konsultować się z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi.

umocowanie do udzielania rekomendacji naukowych wskazujących, czy opracowywany produkt, **który** mógłby potencjalnie podlegać obowiązkowemu zakresowi procedury scentralizowanej, spełnia kryteria naukowe, by móc uznać go za produkt leczniczy. Taki mechanizm doradztwa pozwoliłby jak najwcześniej podjąć zagadnienia z pogranicza innych obszarów, **w szczególności** na przykład substancji pochodzenia ludzkiego, kosmetyków czy wyrobów medycznych, które mogą pojawiać się w miarę rozwoju nauki. Aby zapewnić, by w zaleceniach Agencji uwzględniono opinie wydane przez równoważne mechanizmy doradztwa przewidziane w innych ramach prawnych, Agencja powinna konsultować się z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi. ***W przypadku wątpliwości, czy status prawny danego opracowywanego produktu, który mógłby potencjalnie być objęty obowiązkowym zakresem procedury scentralizowanej, spełnia naukowe kryteria uznania go za produkt leczniczy, Agencja i odpowiednie organy doradcze odpowiedzialne za inne ramy regulacyjne, a mianowicie za wyroby medyczne i substancje pochodzenia ludzkiego, powinny uczestniczyć w konsultacjach. W takich przypadkach należy, gdzie jest to stosowne, sprawdzić kompendium, o którym mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/...<sup>1a</sup> [rozporządzenie w sprawie SoHO]. Jeżeli po sprawdzeniu w kompendium nadal istnieją wątpliwości co do statusu prawnego, właściwe organy powinny przeprowadzić dalsze konsultacje w celu określenia statusu prawnego. Komisja powinna ułatwiać współpracę między Agencją a organami doradczymi ustanowionymi na mocy innych przepisów Unii. Po przeprowadzeniu konsultacji opinie i zalecenia Agencji oraz odpowiednich organów doradczych dotyczące statusu prawnego produktu powinny być podawane do wiadomości***

publicznej.

---

*1<sup>a</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/... z dnia ... w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L ...).*

**Poprawka 23**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 31**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(31) Aby zwiększyć przejrzystość ocen naukowych i wszystkich innych działań, Agencja powinna utworzyć i prowadzić europejską stronę internetową nt. leków.

*Poprawka*

(31) Aby zwiększyć przejrzystość ocen naukowych i wszystkich innych działań, Agencja powinna utworzyć i prowadzić **przyjazną dla użytkownika** europejską stronę internetową nt. leków. **Strona ta powinna dostarczać informacji dotyczących wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej, między innymi na temat bezpieczeństwa, skuteczności, ryzyka dla środowiska naturalnego, populacji pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, informacji na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, niedoborów i przyszłych obowiązków posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Agencji należy przydzielić wystarczające środki budżetowe, aby zapewnić właściwe wykonywanie jej obowiązków i zobowiązań w zakresie przejrzystości.**

**Poprawka 24**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 31 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(31a) W unijnym rejestrze produktów leczniczych wymienione są wszystkie produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych, jak również sieroce produkty lecznicze, dla których Komisja wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej. Z rejestru unijnego można korzystać do wyszukiwania istotnych informacji na temat danego produktu leczniczego, w tym substancji czynnej, międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy, kodu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC), wskazań produktu leczniczego, informacji na temat pozwolenia i wszelkich wymogów po wydaniu pozwolenia, a także mających zastosowanie okresów ochrony prawnej.*

**Poprawka 25**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 33 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(33a) Aby zapewnić odpowiednią wiedzę fachową i analizę ocen ryzyka dla środowiska naturalnego stwarzanego przez substancje farmaceutyczne, Agencja powinna powołać nową grupę roboczą ad hoc ds. oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Ta grupa robocza powinna być angażowana w razie potrzeby, w zależności od wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Grupa robocza powinna mieć wiedzę naukową niezbędną do scharakteryzowania i oceny ryzyka związanego z wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem produktów leczniczych oraz środków ograniczających takie ryzyko. Grupa robocza powinna wnieść wkład we wdrożenie podejścia „Jedno zdrowie” i zlikwidowanie luki między oceną farmaceutyczną a oceną oddziaływania na środowisko.*

**Poprawka 26**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 35**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(35) Komitety naukowe Agencji powinny **mieć możliwość delegowania niektórych** obowiązków dotyczących oceny **do powołanych** w tym celu **grup roboczych otwartych** dla ekspertów ze świata naukowego, przy zachowaniu ogólnej odpowiedzialności za wydawane opinie naukowe.

**Poprawka 27**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 36**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(36) Wiedza specjalistyczna Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP), Komitetu Pediatricznego (PDCO) i Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) jest utrzymywana za pośrednictwem grup roboczych i zespołu ekspertów, zorganizowanych w oparciu o różne dziedziny i wnoszących wkład w działalność CHMP i PRAC. CHMP i PRAC składają się z ekspertów pochodzących ze wszystkich państw członkowskich, podczas gdy w skład grup roboczych wchodzi głównie eksperci wyznaczeni przez państwa członkowskie na podstawie ich wiedzy i eksperci zewnętrzni. Model sprawozdawców pozostaje niezmienny. W CHMP i PRAC reprezentacja pacjentów i pracowników służby zdrowia mających wiedzę specjalistyczną we wszystkich obszarach, w tym w zakresie chorób rzadkich i chorób dziecięcych, jest zwiększona i oprócz tego działają specjalne grupy robocze reprezentujące pacjentów i pracowników

*Poprawka*

(35) Komitety naukowe Agencji powinny **być wspierane w zakresie ich** obowiązków dotyczących oceny **przez powołane** w tym celu **grupy robocze otwarte** dla ekspertów ze świata naukowego, przy zachowaniu ogólnej odpowiedzialności za wydawane opinie naukowe.

*Poprawka*

(36) Wiedza specjalistyczna Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP), Komitetu Pediatricznego (PDCO) i Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) jest utrzymywana za pośrednictwem grup roboczych, **grup roboczych ad hoc** i zespołu ekspertów, zorganizowanych w oparciu o różne dziedziny i wnoszących wkład w działalność CHMP i PRAC. **W ich ocenach nadal będzie uwzględniana cała niezbędna wiedza specjalistyczna dotycząca każdego produktu w ramach zespołów sprawozdawców, przy czym CHMP i PRAC będą mogły wezwać dodatkowych ekspertów naukowych, aby zapewnić szczególny wkład i doradztwo dotyczące konkretnych aspektów poruszonych podczas oceny. Ponadto pacjenci i pracownicy służby zdrowia będą wchodzić w skład zespołu ekspertów i zostaną również włączeni w prace EMA zgodnie z ich wiedzą fachową dotyczącą niektórych chorób.** CHMP i PRAC składają się z ekspertów pochodzących ze

służby zdrowia.

wszystkich państw członkowskich, podczas gdy w skład grup roboczych *i grup ekspertów* wchodzi głównie eksperci wyznaczeni przez państwa członkowskie na podstawie ich wiedzy i eksperci zewnątrz. Model sprawozdawców pozostaje niezmienny. W CHMP i PRAC reprezentacja pacjentów, *ich opiekunów* i pracowników służby zdrowia mających wiedzę specjalistyczną we wszystkich obszarach, w tym w zakresie chorób rzadkich i chorób dziecięcych, jest zwiększona i oprócz tego działają specjalne grupy robocze reprezentujące pacjentów i pracowników służby zdrowia. ***Informacje dotyczące składu i pracy komitetów i grup roboczych powinny być publicznie dostępne.***

**Poprawka 28**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 39**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(39) Aby zapewnić bardziej świadome podejmowanie decyzji oraz wymianę informacji i gromadzenie wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności związanych z wytycznymi naukowymi dotyczącymi niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych i planowania badań klinicznych lub innych badań, oraz gromadzenie dowodów w całym cyklu życia produktu leczniczego, Agencja powinna mieć możliwość skorzystania z procesu konsultacji zapewnianego przez organy lub podmioty, które działają w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych. Tymi organami mogą być, w stosownych przypadkach, przedstawiciele szefów agencji ds. leków, Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa, Rada Koordynacyjna ds. SoHO, Grupa Koordynacyjna Państw

*Poprawka*

(39) Aby zapewnić bardziej świadome podejmowanie decyzji oraz wymianę informacji i gromadzenie wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności związanych z wytycznymi naukowymi dotyczącymi niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych i planowania badań klinicznych lub innych badań, oraz gromadzenie dowodów w całym cyklu życia produktu leczniczego, Agencja powinna mieć możliwość skorzystania z procesu konsultacji zapewnianego przez organy lub podmioty, które działają w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych. ***Ponadto aby zwiększyć pewność regulacyjną i rozszerzyć współpracę międzysektorową, Komisja powinna co roku lub częściej, jeżeli uzna to za konieczne, organizować wspólne spotkania z organami doradczymi***

Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych, Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych, a także właściwe organy krajowe ds. wyrobów medycznych, właściwe organy krajowe ds. ustalania cen i refundacji leków, krajowe fundusze ubezpieczeniowe lub płatnicy w opiece zdrowotnej. Agencja powinna mieć również możliwość objęcia mechanizmem konsultacji konsumentów, pacjentów, pracowników służby zdrowia, przemysłu, stowarzyszeń reprezentujących płatników lub innych zainteresowanych stron, stosownie do potrzeb.

*ustanowionymi na mocy innych przepisów Unii, aby analizować pojawiające się tendencje i kwestie dotyczące statusu prawnego produktów oraz uzgadniać wspólne zasady dotyczące statusu prawnego.* Tymi organami mogą być, w stosownych przypadkach, przedstawiciele szefów agencji ds. leków, Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa, Rada Koordynacyjna ds. SoHO, Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych, Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych, a także właściwe organy krajowe ds. wyrobów medycznych, właściwe organy krajowe ds. ustalania cen i refundacji leków, krajowe fundusze ubezpieczeniowe lub płatnicy w opiece zdrowotnej. Agencja powinna mieć również możliwość objęcia mechanizmem konsultacji konsumentów, pacjentów *i ich opiekunów*, pracowników służby zdrowia, *środowiska akademickiego*, przemysłu, stowarzyszeń reprezentujących płatników lub innych zainteresowanych stron, stosownie do potrzeb.

## **Poprawka 29** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 43**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(43) W interesie zdrowia publicznego decyzje w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną powinny być podejmowane na podstawie obiektywnych kryteriów naukowych odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, z wyłączeniem czynników ekonomicznych i innych. Państwa członkowskie powinny jednak, w wyjątkowych wypadkach, mieć możliwość wprowadzenia zakazu stosowania na swoim terytorium produktów leczniczych stosowanych

*Poprawka*

(43) W interesie zdrowia publicznego decyzje w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną powinny być podejmowane na podstawie obiektywnych kryteriów naukowych odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, z wyłączeniem czynników ekonomicznych i innych. Państwa członkowskie powinny jednak, w wyjątkowych wypadkach, mieć możliwość wprowadzenia zakazu stosowania na swoim terytorium produktów leczniczych stosowanych

u ludzi.

u ludzi. **Państwa członkowskie powinny przedstawić Komisji i Agencji uzasadnienie takiego zakazu stosowania.**

**Poprawka 30**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 43 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(43a) Zgodnie z art. 208 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) Unia jest zobowiązana do uwzględniania celów rozwojowych w politykach, które mogą mieć wpływ na kraje o niskim i średnim dochodzie. Unijne prawodawstwo farmaceutyczne ma do odegrania rolę w realizacji globalnych celów w zakresie zdrowia publicznego poprzez wspieranie rozwoju skutecznych, bezpiecznych, dostępnych i przystępnych cenowo innowacji w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, pojawiających się i powracających zagrożeń dla zdrowia związanych z ubóstwem i chorob zaniebanych oraz innych warunków leżących w ogólnym interesie zdrowia publicznego. Komisja, zgodnie ze swoimi międzynarodowymi zobowiązaniami, powinna nadal wspierać badania, rozwój i innowacje w obszarach o dużym znaczeniu dla zdrowia na świecie.**

**Poprawka 31**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 45 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(45a) Agencja powinna zwracać szczególną uwagę na skład uczestników badań klinicznych, aby zapewnić równość płci i kompleksowe dane kliniczne.**

**Poprawka 32**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 46**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(46) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych<sup>49</sup> ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oparte na zasadach zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Wszystkie badania wykorzystujące żywe zwierzęta, z których czerpie się istotne informacje dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, powinny uwzględniać te zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, gdy dotyczą one opieki nad żywymi zwierzętami i wykorzystywania tych zwierząt do celów naukowych, oraz powinny zostać zoptymalizowane, aby dawały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt. Procedury takich badań powinny zostać opracowane w taki sposób, by unikać powodowania bólu, cierpienia, stresu lub trwałego uszkodzenia u zwierząt, oraz powinno się w nich uwzględniać dostępne wytyczne Agencji i Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (ICH). W szczególności wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni uwzględniać zasady określone w dyrektywie 2010/63/UE, **włącznie ze stosowaniem, w miarę możliwości, metod** nowego podejścia zamiast badań na zwierzętach. Takie metody mogą obejmować między innymi: modele in vitro, na przykład systemy mikrofizjologiczne, w tym technologię „organ na chipie”, modele kultury komórkowej (2D i 3D), organoidy oraz modele bazujące na ludzkich komórkach macierzystych; narzędzia in silico lub

*Poprawka*

(46) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych<sup>49</sup> ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oparte na zasadach zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Wszystkie badania wykorzystujące żywe zwierzęta, z których czerpie się istotne informacje dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, powinny uwzględniać te zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, gdy dotyczą one opieki nad żywymi zwierzętami i wykorzystywania tych zwierząt do celów naukowych, oraz powinny zostać zoptymalizowane, aby dawały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt. Procedury takich badań powinny **być stosowane tylko wtedy, gdy są niezbędne, i powinny** zostać opracowane w taki sposób, by unikać powodowania bólu, cierpienia, stresu lub trwałego uszkodzenia u zwierząt, oraz powinno się w nich uwzględniać dostępne wytyczne Agencji i Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (ICH). W szczególności wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni uwzględniać zasady określone w dyrektywie 2010/63/UE, **traktując priorytetowo metody** nowego podejścia zamiast badań na zwierzętach. Takie metody mogą obejmować między innymi: modele in vitro, na przykład systemy mikrofizjologiczne, w tym technologię „organ na chipie”, modele kultury komórkowej (2D i 3D), organoidy oraz modele bazujące na ludzkich komórkach macierzystych; narzędzia in silico,



podejścia przekrojowe.

***technologie in chemico oraz wszelkie ich połączenia lub podejścia przekrojowe, modele jaja wodnego, a także gatunki bezkręgowce. Docelowo należy podejmować starania o pełne zastąpienie procedur na żywych zwierzętach do celów naukowych. W swoim sprawozdaniu rocznym Agencja powinna podkreślać kluczowe spostrzeżenia i najlepsze praktyki w zakresie zastępowania, ograniczania i udoskonalania badań na zwierzętach przedstawione przez wnioskodawców.***

---

<sup>49</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

---

<sup>49</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

### **Poprawka 33**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

#### **Motyw 47**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(47) W miarę możliwości należy wprowadzić procedury ułatwiające wspólne badania na zwierzętach, aby uniknąć ***niepotrzebnego powielania*** badań z wykorzystaniem żywych zwierząt objętych dyrektywą 2010/63/UE. Wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni dołożyć wszelkich starań, aby ponownie wykorzystywać wyniki badań na zwierzętach oraz podawać do wiadomości publicznej uzyskane wyniki badań na zwierzętach. Przy składaniu skróconych wniosków wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ***powinny*** odnieść się do właściwych badań przeprowadzonych na potrzeby referencyjnego produktu leczniczego.

*Poprawka*

(47) W miarę możliwości należy wprowadzić procedury ułatwiające wspólne badania na zwierzętach, aby uniknąć ***niepotrzebnych*** badań z wykorzystaniem żywych zwierząt objętych dyrektywą 2010/63/UE. Wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni dołożyć wszelkich starań, aby ponownie wykorzystywać wyniki badań na zwierzętach oraz podawać do wiadomości publicznej uzyskane wyniki badań na zwierzętach. Przy składaniu skróconych wniosków wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ***powinni*** odnieść się do właściwych badań przeprowadzonych na potrzeby referencyjnego produktu leczniczego.

**Poprawka 34**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 51 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(51a) Dobrą praktyką powinno być udzielanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie komparatywnych badań klinicznych na pacjentach reprezentatywnych dla populacji, która ma być leczona danym produktem. Ponadto zgłaszane przez pacjentów wskaźniki związane z samooceną stanu zdrowia (PROM) i z samooceną doświadczeń (PREM) powinny stanowić integralną część danych klinicznych przedkładanych wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu, aby można było ocenić jakość opieki i wpływ metod leczenia na pacjentów.**

**Poprawka 35**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 53 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(53a) Aby udostępnić terapię we wszystkich państwach członkowskich, należy zbadać szereg ścieżek opieki, w tym poprzez rozwój przepisów dotyczących dostępu do opieki transgranicznej, takich jak dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE<sup>1a</sup> i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004<sup>1b</sup>. Jest to szczególnie ważne w przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej ze względu na ich wyjątkowe cechy skutkujące dużą złożonością infrastrukturalną i barierami systemowymi, które mogą znacznie ograniczyć stałą podaż tych produktów.**

---

<sup>1a</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w

*transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).*

*<sup>1b</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1).*

**Poprawka 36**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 54**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(54) [Zmieniona dyrektywa 2001/83/WE] zezwala państwom członkowskim na tymczasowe dopuszczenie, z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego lub indywidualnymi potrzebami pacjenta, stosowania i dostawy produktów leczniczych, które nie zostały dopuszczone do obrotu, a zasada ta obejmuje produkty lecznicze, które mają zostać dopuszczone do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia. Niezbędne jest także, aby na podstawie niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie mogły udostępniać produkt leczniczy do indywidualnego stosowania przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu. W tych wyjątkowych i pilnych sytuacjach, gdy brakuje odpowiedniego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, potrzeba ochrony zdrowia publicznego lub zdrowia poszczególnych pacjentów musi mieć pierwszeństwo przed innymi względami, w szczególności przed potrzebą uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a w konsekwencji dysponowania pełnymi informacjami na temat ryzyka związanego z danym produktem leczniczym, w tym wszelkich zagrożeń dla środowiska naturalnego ze strony produktów leczniczych, które zawierają organizmy zmodyfikowane

*Poprawka*

(54) [Zmieniona dyrektywa 2001/83/WE] zezwala państwom członkowskim na tymczasowe dopuszczenie, z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego lub indywidualnymi potrzebami pacjenta, stosowania i dostawy produktów leczniczych, które nie zostały dopuszczone do obrotu, a zasada ta obejmuje produkty lecznicze, które mają zostać dopuszczone do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia. Niezbędne jest także, aby na podstawie niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie mogły udostępniać produkt leczniczy do indywidualnego stosowania przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu. W tych wyjątkowych i pilnych sytuacjach, gdy brakuje odpowiedniego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, potrzeba ochrony zdrowia publicznego lub zdrowia poszczególnych pacjentów musi mieć pierwszeństwo przed innymi względami, w szczególności przed potrzebą uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a w konsekwencji dysponowania pełnymi informacjami na temat ryzyka związanego z danym produktem leczniczym, w tym wszelkich zagrożeń dla środowiska naturalnego ze strony produktów leczniczych, które zawierają organizmy zmodyfikowane

genetycznie (GMO) lub z nich się składają. W celu uniknięcia opóźnień w udostępnianiu tych produktów lub niepewności w odniesieniu do ich statusu w niektórych państwach członkowskich w tych wyjątkowych i pilnych sytuacjach właściwe jest, aby w odniesieniu do produktu leczniczego zawierającego lub składającego się z GMO nie była konieczna ocena ryzyka dla środowiska naturalnego ani zgoda na podstawie dyrektywy 2001/18/WE lub dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE<sup>52</sup>. Niemniej jednak w tych przypadkach państwa członkowskie powinny wdrożyć odpowiednie środki **w celu zminimalizowania możliwego** do przewidzenia **negatywnego wpływu** na środowisko **wynikającego** z zamierzonego lub niezamierzonego uwolnienia do środowiska produktów leczniczych zawierających lub składających się z GMO.

---

<sup>52</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (wersja przekształcona) (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75).

### **Poprawka 37** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 57 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

genetycznie (GMO) lub z nich się składają. W celu uniknięcia opóźnień w udostępnianiu tych produktów lub niepewności w odniesieniu do ich statusu w niektórych państwach członkowskich w tych wyjątkowych i pilnych sytuacjach właściwe jest, aby w odniesieniu do produktu leczniczego zawierającego lub składającego się z GMO nie była konieczna ocena ryzyka dla środowiska naturalnego ani zgoda na podstawie dyrektywy 2001/18/WE lub dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE<sup>52</sup>. Niemniej jednak w tych przypadkach państwa członkowskie powinny wdrożyć odpowiednie środki **zgodnie z zasadą ostrożności, aby zminimalizować możliwy** do przewidzenia **negatywny wpływ** na środowisko **wynikający** z zamierzonego lub niezamierzonego uwolnienia do środowiska produktów leczniczych zawierających lub składających się z GMO, **oraz uzgodnić odpowiedni harmonogram dostarczenia danych dotyczących ryzyka dla środowiska naturalnego.**

---

<sup>52</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (wersja przekształcona) (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75).

*Poprawka*

**(57a) Z uwagi na niewystarczająco zaspokajane potrzeby w dziedzinie zdrowia psychicznego przegląd powinien przyczynić się do zwiększenia dostępu do leczenia i opracowania nowatorskich metod leczenia pacjentów, którzy**

*najbardziej tego potrzebują.*

**Poprawka 38**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 57 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(57b) Komisja powinna wspierać stosowanie programów pilotażowych wczesnego dostępu w celu leczenia pacjentów z wieloma chorobami współistniejącymi, w tym schorzeniami fizycznymi i psychicznymi, którzy często są wykluczeni z badań klinicznych. Umożliwienie takiego działania pomogłoby w gromadzeniu dowodów bezpieczeństwa i skuteczności tych metod leczenia. Takie programy powinny zapewniać świadczeniodawcom zdobycie doświadczenia w leczeniu i generować cenne dane pochodzące z rzeczywistej praktyki klinicznej na potrzeby przyszłych zezwoleń na te metody leczenia.*

**Poprawka 39**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 58**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(58) W określonych okolicznościach można wydawać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem spełnienia określonych obowiązków lub warunków – warunkowo lub w wyjątkowych okolicznościach. W podobnych okolicznościach przepisy powinny zezwalać na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych objętych standardowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu na potrzeby nowych wskazań – warunkowo lub w wyjątkowych okolicznościach. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu warunkowo lub w wyjątkowych okolicznościach powinny co do zasady

(58) W określonych **należyście uzasadnionych** okolicznościach można wydawać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem spełnienia określonych obowiązków lub warunków – warunkowo lub w wyjątkowych okolicznościach. W podobnych okolicznościach przepisy powinny zezwalać na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych objętych standardowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu na potrzeby nowych wskazań – warunkowo lub w wyjątkowych okolicznościach. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu warunkowo lub w wyjątkowych

spełniać wymogi dotyczące standardowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z wyjątkiem określonych odstępstw lub warunków wskazanych we właściwym warunkowym lub wyjątkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, oraz powinny podlegać szczegółowemu przeglądowi pod kątem spełnienia nałożonych określonych warunków lub obowiązków. Przyjmuje się również, że w takich przypadkach należy stosować odpowiednio podstawy odmowy udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

#### **Poprawka 40** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 60**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(60) Podejmowanie decyzji **regulujących** dotyczących opracowywania produktów leczniczych, udzielania na nie pozwoleń oraz nadzoru nad nimi może być poparte dostępem do danych dotyczących zdrowia i ich analizą, w tym, w stosownych przypadkach, danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej, tj. danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami biomedycznymi. Agencja powinna mieć możliwość wykorzystywania takich danych, w tym w ramach sieci DARWIN oraz interoperacyjnej infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Dzięki tym możliwościom Agencja jest w stanie wykorzystywać cały potencjał obliczeń superkomputerowych, sztucznej inteligencji i technologii dużych zbiorów danych w celu wypełniania swojego mandatu bez naruszania praw do prywatności. W stosownych przypadkach, aby zrealizować ten cel, Agencja może współpracować z właściwymi organami państw członkowskich.

okolicznościach powinny co do zasady spełniać wymogi dotyczące standardowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z wyjątkiem określonych odstępstw lub warunków wskazanych we właściwym warunkowym lub wyjątkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, oraz powinny podlegać szczegółowemu przeglądowi pod kątem spełnienia nałożonych określonych warunków lub obowiązków. Przyjmuje się również, że w takich przypadkach należy stosować odpowiednio podstawy odmowy udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

*Poprawka*

(60) Podejmowanie decyzji **regulacyjnych** dotyczących opracowywania produktów leczniczych, udzielania na nie pozwoleń oraz nadzoru nad nimi może być poparte dostępem do danych dotyczących zdrowia i ich analizą, w tym, w stosownych przypadkach, danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej, tj. danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami biomedycznymi, **i danych uzyskanych za pomocą metod in silico, takich jak modelowanie i symulacje obliczeniowe, cyfrowa reprezentacja molekularna i model mechanistyczny, cyfrowe modele bliźniacze i sztuczna inteligencja (AI)**. Agencja powinna mieć możliwość wykorzystywania takich danych, w tym w ramach sieci DARWIN oraz interoperacyjnej infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Dzięki tym możliwościom Agencja jest w stanie wykorzystywać cały potencjał obliczeń superkomputerowych, sztucznej inteligencji i technologii dużych zbiorów danych, **w tym rezultaty badań prowadzonych metodami in silico**, w celu

wypełniania swojego mandatu bez naruszania praw do prywatności. *Agencja powinna wprowadzić wystarczające, skuteczne i konkretne środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony praw podstawowych i interesów osób, których dane dotyczą, zgodnie z rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679<sup>1a</sup> i (UE) 2018/1725<sup>1b</sup>.*

W stosownych przypadkach, aby zrealizować ten cel, Agencja może współpracować z właściwymi organami państw członkowskich.

---

*<sup>1a</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).*

*<sup>1b</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).*

**Poprawka 41**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 65**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(65) Przy opracowywaniu doradztwa naukowego oraz w należycie uzasadnionych przypadkach Agencja powinna także mieć możliwość

*Poprawka*

(65) Przy opracowywaniu doradztwa naukowego oraz w należycie uzasadnionych przypadkach Agencja powinna konsultować się z organami

konsultowania się z organami ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii lub, w stosownych przypadkach, z innymi podmiotami publicznymi mającymi siedzibę w Unii. Mogą one obejmować specjalistów w dziedzinie badań klinicznych, wyrobów medycznych, substancji pochodzenia ludzkiego lub wszelkich innych dziedzinach wymaganych przy świadczeniu określonego doradztwa naukowego.

ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii lub, w stosownych przypadkach, z innymi podmiotami publicznymi mającymi siedzibę w Unii. Mogą one obejmować specjalistów w dziedzinie badań klinicznych, wyrobów medycznych, substancji pochodzenia ludzkiego lub wszelkich innych dziedzinach wymaganych przy świadczeniu określonego doradztwa naukowego.

***Oprócz doradztwa naukowego Agencja powinna zapewniać aktualizację wytycznych naukowych i propagować otwartą i publiczną dyskusję na temat najnowszych osiągnięć naukowych.***

**Poprawka 42**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 67**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(67) Agencja powinna, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, wprowadzić naukowe kryteria kwalifikacji wyboru produktów leczniczych do przyznania wsparcia przed wydaniem pozwolenia, przy priorytetowym traktowaniu najbardziej obiecujących zmian w terapiach. W przypadku produktów leczniczych ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne, na podstawie naukowych kryteriów wyboru ustalonych przez Agencję, każdy zainteresowany podmiot opracowujący może przedstawić wstępne dowody wykazujące, że produkt leczniczy może przynieść znaczny postęp terapeutyczny w odniesieniu do wskazanych niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.

*Poprawka*

(67) Agencja powinna, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, wprowadzić naukowe kryteria kwalifikacji wyboru produktów leczniczych do przyznania wsparcia przed wydaniem pozwolenia, przy priorytetowym traktowaniu ***potrzeb zdrowia publicznego i*** najbardziej obiecujących zmian w terapiach. W przypadku produktów leczniczych ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne, na podstawie naukowych kryteriów wyboru ustalonych przez Agencję, każdy zainteresowany podmiot opracowujący może przedstawić wstępne dowody wykazujące, że produkt leczniczy może przynieść znaczny postęp terapeutyczny w odniesieniu do wskazanych niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.

**Poprawka 43**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 68 a (nowy)**



*(68a) Na poziomie unijnym nadal brakuje wystarczająco szczegółowych i porównywalnych danych pozwalających określić tendencje i zidentyfikować ewentualne czynniki ryzyka, które to dane mogłyby posłużyć do opracowania dalszych środków ograniczających ryzyko wynikające z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i do monitorowania skutków wprowadzonych już środków. W związku z tym ważne jest gromadzenie danych dotyczących sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz danych dotyczących organizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe wykrytych u zwierząt i ludzi oraz w żywności. W celu zapewnienia skutecznego wykorzystywania zgromadzonych informacji należy ustanowić odpowiednie zasady dotyczące gromadzenia i wymiany danych. W ramach koordynowanej przez Agencję współpracy państwa członkowskie powinny odpowiadać za gromadzenie danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.*

**Poprawka 44**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 76**

(76) Uznaje się, że Komisja także powinna mieć możliwość udzielania tymczasowych nadzwyczajnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, aby móc reagować na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Tymczasowych nadzwyczajnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu można udzielać pod warunkiem, że – uwzględniając okoliczności stanu zagrożenia zdrowia publicznego – korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku

(76) Uznaje się, że Komisja także powinna mieć możliwość udzielania tymczasowych nadzwyczajnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, aby móc reagować na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Tymczasowych nadzwyczajnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu można udzielać pod warunkiem, że – uwzględniając okoliczności stanu zagrożenia zdrowia publicznego – korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku

danego produktu leczniczego przewyższają ryzyko nieodłącznie związane z faktem, że nadal mogą być wymagane dodatkowe i kompleksowe dane dotyczące jakości i dane niekliniczne i kliniczne.

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być ważne tylko podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Komisja powinna mieć możliwość zmiany, zawieszenia lub uchylenia takich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu ochrony zdrowia publicznego lub jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie czyni zadość warunkom ani obowiązkowi określonym w tymczasowym nadzwyczajnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

danego produktu leczniczego przewyższają ryzyko nieodłącznie związane z faktem, że nadal mogą być wymagane dodatkowe i kompleksowe dane dotyczące jakości i dane niekliniczne i kliniczne.

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być ważne tylko podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Komisja powinna mieć możliwość zmiany, zawieszenia lub uchylenia takich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu ochrony zdrowia publicznego lub jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie czyni zadość warunkom ani obowiązkowi określonym w tymczasowym nadzwyczajnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, **lub jeżeli wydano standardowe lub warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do odnośnego wskazania.**

**Poprawka 45**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 76 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(76a) Należy wprowadzić środki i standardy przejrzystości w odniesieniu do działalności regulacyjnej Agencji dotyczącej produktów leczniczych, w szczególności tych, które otrzymują tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Środki te powinny obejmować terminową publikację wszystkich odpowiednich informacji na temat zatwierdzonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz danych klinicznych, włącznie z protokołami badań klinicznych. Informacje publiczne dotyczące badań klinicznych i decyzje w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny być zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123<sup>1a</sup>.***

---

*<sup>1a</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).*

**Poprawka 46**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 77**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(77) Coraz większe obawy wzbudza rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a opracowywanie skutecznych środków tego rodzaju jest utrudnione z powodu niedoskonałości rynku; niezbędne jest zatem rozważenie nowych rozwiązań mających na celu wspieranie opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, które są skuteczne w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz wspieranie przedsiębiorstw, często MŚP, które podjęły inwestycje w tej dziedzinie.

*Poprawka*

(77) Coraz większe obawy wzbudza rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a opracowywanie skutecznych środków tego rodzaju jest utrudnione z powodu niedoskonałości rynku, ***przez co badania i rozwój w dziedzinie środków przeciwdrobnoustrojowych są hamowane z powodu niskiej wartości handlowej rynku przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych.*** Niezbędne jest zatem ***jak najdłuższe utrzymanie skuteczności istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych oraz*** rozważenie ***szeregu*** nowych rozwiązań mających na celu wspieranie opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, które są skuteczne w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz wspieranie przedsiębiorstw, często MŚP ***i podmiotów nienastawionych na zysk,*** które podjęły inwestycje w tej dziedzinie. ***Równie niezbędne jest wspieranie badań i rozwoju w dziedzinie nowatorskich środków przeciwdrobnoustrojowych na różnych etapach ich opracowywania, w szczególności za pomocą premii za wejście na rynek i wypłatę premii za osiągnięcie kamienia milowego. Ponadto***

*ustanowienie modeli subskrypcji, które oddzielą wielkość sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych od otrzymanej premii, w szczególności poprzez dobrowolne wspólne udzielanie zamówień, może pomóc w przewycięzeniu takich niedoskonałości rynku. Takie środki powinny ułatwić opracowanie alternatywnych metod leczenia, takich jak bakteriofagi, które są skuteczne w zwalczaniu bakterii opornych na wiele leków i mogą być stosowane jako alternatywa dla antybiotyków lub razem z nimi. Problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe nie uda się jednak rozwiązać wyłącznie w oparciu o badania i rozwój. Aby zapewnić rozsądne stosowanie istniejących antybiotyków, Urząd powinien również wspierać opracowywanie i zamawianie szybkich narzędzi diagnostycznych w celu zapewnienia odpowiedniego przepisywania leków.*

**Poprawka 47**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 77 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(77a) Niechęć do inwestowania w opracowywanie środków przeciwdrobnoustrojowych występuje po części dlatego, że opracowywanie środków przeciwdrobnoustrojowych jest kosztowne, a wiele podmiotów opracowujących środki, często MŚP, nie może sobie pozwolić na przejście do kolejnego etapu rozwoju. Ponadto przy opracowywaniu środków przeciwdrobnoustrojowych rynek jest naturalnie ograniczony ze względu na konieczność ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. W związku z tym konieczne jest rozważenie dalszych działań na szczeblu Unii, aby wesprzeć opracowywanie środków przeciwdrobnoustrojowych i zaradzić istniejącym niedoskonałościom rynku.*

*Należy zatem opracować system premii za osiągnięcie kamienia milowego, uzupełniony modelem subskrypcji w systemie dobrowolnego wspólnego udzielania zamówień, aby zapewnić istnienie rynku dla podmiotów opracowujących, na którym sprzedawane ilości są oddzielone od otrzymanych płatności.*

**Poprawka 48**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 77 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(77b) Płatności za osiągnięcie kamienia milowego to premia finansowa na wczesnym etapie przyznawana za osiągnięcie określonych celów w działaniach badawczo-rozwojowych przed zatwierdzeniem do obrotu, na przykład pomyślne zakończenie fazy I. Chociaż takie mechanizmy służyłyby przede wszystkim zapewnieniu dostępu do istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych, mogłyby one również wspierać nowe środki przeciwdrobnoustrojowe w fazie opracowywania. Model subskrypcji obejmuje szereg płatności finansowych na rzecz podmiotu opracowującego antybiotyki z tytułu pomyślnego uzyskania zatwierdzenia przez organy regulacyjne antybiotyku, który spełnia określone wcześniej kryteria. Model subskrypcji w ramach dobrowolnych umów dotyczących wspólnego udzielania zamówień powinien złagodzić obawy podmiotów opracowujących, zapewniając istnienie rynku środków przeciwdrobnoustrojowych po ich opracowaniu.*

**Poprawka 49**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 78 a (nowy)**

**(78a) Aby skutecznie stawić czoła obecnym i przyszłym poważnym wyzwaniom w dziedzinie zdrowia publicznego, w szczególności oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, i opierać się przy tym na istniejących zasobach, należy ustanowić Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia („HERA” lub „Urząd”) jako odrębną strukturę w ramach osobowości prawnej Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 851/2004<sup>1a</sup>. Urząd powinien być odpowiedzialny za tworzenie, koordynowanie i wdrażanie długoterminowego europejskiego portfela badań biomedycznych i programu rozwoju medycznych środków przeciwdziałania obecnym i pojawiającym się zagrożeniom dla zdrowia publicznego, a także za stworzenie narzędzi pozwalających zapewnić ogólnounijny dostęp do tych produktów, w tym narzędzi wspierających zdolności produkcji, zamawiania, gromadzenia zapasów i dystrybucji medycznych środków przeciwdziałania i innych priorytetowych produktów medycznych w Unii. Urząd będzie odgrywał kluczową rolę w przeciwdziałaniu zagrożeniom dla zdrowia na całym świecie. Urząd powinien skupić się przede wszystkim na walce z najpilniejszymi zagrożeniami dla zdrowia, w tym opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i niedoborami produktów leczniczych. Jednak w przyszłości, w miarę wzrostu jego zdolności, Urząd powinien rozszerzyć zakres działań, zwłaszcza powinien zająć się innymi obszarami niezaspokojonych potrzeb medycznych, takimi jak choroby rzadkie i zaniedbane. Urząd powinien dysponować odpowiednimi zasobami, aby wykonywać swój mandat.**

---

*<sup>1a</sup> Rozporządzenie (WE) nr 851/2004  
Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia  
21 kwietnia 2004 r. ustanawiające  
Europejskie Centrum ds. Zapobiegania  
i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142  
z 30.4.2004, s. 1).*

**Poprawka 50**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 78 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(78b) W sektorze farmaceutycznym – oprócz rosnącego zagrożenia opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe – występują inne niedoskonałości rynku, w przypadku których konieczne są dalsze działania na szczeblu Unii, aby zaspokoić potrzeby obywateli Unii w zakresie zdrowia publicznego. W szczególności istnieje rozbieżność między priorytetami w dziedzinie badań i rozwoju a potrzebami obywateli Unii w zakresie zdrowia publicznego. Niedoskonałości rynku w Unii spowodowały, że w niektórych przypadkach nie ma możliwości leczenia chorób rzadkich, dostęp do produktów leczniczych jest nierówny, a ponadto występują ich niedobory. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem zaradzić tym niedoskonałościom rynku przez przyjęcie zróżnicowanego podejścia do wyłączności rynkowej i większą przejrzystość wydatków na badania i rozwój, aby lepiej zrealizować cele, jakimi są przystępność cenowa, osiągalność i dostępność produktów leczniczych w Unii.*

**Poprawka 51**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 78 c (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(78c) Wspólne udzielanie zamówień zarówno w obrębie jednego państwa, jak i z udziałem kilku państw, może poprawić dostępność, przystępność cenową i bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych. Państwa członkowskie zainteresowane wspólnym udzielaniem zamówień na produkty lecznicze powinny mieć możliwość zwrócenia się do Komisji o ułatwienie wspólnego udzielania zamówień na produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej na poziomie Unii zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE<sup>1a</sup>.*

---

*<sup>1a</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).*

**Poprawka 52**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 79**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(79) *Utworzenie* bonu stanowiącego premię za opracowywanie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych w postaci dodatkowego **roku** ochrony prawnej danych może zapewnić wsparcie finansowe, jakiego potrzebują podmioty opracowujące priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe. W celu zapewnienia, aby ta premia finansowa, której koszty ostatecznie ponoszą systemy opieki zdrowotnej, była wykorzystana głównie przez podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy, a nie przez nabywcę bonu, liczbę bonów dostępnych na rynku należy zredukować do minimum. Niezbędne jest zatem ustanowienie ściśle określonych warunków przyznawania, przenoszenia i wykorzystania bonu oraz

*Poprawka*

(79) *Jako alternatywa dla podmiotów opracowujących, które nie skorzystały z premii za wejście rynek ani systemów płatności za osiągnięcie kamienia milowego, stworzenie* bonu stanowiącego premię za opracowywanie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych w postaci dodatkowego **okresu** ochrony prawnej danych może zapewnić wsparcie finansowe, jakiego potrzebują podmioty opracowujące priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe. W celu zapewnienia, aby ta premia finansowa, której koszty ostatecznie ponoszą systemy opieki zdrowotnej, była wykorzystana głównie przez podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy, a nie przez nabywcę bonu, liczbę bonów dostępnych



zapewnienie Komisji możliwości uchylenia bonu w określonych okolicznościach.

na rynku należy zredukować do minimum. Niezbędne jest zatem ustanowienie ściśle określonych warunków przyznawania, przenoszenia i wykorzystania bonu oraz zapewnienie Komisji możliwości uchylenia bonu w określonych okolicznościach.

***Ponadto wartość pieniężną zapłaconą za transfer bonu należy przekazać Urzędowi, który powinien udostępniać odpowiednią kwotę, w rocznych ratach, posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby zapewnić zdolności produkcyjne i dostawy priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, dla których bon został utworzony.***

**Poprawka 53**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 80**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(80) Bon na transferowalną wyłączność danych powinien być dostępny wyłącznie w przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych, które przynoszą istotne korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz które charakteryzują się cechami opisanymi w niniejszym rozporządzeniu. Niezbędne jest także zapewnienie, aby przedsiębiorstwo otrzymujące taką zachętę było z kolei w stanie dostarczyć produkt leczniczy pacjentom w całej Unii w wystarczających ilościach oraz udzielić informacji na temat całego finansowania uzyskanego na badania naukowe związane z opracowywaniem takiego produktu, aby przedstawić pełne zestawienie bezpośredniego wsparcia finansowego udzielonego na rzecz tego produktu leczniczego.

*Poprawka*

(80) Bon na transferowalną wyłączność danych powinien być dostępny wyłącznie w przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych, które przynoszą istotne korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz które charakteryzują się cechami opisanymi w niniejszym rozporządzeniu. Niezbędne jest także zapewnienie, aby przedsiębiorstwo otrzymujące taką zachętę było z kolei w stanie dostarczyć produkt leczniczy pacjentom w całej Unii w wystarczających ilościach oraz udzielić informacji na temat całego finansowania uzyskanego na badania naukowe związane z opracowywaniem takiego produktu, aby przedstawić pełne zestawienie bezpośredniego ***i pośredniego*** wsparcia finansowego udzielonego na rzecz tego produktu leczniczego ***zgodnie z art. 57 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]***.

**Poprawka 54**

## **Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 81**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(81) W celu zapewnienia wysokiego poziomu przejrzystości oraz pełnych informacji na temat skutków ekonomicznych bonu na transferowalną wyłączność danych, w szczególności w odniesieniu do ryzyka nadmiernej rekompensaty inwestycji, podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy ma obowiązek przekazania informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego udzielonego na potrzeby badań naukowych związanych z opracowywaniem takiego środka. Oświadczenie to powinno obejmować bezpośrednie wsparcie finansowe uzyskane z wszelkich źródeł na całym świecie.

## **Poprawka 55 Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 82**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(82) Przeniesienie bonu mającego zastosowanie do priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego może nastąpić w drodze sprzedaży. Wartość transakcji, która może mieć charakter pieniężny lub której warunki mogą być uzgodnione w inny sposób pomiędzy nabywcą a sprzedającym, należy podać do publicznej wiadomości, informując o transakcji w ten sposób organy regulacyjne i opinię publiczną. W celu zapewnienia maksymalnego poziomu przejrzystości i zaufania należy w każdym przypadku podać do publicznej wiadomości dane identyfikacyjne posiadacza przyznanego bonu, który nie

*Poprawka*

(81) W celu zapewnienia wysokiego poziomu przejrzystości oraz pełnych informacji na temat skutków ekonomicznych bonu na transferowalną wyłączność danych, w szczególności w odniesieniu do ryzyka nadmiernej rekompensaty inwestycji, podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy ma obowiązek przekazania informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego udzielonego na potrzeby badań naukowych związanych z opracowywaniem takiego środka. Oświadczenie to powinno obejmować bezpośrednie wsparcie finansowe uzyskane z wszelkich źródeł na całym świecie **oraz wszelkie pośrednie wsparcie finansowe zgodnie z art. 57 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]**.

*Poprawka*

(82) Przeniesienie bonu mającego zastosowanie do priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego może nastąpić w drodze sprzedaży **i może nastąpić tylko jednokrotnie**. Wartość transakcji, która może mieć charakter pieniężny lub której warunki mogą być uzgodnione w inny sposób pomiędzy nabywcą a sprzedającym, należy podać do publicznej wiadomości, informując o transakcji w ten sposób organy regulacyjne i opinię publiczną. W celu zapewnienia maksymalnego poziomu przejrzystości i zaufania należy w każdym przypadku podać do publicznej wiadomości dane identyfikacyjne posiadacza przyznanego bonu, który nie

został jeszcze *przyznany*.

został jeszcze *wykorzystany*.

**Poprawka 56**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 83**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(83) Przepisy dotyczące bonów na transferowalną wyłączność danych stosuje się przez określony czas od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub do chwili przyznania przez Komisję maksymalnej liczby bonów, co ma służyć ograniczeniu łącznych kosztów tego środka ponoszonych przez systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich. Ograniczone stosowanie tego środka zapewni także możliwość oceny jego skutków w zakresie przeciwdziałania niedoskonałościom rynku przy opracowywaniu nowych środków przeciwdrobnoustrojowych przyczyniających się do rozwiązania kwestii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz możliwość oceny odnośnych kosztów dla krajowych systemów opieki zdrowotnej. Taka ocena umożliwi pozyskanie wiedzy niezbędnej do podjęcia decyzji o przedłużeniu stosowania środka.

*Poprawka*

(83) Przepisy dotyczące bonów na transferowalną wyłączność danych stosuje się przez określony czas od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub do chwili przyznania przez Komisję maksymalnej liczby bonów, co ma służyć ograniczeniu łącznych kosztów tego środka ponoszonych przez systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich. Ograniczone stosowanie tego środka zapewni także możliwość oceny jego skutków w zakresie przeciwdziałania niedoskonałościom rynku przy opracowywaniu nowych środków przeciwdrobnoustrojowych przyczyniających się do rozwiązania kwestii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz możliwość oceny odnośnych kosztów dla krajowych systemów opieki zdrowotnej. Taka ocena umożliwi pozyskanie wiedzy niezbędnej do podjęcia decyzji o przedłużeniu stosowania środka. ***Ponadto do dnia ... [pięć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja powinna przedstawić sprawozdanie oceniające, czy systemy premii za osiągnięcie kamienia milowego i boni na transferowalną wyłączność danych skutecznie przyczyniają się do opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych.***

**Poprawka 57**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 86**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(86) Produkty lecznicze stosowane w leczeniu chorób rzadkich i w pediatrii powinny podlegać takim samym przepisom jak wszystkie inne produkty lecznicze w odniesieniu do ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, na przykład odnośnie do procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz wymogów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i jakości. Stosuje się jednak do nich także wymogi szczególne. Wymogi te, które są obecnie określone w odrębnych aktach ustawodawczych, należy włączyć do niniejszego rozporządzenia, aby zapewnić przejrzystość i spójność wszystkich środków mających zastosowanie do wspomnianych produktów leczniczych.

(86) Produkty lecznicze stosowane w leczeniu chorób rzadkich i w pediatrii powinny podlegać takim samym przepisom jak wszystkie inne produkty lecznicze w odniesieniu do ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności **oraz ryzyka dla środowiska naturalnego**, na przykład odnośnie do procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz wymogów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i jakości. Stosuje się jednak do nich także wymogi szczególne. Wymogi te, które są obecnie określone w odrębnych aktach ustawodawczych, należy włączyć do niniejszego rozporządzenia, aby zapewnić przejrzystość i spójność wszystkich środków mających zastosowanie do wspomnianych produktów leczniczych.

**Poprawka 58**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 88**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(88) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 141/2000<sup>55</sup> okazało się skuteczne w pobudzaniu działań związanych z opracowywaniem sierocych produktów leczniczych w Unii; działanie na szczeblu Unii jest zatem lepsze niż nieskoordynowane działania państw członkowskich, które mogłyby doprowadzić do zakłócenia konkurencji i powstania barier w handlu wewnątrzunijnym.

*Poprawka*

(88) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 141/2000<sup>55</sup> okazało się skuteczne w pobudzaniu działań związanych z opracowywaniem sierocych produktów leczniczych w Unii, **nawet jeśli konieczne są dalsze postępy, ponieważ w przypadku 95 % chorób rzadkich wciąż nie ma zatwierdzonej metody leczenia, a dostępne metody leczenia w przypadku 5 % chorób rzadkich niekoniecznie mają charakter transformacyjny lub leczniczy**; działanie na szczeblu Unii jest zatem lepsze niż nieskoordynowane działania państw członkowskich, które mogłyby doprowadzić do zakłócenia konkurencji i powstania barier w handlu wewnątrzunijnym. **Unia powinna wykorzystać sukces tego rozporządzenia, aby zapewnić jeszcze większy stopień innowacyjności na podstawie niniejszego**

## *rozporządzenia.*

---

<sup>55</sup> Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

---

<sup>55</sup> Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

### **Poprawka 59** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 90**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(90) Należy utrzymać obiektywne kryteria oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy oparte na częstotliwości występowania stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, dla którego to stanu chorobowego poszukuje się środków diagnozowania, zapobiegania lub leczenia oraz dla którego nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii; częstość występowania nieprzekraczająca pięciu chorych na 10 000 jest powszechnie uznawana za właściwy próg. Zniesiono kryterium oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy w oparciu o zwrot z inwestycji, ponieważ nigdy nie było stosowane.

*Poprawka*

(90) Należy utrzymać obiektywne kryteria oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy oparte na częstotliwości występowania stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, dla którego to stanu chorobowego poszukuje się środków diagnozowania, zapobiegania lub leczenia oraz dla którego nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii; częstość występowania nieprzekraczająca pięciu chorych na 10 000 jest powszechnie uznawana za właściwy próg. Zniesiono kryterium oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy w oparciu o zwrot z inwestycji, ponieważ nigdy nie było stosowane. ***Niemniej jednak utrata przez produkt leczniczy statusu produktu sierociego powinna nadal być możliwa w przypadkach, gdy kryterium populacji nie jest już spełniane.***

### **Poprawka 60** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 92**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(92) ***W celu lepszej identyfikacji wyłącznie tych chorób, które mają charakter rzadki, należy upoważnić***

*Poprawka*

***skreśla się***

***Komisję do uzupełnienia kryteriów oznaczenia w drodze aktu delegowanego, jeśli kryteria te nie są właściwe w odniesieniu do niektórych chorób ze względów naukowych i na podstawie zalecenia Agencji. Ponadto kryteria oznaczenia wymagają przyjęcia przez Komisję środków wykonawczych.***

**Poprawka 61  
Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Motyw 92 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(92a) To, co może być uznane za znaczące korzyści dla populacji pacjentów, może się z czasem zmienić. W związku z tym podczas oceny, czy produkty lecznicze spełniają kryteria znaczących korzyści, Agencja, zapewniając przewidywalność, powinna również uwzględniać wszelkie osiągnięcia naukowe i wytyczne.***

**Poprawka 62  
Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Motyw 93**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(93) Jeśli zadowalająca metoda diagnozowania, leczenia danego stanu chorobowego lub zapobiegania mu została już oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii, sierocy produkt leczniczy musi przynosić znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy. W tym kontekście produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w jednym państwie członkowskim co do zasady uznaje się za dopuszczony do obrotu w Unii. Aby produkt został uznany za zadowalającą metodę, nie jest konieczne dopuszczenie go do obrotu w Unii ani we wszystkich państwach członkowskich. Co więcej, powszechnie stosowane metody

(93) Jeśli zadowalająca metoda diagnozowania, leczenia danego stanu chorobowego lub zapobiegania mu została już oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii, sierocy produkt leczniczy musi przynosić znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy. W tym kontekście produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w jednym państwie członkowskim co do zasady uznaje się za dopuszczony do obrotu w Unii. Aby produkt został uznany za zadowalającą metodę, nie jest konieczne dopuszczenie go do obrotu w Unii ani we wszystkich państwach członkowskich. Co więcej, powszechnie stosowane metody

diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, które nie podlegają obowiązkowi uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą zostać uznane za zadowalające, jeśli istnieją dowody naukowe na ich skuteczność i bezpieczeństwo. W niektórych przypadkach produkty lecznicze przygotowywane w aptece dla indywidualnego pacjenta na podstawie recepty lekarskiej lub na podstawie recept z farmakopei, które są przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę, **mogą** zostać uznane za zadowalające leczenie, jeżeli są dobrze znane i bezpieczne oraz zgodne z powszechną praktyką stosowaną w odniesieniu do danej populacji pacjentów w Unii.

**Poprawka 63**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 95**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(95) Aby zachęcić do szybkiego wydawania pozwoleń na oznaczone sieroce produkty lecznicze, okres ważności oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy ustalono na siedem lat z możliwością przedłużenia przez Agencję pod pewnymi określonymi warunkami; oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy może zostać cofnięte na wniosek sponsora leku sierocego.

**Poprawka 64**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 103**

diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, które nie podlegają obowiązkowi uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą zostać uznane za zadowalające, jeśli istnieją dowody naukowe na ich skuteczność i bezpieczeństwo. W niektórych przypadkach produkty lecznicze przygotowywane w aptece dla indywidualnego pacjenta na podstawie recepty lekarskiej lub na podstawie recept z farmakopei, które są przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę, **powinny także** zostać uznane za zadowalające leczenie, jeżeli są dobrze znane i bezpieczne oraz zgodne z powszechną praktyką stosowaną w odniesieniu do danej populacji pacjentów w Unii.

*Poprawka*

(95) Aby zachęcić do szybkiego wydawania pozwoleń na oznaczone sieroce produkty lecznicze, okres ważności oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy ustalono na siedem lat z możliwością przedłużenia przez Agencję pod pewnymi określonymi warunkami; oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy może zostać cofnięte na wniosek sponsora leku sierocego, **który powinien być w stanie przedstawić umotywowane uzasadnienie wniosku o wycofanie. Agencja powinna podać do wiadomości publicznej umotywowane uzasadnienie wniosku o wycofanie, jeżeli zostanie ono przedstawione przez sponsora.**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(103)** *W celu wspierania szybszego i szerszego dostępu także do sierocych produktów leczniczych przyznano w odniesieniu do nich dodatkowy roczny okres wyłączności rynkowej na potrzeby wejścia na rynek unijny, z wyjątkiem produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu.*

*skreśla się*

**Poprawka 65**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 104**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(104) Aby zapewnić premię za badania nad nowymi wskazaniami terapeutycznymi i rozwijanie takich wskazań, w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego przewidziano dodatkowy roczny okres wyłączności rynkowej (przy czym maksymalnie mogą to być dwa takie wskazania).

(104) *Aby zmaksymalizować potencjalne korzyści badań klinicznych, należy sprzyjać dalszemu poszukiwaniu nowych wskazań.* Aby zapewnić premię za badania nad nowymi wskazaniami terapeutycznymi i rozwijanie takich wskazań, w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego przewidziano dodatkowy roczny okres wyłączności rynkowej (przy czym maksymalnie mogą to być dwa takie wskazania).

**Poprawka 66**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 105 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(105a)** *Agencja powinna odmawiać walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu odnoszącego się do danych referencyjnego produktu leczniczego wyłącznie na podstawie względów określonych w niniejszym rozporządzeniu i [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE]. Ta sama zasada powinna mieć zastosowanie do każdej decyzji dotyczącej wydania, zmiany, zawieszenia, ograniczenia lub uchylecia pozwolenia na dopuszczenie do*



*obrotu. Agencja nie może opierać swojej decyzji na żadnych innych względach. W szczególności decyzje te nie mogą opierać się na tym, że referencyjny produkt leczniczy jest objęty patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym.*

**Poprawka 67**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 105 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(105b) Jednym z nadrzędnych celów niniejszego rozporządzenia jest pomoc w zaspokojeniu potrzeb medycznych pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, poprawa przystępności cenowej sierocych produktów leczniczych i dostępu pacjentów do sierocych produktów leczniczych w całej Unii oraz sprzyjanie innowacjom w obszarach potrzeb. Chociaż inne programy i polityki Unii również przyczyniają się do realizacji tych celów, osoby cierpiące na choroby rzadkie nadal borykają się z powszechnymi, licznymi i wieloczynnikowymi wyzwaniami, w tym opóźnionymi diagnozami, brakiem dostępnych transformacyjnych metod leczenia oraz trudnościami w dostępie do leczenia w miejscu zamieszkania, co odzwierciedla fragmentację rynku w państwach członkowskich. Unijna wartość dodana, jeśli chodzi o zaspokajanie potrzeb osób cierpiących na choroby rzadkie, jest wyjątkowo wysoka, ponieważ pacjenci i eksperci należą do rzadkości, a dane i zasoby są nieliczne, dlatego Komisja powinna uzupełnić niniejsze rozporządzenie przez opracowanie specjalnych ram dotyczących chorób rzadkich, aby połączyć odpowiednie prawodawstwo, polityki i programy oraz wspierać strategie krajowe z myślą o skutecznym odpowiadaniu na niezaspokojone potrzeby osób, które cierpią na choroby rzadkie, i ich opiekunów. Ramy te powinny być*

*ukierunkowane na potrzeby i cele oraz opracowane w porozumieniu z państwami członkowskimi i organizacjami pacjentów, a także, w stosownych przypadkach, z innymi zainteresowanymi stronami.*

**Poprawka 68**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 112**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(112) W celu zapewnienia, by badania prowadzone były tylko wówczas, gdy jest to bezpieczne i etyczne oraz aby wymóg uzyskania danych z badań na populacji pediatrycznej nie blokował ani nie opóźniał dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla innych populacji, Agencja może odroczyć rozpoczęcie lub zakończenie niektórych lub wszystkich działań przewidzianych planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej na czas określony. Takie odroczenie można przedłużyć wyłącznie w należycie uzasadnionych przypadkach.

*Poprawka*

(112) W celu zapewnienia, by badania prowadzone były tylko wówczas, gdy jest to bezpieczne i etyczne oraz aby wymóg uzyskania danych z badań na populacji pediatrycznej nie blokował ani nie opóźniał dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla innych populacji, Agencja może odroczyć – **z powodów naukowych, etycznych i technicznych lub ze względów związanych ze zdrowiem publicznym** – rozpoczęcie lub zakończenie niektórych lub wszystkich działań przewidzianych planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej na czas określony. Takie odroczenie można przedłużyć wyłącznie w należycie uzasadnionych przypadkach.

**Poprawka 69**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 126**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(126) Niezbędne jest wprowadzenie środków w celu nadzorowania produktów leczniczych zatwierdzonych przez Unię, w szczególności w celu prowadzenia intensywnego nadzoru nad niepożądanymi skutkami tych produktów leczniczych w ramach unijnych działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby zapewnić szybkie wycofanie z rynku każdego produktu leczniczego charakteryzującego się

*Poprawka*

(126) Niezbędne jest wprowadzenie środków w celu nadzorowania produktów leczniczych zatwierdzonych przez Unię, w szczególności w celu prowadzenia intensywnego nadzoru nad niepożądanymi skutkami tych produktów leczniczych **oraz gromadzenia danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej** w ramach unijnych działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby zapewnić szybkie wycofanie z rynku

negatywnym stosunkiem korzyści do ryzyka w normalnych warunkach stosowania.

każdego produktu leczniczego charakteryzującego się negatywnym stosunkiem korzyści do ryzyka w normalnych warunkach stosowania.

**Poprawka 70**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 129**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(129) Postęp naukowy i technologiczny w dziedzinie analizy danych i infrastruktury danych ma zasadnicze znaczenie dla opracowywania produktów leczniczych, dopuszczania ich do obrotu i nadzoru nad nimi. Transformacja cyfrowa wpłynęła na proces podejmowania decyzji regulacyjnych, sprawiając, że stał się on w większym stopniu oparty na danych, oraz powielając możliwości dostępu do dowodów w całym cyklu życia produktu leczniczego. W niniejszym rozporządzeniu uznaje się doświadczenie Agencji oraz jej uprawnienie do uzyskiwania dostępu do przedłożonych danych i przeprowadzania ich analizy niezależnie od wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna na tej podstawie podejmować inicjatywę zmierzającą do aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego w przypadku, gdy nowe dane dotyczące skuteczności lub bezpieczeństwa wpływają na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego.

*Poprawka*

(129) Postęp naukowy i technologiczny w dziedzinie analizy danych i infrastruktury danych ma zasadnicze znaczenie dla opracowywania produktów leczniczych, dopuszczania ich do obrotu i nadzoru nad nimi. Transformacja cyfrowa wpłynęła na proces podejmowania decyzji regulacyjnych, sprawiając, że stał się on w większym stopniu oparty na danych, oraz powielając możliwości dostępu do dowodów ***i danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej*** w całym cyklu życia produktu leczniczego. W niniejszym rozporządzeniu uznaje się doświadczenie Agencji oraz jej uprawnienie do uzyskiwania dostępu do przedłożonych danych i przeprowadzania ich analizy niezależnie od wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna na tej podstawie podejmować inicjatywę zmierzającą do aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego w przypadku, gdy nowe dane dotyczące skuteczności lub bezpieczeństwa wpływają na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego. ***W takich przypadkach przed dokonaniem aktualizacji Agencja powinna skonsultować się z wnioskodawcą o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.***

**Poprawka 71**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Motyw 132 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(132a) Aby bardziej ułatwić pacjentom dostęp do innowacyjnych produktów leczniczych, należy ustanowić wspólne zasady testowania i dopuszczania do obrotu innowacyjnych produktów leczniczych i innowacyjnych technologii związanych z takimi produktami, w przypadku których nie oczekuje się – ze względu na ich wyjątkowy charakter lub wyjątkowe cechy – dostosowania unijnych ram regulacyjnych dotyczących produktów leczniczych.*

**Poprawka 72  
Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Motyw 132 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(132b) W należyście uzasadnionych przypadkach powinno być możliwe tworzenie piaskownic regulacyjnych, gdy nie można opracować produktu leczniczego lub kategorii produktów leczniczych zgodnie z wymogami mającymi zastosowanie do takich produktów leczniczych ze względu na wyzwania naukowe lub regulacyjne wynikające z właściwości lub metod związanych z produktem leczniczym, a te cechy lub metody mają pozytywny, sobie właściwy wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego lub kategorii produktów leczniczych lub istotnie poprawiają dostęp pacjentów do leczenia.*

**Poprawka 73  
Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Motyw 132 c (nowy)**

***(132c) Umożliwienie tworzenia piaskownic regulacyjnych na mocy niniejszego rozporządzenia ma służyć następującym celom: zapewnić Agencji i właściwym organom krajowym lepsze zrozumienie postępu technicznego i naukowego, umożliwić podmiotom opracowującym testowanie i opracowywanie w kontrolowanym środowisku innowacyjnych produktów leczniczych i powiązanych technologii, do których obecne ramy regulacyjne nie są dostosowane, zgodnie z ustaleniami z właściwymi organami, oraz określić możliwe przyszłe dostosowania ram prawnych dotyczących dopuszczania produktów leczniczych do obrotu w Unii.***

**Poprawka 74  
Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Motyw 133**

(133) Sposobność do wprowadzenia zmian w regulacjach, za sprawą proaktywnego uczenia się działań regulacyjnych, mogą zapewnić piaskownice regulacyjne, dzięki którym pracownicy organów regulacyjnych mogą uzyskać szerszą wiedzę z zakresu regulacji oraz ustalić najlepsze środki służące uregulowaniu innowacji w oparciu o rzeczywiste dowody, w szczególności na bardzo wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, co może być szczególnie istotne wobec wysokiego stopnia niepewności oraz krytycznych problemów, jak również na potrzeby opracowywania nowych polityk. Piaskownice regulacyjne **zapewniają** uporządkowany kontekst do eksperymentowania, w stosownych przypadkach umożliwiają testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w rzeczywistym

(133) Sposobność do wprowadzenia zmian w regulacjach, za sprawą proaktywnego uczenia się działań regulacyjnych, mogą zapewnić piaskownice regulacyjne, dzięki którym pracownicy organów regulacyjnych mogą uzyskać szerszą wiedzę z zakresu regulacji oraz ustalić najlepsze środki służące uregulowaniu innowacji w oparciu o rzeczywiste dowody, w szczególności na bardzo wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, co może być szczególnie istotne wobec wysokiego stopnia niepewności oraz krytycznych problemów, jak również na potrzeby opracowywania nowych polityk. ***MŚP i przedsiębiorstwa typu start-up powinny również powinny mieć możliwość korzystania z piaskownic regulacyjnych, dzięki którym mogą, w stosownych przypadkach, wnieść wkład dzięki swojej wiedzy fachowej i doświadczeniu.***

środowisku – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego, przez opracowanie, po podawanie produktów leczniczych – przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego nadzorem regulacyjnym zapewniającym odpowiednie zabezpieczenia. W swoich konkluzjach z 23 grudnia 2020 r. Rada zachęciła Komisję do rozważenia wykorzystania piaskownic regulacyjnych przy opracowywaniu projektów przepisów oraz ich zmianie w każdym poszczególnym przypadku.

Piaskownice regulacyjne ***mogą tworzyć kontrolowane ramy, które, zapewniając*** uporządkowany kontekst do eksperymentowania, w stosownych przypadkach umożliwiają testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w rzeczywistym środowisku – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego przez opracowanie po podawanie produktów leczniczych – przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego nadzorem regulacyjnym zapewniającym odpowiednie zabezpieczenia. ***Umożliwiają one organom odpowiedzialnym za wdrażanie i egzekwowanie przepisów korzystanie w poszczególnych przypadkach z pewnego stopnia elastyczności w odniesieniu do testowania innowacyjnych produktów leczniczych, z korzyścią dla udostępniania takich produktów pacjentom bez uszczerbku dla standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.*** ***Piaskownica regulacyjna powinna zasadniczo umożliwiać Agencji ocenę, czy dostosowane ramy dla danego produktu leczniczego są odpowiednie i czy należy je opracować. Biorąc pod uwagę, że piaskownica regulacyjna nie powinna być kontynuowana bezterminowo, po jej zakończeniu dany produkt leczniczy należy w stosownych przypadkach uregulować za pomocą dostosowanych ram.*** W swoich konkluzjach z 23 grudnia 2020 r. Rada zachęciła Komisję do rozważenia wykorzystania piaskownic regulacyjnych przy opracowywaniu projektów przepisów oraz ich zmianie w każdym poszczególnym przypadku.

**Poprawka 75**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

## Motyw 134

*Tekst proponowany przez Komisję*

(134) W dziedzinie produktów leczniczych należy zawsze zapewnić wysoki poziom ochrony między innymi obywateli, konsumentów i **zdrowia**, jak również pewność prawa, równe warunki działania i uczciwą konkurencję, a istniejących poziomów ochrony należy przestrzegać.

*Poprawka*

(134) W dziedzinie produktów leczniczych należy zawsze zapewnić wysoki poziom ochrony między innymi obywateli, konsumentów, **zdrowia i środowiska**, jak również pewność prawa, równe warunki działania i uczciwą konkurencję, a istniejących poziomów ochrony należy przestrzegać. **W miarę możliwości priorytetem powinno być stosowanie metod niewymagających wykorzystywania zwierząt.**

## Poprawka 76 Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 135

*Tekst proponowany przez Komisję*

(135) Piaskownicę regulacyjną należy ustanowić na mocy decyzji Komisji wydanej po otrzymaniu zaleceń od Agencji. Decyzję taką należy wydać w oparciu o szczegółowy plan określający specyfikę piaskownicy, z uwzględnieniem opisu produktów, które mają zostać objęte piaskownicą. Piaskownica regulacyjna powinna mieć charakter ograniczony w czasie oraz powinna istnieć możliwość zakończenia jej funkcjonowania w każdym momencie ze względów zdrowia publicznego. Wyniki uczenia się w ramach piaskownicy regulacyjnej powinny stanowić podstawę przyszłych zmian prawodawstwa mających na celu pełne włączenie konkretnych innowacyjnych aspektów do regulacji dotyczących produktu leczniczego. W razie potrzeby na podstawie wyników piaskownicy regulacyjnej Komisja może opracować dostosowane ramy.

*Poprawka*

(135) Piaskownicę regulacyjną należy ustanowić na mocy decyzji Komisji wydanej po otrzymaniu zaleceń od Agencji. Decyzję taką należy wydać w oparciu o szczegółowy **i kompleksowy** plan określający specyfikę piaskownicy, z uwzględnieniem opisu produktów, które mają zostać objęte piaskownicą. Piaskownica regulacyjna powinna mieć charakter ograniczony w czasie oraz powinna istnieć możliwość zakończenia jej funkcjonowania w każdym momencie ze względów zdrowia publicznego. Wyniki uczenia się w ramach piaskownicy regulacyjnej powinny stanowić podstawę przyszłych zmian prawodawstwa mających na celu pełne włączenie konkretnych innowacyjnych aspektów do regulacji dotyczących produktu leczniczego. W razie potrzeby na podstawie wyników piaskownicy regulacyjnej Komisja może opracować dostosowane ramy.

## Poprawka 77 Wniosek dotyczący rozporządzenia

**Motyw 135 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(135a) Unijny rynek produktów leczniczych pozostaje rozdrobniony, mimo że UE posiada jednolity rynek i jest drugim co do wielkości rynkiem produktów leczniczych na świecie. Organizacja systemów opieki zdrowotnej należy do kompetencji krajowych państw członkowskich, dzięki czemu decyzje podejmuje się bliżej pacjenta, ale prowadzi to również do rozbieżności zarówno w zakresie ustalania cen, jak i dostępu pacjentów. Lepsza i ściślejsza koordynacja między organami krajowymi otwiera drogę do wydajniejszego i skuteczniejszego zaopatrzenia w produkty lecznicze w całej Unii.*

**Poprawka 78**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Motyw 135 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(135b) Państwa członkowskie częściej niż w przeszłości doświadczają krytycznych niedoborów niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych, co zagraża zdrowiu pacjentów i stwarza ryzyko rozwoju oporności na te środki. Te krytyczne niedobory są wynikiem zmieniających się wzorców zakażeń, co znacznie zwiększa popyt. Po stronie podaży długi czas realizacji potrzebny do zwiększenia produkcji utrudnia szybką reakcję. Doświadczenie to uwypukla potrzebę specjalnych wysiłków wszystkich zainteresowanych stron w celu rozwiązania kwestii krytycznych niedoborów.*

**Poprawka 79**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Motyw 136**



(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom wszyscy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów.

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia, **w tym na większe opóźnienia lub przerwy w opiece lub terapii, dłuższe pobyty w szpitalu, większe narażenie na sfałszowane produkty lecznicze, błędy w stosowaniu leków lub działania niepożądane w wyniku zastąpienia niedostępnych produktów leczniczych lekami alternatywnymi, znaczny dyskomfort psychiczny pacjentów i zwiększone koszty dla systemów opieki zdrowotnej. Państwa członkowskie powinny gromadzić dane na temat wpływu niedoborów produktów leczniczych na pacjentów i konsumentów oraz dzielić się odpowiednimi informacjami poprzez MSSG, tak by umożliwić podejmowanie świadomych wyborów w zakresie podejścia do zarządzania niedoborami produktów leczniczych.** Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom wszyscy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów.

**Poprawka 80**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 137**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(137) W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych na rynku wewnętrznym, a tym przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, właściwe jest odzwierciedlenie w niniejszym rozporządzeniu zasad dotyczących monitorowania rzeczywistych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych oraz sprawozdawczości w tym zakresie, w tym procedur oraz odpowiednich ról i obowiązków zainteresowanych podmiotów. Zapewnienie ciągłości dostaw produktów leczniczych, które w Europie często bierze się za pewnik, jest sprawą zasadniczej wagi. Dotyczy to w szczególności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które są istotne dla zapewnienia ciągłości opieki, świadczenia opieki zdrowotnej wysokiej jakości oraz zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie.

**Poprawka 81**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 138**

*Poprawka*

(137) W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych na rynku wewnętrznym, a tym przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, właściwe jest odzwierciedlenie w niniejszym rozporządzeniu zasad dotyczących monitorowania rzeczywistych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych oraz sprawozdawczości w tym zakresie, w tym procedur oraz odpowiednich ról i obowiązków zainteresowanych podmiotów, ***przy jednoczesnym umożliwieniu państwom członkowskim przyjęcia lub utrzymania przepisów zapewniających wyższy stopień ochrony przed niedoborami produktów leczniczych.*** Zapewnienie ciągłości dostaw produktów leczniczych, które w Europie często bierze się za pewnik, jest sprawą zasadniczej wagi. Dotyczy to w szczególności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które są istotne dla zapewnienia ciągłości opieki, świadczenia opieki zdrowotnej wysokiej jakości oraz zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie. ***W celu zwalczania niektórych niedoborów możliwe powinno być stosowanie produktów leczniczych przygotowanych dla indywidualnych pacjentów w aptece na podstawie recepty lekarskiej jako „leki recepturowe” lub zgodnie z farmakopeą i przeznaczonych do bezpośredniego dostarczenia obsługiwanych przez aptekę pacjentom jako „leki apteczne”.***

(138) Właściwe organy krajowe powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123<sup>56</sup>, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych

(138) Właściwe organy krajowe powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. **Informacje na temat takich niedoborów powinny być udostępniane na europejskiej stronie internetowej nt. leków przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu.** W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany **przekazywać niezbędne informacje pacjentom, konsumentom i pracownikom służby zdrowia, w tym na temat szacowanego czasu trwania niedoborów i dostępnych rozwiązań alternatywnych oraz** zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty, **importerzy, producenci i dostawcy** mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia **i konsumenci oraz inne osoby lub podmioty prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania obywatelom produktów leczniczych**, także mogą zgłaszać właściwemu organowi niedobory danego

o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw.

produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123<sup>56</sup>, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. ***W stosownych przypadkach te środki w zakresie bezpieczeństwa dostaw powinny również obejmować stosowanie elastyczności regulacyjnej, np. w odniesieniu do wymogów dotyczących opakowania i oznakowania. Taka elastyczność nie powinna jednak podważać wysokich norm jakości i bezpieczeństwa.*** Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw.

---

<sup>56</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie

---

<sup>56</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie

wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

**Poprawka 82**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 138 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(138a) Hurtownicy są zazwyczaj kluczowym ogniwem zaopatrzenia pomiędzy posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu a użytkownikami produktów leczniczych i w takich przypadkach, w celu oszacowania popytu, należy wziąć pod uwagę ilość zamawianą w zamówieniach hurtowych.***

**Poprawka 83**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 138 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(138b) Należy unikać sytuacji, w której środki planowane lub wprowadzone w jednym państwie członkowskim w celu zapobiegania niedoborom na szczeblu krajowym lub łagodzenia ich skutków w odpowiedzi na uzasadnione potrzeby jego obywateli zwiększają ryzyko niedoborów w innym państwie członkowskim.***

**Poprawka 84**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 139 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(139a) Skutecznym narzędziem w walce z niedoborami produktów leczniczych mogą być procedury zamówień publicznych. Na***

*szczeblu państw członkowskich zaproszenia do składania ofert oparte wyłącznie na cenie, w których zwycięża tylko jeden oferent, zwiększają ryzyko niedoborów produktów leczniczych i zmniejszenia liczby dostawców na rynku. Na szczeblu UE zamówienia wspólne powinny być uznawane za narzędzie zwalczania krytycznych niedoborów, szczególnie w czasach kryzysu zdrowotnego, jak to pokazała pandemia COVID-19.*

**Poprawka 85**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 140**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(140) Uznaje się, że lepszy dostęp do informacji przyczynia się do uświadamiania obywateli, daje im możliwość wyrażenia swoich spostrzeżeń i pozwala organom na należyte uwzględnienie tych spostrzeżeń. Ogół społeczeństwa powinien zatem mieć dostęp do informacji zawartych w unijnym rejestrze produktów leczniczych, bazie danych Eudravigilance oraz w bazie danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej, po usunięciu przez właściwy organ wszelkich poufnych informacji handlowych. **Rozporządzenie** Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1049/2001<sup>57</sup> zapewnia możliwie największe prawo do publicznego dostępu do dokumentów oraz ustanawia ogólne zasady i ograniczenia związane z takim dostępem. Agencja powinna zatem zapewnić jak najszerszy dostęp do dokumentów, utrzymując delikatną równowagę między prawem do informacji a obowiązującymi wymogami w zakresie ochrony danych. W niektórych wypadkach należy chronić interes prywatny i publiczny, jak dane osobowe i informacje objęte tajemnicą handlową na zasadzie wyjątku określonego w rozporządzeniu

*Poprawka*

(140) Uznaje się, że lepszy dostęp do informacji przyczynia się do uświadamiania obywateli **i zwiększa ich zaufanie**, daje im możliwość wyrażenia swoich spostrzeżeń i pozwala organom na należyte uwzględnienie tych spostrzeżeń. Ogół społeczeństwa powinien zatem mieć dostęp do informacji zawartych w unijnym rejestrze produktów leczniczych, bazie danych Eudravigilance oraz w bazie danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej, po usunięciu przez właściwy organ wszelkich poufnych informacji handlowych, **chyba za ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny zgodnie z rozporządzeniem** Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1049/2001<sup>57</sup>. **Rozporządzenie nr 1049/2001 (WE)** zapewnia możliwie największe prawo do publicznego dostępu do dokumentów oraz ustanawia ogólne zasady i ograniczenia związane z takim dostępem. Agencja powinna zatem zapewnić jak najszerszy dostęp do dokumentów, utrzymując delikatną równowagę między prawem do informacji a obowiązującymi wymogami w zakresie ochrony danych. W niektórych wypadkach

(WE) nr 1049/2001.

należy chronić interes prywatny i publiczny, jak dane osobowe i informacje objęte tajemnicą handlową na zasadzie wyjątku określonego w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001.

---

<sup>57</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

---

<sup>57</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

### **Poprawka 86** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 149**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(149) Należy zatem wprowadzić scentralizowany proces przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego z udziałem specjalistów z właściwych organów krajowych.

*Poprawka*

(149) Należy zatem wprowadzić scentralizowany proces przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego z udziałem specjalistów z właściwych organów krajowych **i grupy roboczej ad hoc ds. oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.**

### **Poprawka 87** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 155**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(155) W niniejszym rozporządzeniu respektuje się prawa podstawowe uznane w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i przestrzega uznanych w niej zasad, zwłaszcza godności człowieka, integralności osoby, praw dziecka, poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, ochrony danych osobowych oraz wolności sztuki i nauki.

*Poprawka*

(155) W niniejszym rozporządzeniu respektuje się prawa podstawowe uznane w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i przestrzega uznanych w niej zasad, zwłaszcza godności człowieka, integralności osoby, praw dziecka, poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, ochrony danych osobowych oraz wolności sztuki i nauki. **Podobnie niniejsze rozporządzenie ma na celu**

*zapewnienie wysokiego poziomu ochrony środowiska zgodnie z art. 192 ust. 1 TFUE.*

**Poprawka 88**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 1 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się unijne procedury wydawania pozwoleń, nadzoru i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi na szczeblu unijnym, wprowadza się zasady i procedury – na szczeblu unijnym oraz na szczeblu państw członkowskich – dotyczące bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych oraz ustanawia się przepisy dotyczące zarządzania Europejską Agencją Leków (zwaną dalej „Agencją”) ustanowioną na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, która realizuje zadania związane z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, określone w niniejszym rozporządzeniu, w rozporządzeniu (UE) 2019/6 oraz innych właściwych aktach prawnych Unii.

**Poprawka 89**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 7**

*Tekst proponowany przez Komisję*

7) „znacząca korzyść” oznacza klinicznie istotną korzyść lub istotny wkład sierocego produktu leczniczego w opiekę nad pacjentem, jeżeli taka korzyść lub wkład przynosi korzyść *znacznej* części populacji docelowej;

*Poprawka*

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się unijne procedury wydawania pozwoleń, nadzoru i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi na szczeblu unijnym, wprowadza się zasady i procedury – na szczeblu unijnym oraz na szczeblu państw członkowskich – dotyczące ***monitorowania i zarządzania niedoborami i krytycznymi niedoborami*** oraz bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych oraz ustanawia się przepisy dotyczące zarządzania Europejską Agencją Leków (zwaną dalej „Agencją”) ustanowioną na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, która realizuje zadania związane z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, określone w niniejszym rozporządzeniu, w rozporządzeniu (UE) 2019/6 oraz innych właściwych aktach prawnych Unii.

*Poprawka*

7) „znacząca korzyść” oznacza klinicznie istotną korzyść lub istotny wkład sierocego produktu leczniczego w opiekę nad pacjentem, jeżeli taka korzyść lub wkład przynosi korzyść *istotnej* części populacji docelowej;



**Poprawka 90**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 8 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) większa skuteczność niż sierocy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w *znacznej* części populacji docelowej;

*Poprawka*

a) większa skuteczność niż sierocy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w *istotnej* części populacji docelowej;

**Poprawka 91**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 8 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) większe bezpieczeństwo niż produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w *znacznej* części populacji docelowej;

*Poprawka*

b) większe bezpieczeństwo niż produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w *istotnej* części populacji docelowej;

**Poprawka 92**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 10**

*Tekst proponowany przez Komisję*

10) „piaskownica regulacyjna” oznacza ramy regulacyjne, w których możliwe jest opracowywanie, walidacja i testowanie w kontrolowanym środowisku innowacyjnych lub dostosowanych rozwiązań regulacyjnych ułatwiających opracowywanie i dopuszczanie do obrotu innowacyjnych produktów, które mogą wchodzić w zakres niniejszego rozporządzenia, zgodnie z konkretnym planem i przez ograniczony czas pod nadzorem regulacyjnym;

*Poprawka*

10) „piaskownica regulacyjna” oznacza ramy regulacyjne, w których możliwe jest opracowywanie, walidacja i testowanie w kontrolowanym środowisku innowacyjnych lub dostosowanych rozwiązań regulacyjnych ułatwiających opracowywanie i dopuszczanie do obrotu innowacyjnych produktów, które mogą wchodzić w zakres niniejszego rozporządzenia, *ale dla których nie ma dostosowanych przepisów dotyczących opracowywania i udzielania pozwoleń i* zgodnie z konkretnym planem i przez ograniczony czas pod nadzorem regulacyjnym;

**Poprawka 93**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 12**

*Tekst proponowany przez Komisję*

12) „niedobór” oznacza sytuację, w której podaż produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu i wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, nie zaspokaja popytu na ten produkt leczniczy w tym państwie członkowskim;

#### **Poprawka 94**

##### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 14 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

#### **Poprawka 95**

##### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 14 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

#### **Poprawka 96**

##### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. W ciągu 20 dni od otrzymania

PE753.550v03-00

*Poprawka*

12) „niedobór” oznacza sytuację, w której podaż produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu i wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, nie zaspokaja popytu na ten produkt leczniczy w tym państwie członkowskim, **niezależnie od przyczyny**;

*Poprawka*

**14a) „popyt” oznacza zapotrzebowanie na produkt leczniczy zgłaszane przez pracowników służby zdrowia lub pacjentów w celu zaspokojenia potrzeb klinicznych; popyt jest odpowiednio zaspokojony, jeżeli produkt leczniczy można nabyć w odpowiednim czasie i w wystarczającej ilości pozwalającej zapewnić ciągłość świadczenia pacjentom najlepszej opieki;**

*Poprawka*

**14b) „podaż” oznacza całkowitą wielkość zapasów danego produktu leczniczego, który jest wprowadzany do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub producenta;**

*Poprawka*

5. W ciągu 20 dni od otrzymania

66/259

RR\1299512PL.docx

wniosku Agencja sprawdza, czy zostały przedstawione wszystkie informacje i dokumentacja wymagane zgodnie z art. 6, czy wniosek nie zawiera zasadniczych braków, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego, i decyduje, czy wniosek jest ważny.

**Poprawka 97**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 6 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Dokumentacja zawiera oświadczenie, że badania kliniczne przeprowadzane poza Unią spełniają wymogi etyczne przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014. W tych danych szczegółowych oraz dokumentacji uwzględnia się unikalność, unijny charakter pozwolenia, którego dotyczy wniosek, oraz – w przypadkach innych niż wyjątkowe przypadki odnoszące się do stosowania prawa do znaków towarowych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001<sup>66</sup> – stosuje się w nich jedną nazwę produktu leczniczego. Wykorzystanie jednej nazwy nie wyklucza ***użycia dodatkowych określeń, gdy jest to konieczne do identyfikacji różnych prezentacji danego produktu leczniczego.***

wniosku Agencja sprawdza, czy zostały przedstawione wszystkie informacje i dokumentacja wymagane zgodnie z art. 6, czy wniosek nie zawiera ***określonych w wytycznych sporządzonych zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu*** zasadniczych braków, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego, i decyduje, czy wniosek jest ważny.

*Poprawka*

Dokumentacja zawiera oświadczenie, że badania kliniczne przeprowadzane poza Unią spełniają wymogi etyczne przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014. W tych danych szczegółowych oraz dokumentacji uwzględnia się unikalność, unijny charakter pozwolenia, którego dotyczy wniosek, oraz – w przypadkach innych niż wyjątkowe przypadki odnoszące się do stosowania prawa do znaków towarowych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001<sup>66</sup> – stosuje się w nich jedną nazwę produktu leczniczego. Wykorzystanie jednej nazwy nie wyklucza:

***a) użycia dodatkowych określeń, gdy jest to konieczne do identyfikacji różnych prezentacji danego produktu leczniczego; oraz***

***b) użycia określonych wersji charakterystyki produktu leczniczego, o których mowa w art. 62 [zmienionej dyrektywy 2001/83], w sytuacjach, w których elementy informacji o produkcie są nadal objęte prawem patentowym lub dodatkowymi świadectwami ochronnymi***

*dla produktów leczniczych.*

---

<sup>66</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. L 154 z 16.6.2017, s. 1).

---

<sup>66</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. L 154 z 16.6.2017, s. 1).

**Poprawka 98**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 6 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

W przypadku produktów leczniczych, które mogą przyczynić się do wyjątkowego postępu terapeutycznego w diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu zagrażających życiu, poważnie upośledzających lub poważnych i przewlekłych stanów chorobowych w Unii, Agencja może, po uzyskaniu porady Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotyczącej dojrzałości danych związanych z pracami rozwojowymi, zaproponować wnioskodawcy przegląd etapowy kompletnych pakietów danych w odniesieniu do poszczególnych modułów danych szczegółowych i dokumentacji, o których mowa w ust. 1.

*Poprawka*

W przypadku produktów leczniczych, które mogą przyczynić się do wyjątkowego postępu terapeutycznego w diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu zagrażających życiu, poważnie upośledzających lub poważnych i przewlekłych stanów chorobowych, **lub które mogą mieć duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego bądź są przeznaczone do stosowania w stanach chorobowych, dla których nie ma alternatywnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii**, Agencja może, po uzyskaniu porady Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotyczącej dojrzałości danych związanych z pracami rozwojowymi, zaproponować wnioskodawcy przegląd etapowy kompletnych pakietów danych w odniesieniu do poszczególnych modułów danych szczegółowych i dokumentacji, o których mowa w ust. 1.

**Poprawka 99**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 6 – ustęp 5 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza badań na zwierzętach w przypadku

*Poprawka*

Wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza badań na zwierzętach w przypadku

dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt.

dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt. ***W swoim sprawozdaniu rocznym Agencja podkreśla kluczowe spostrzeżenia i najlepsze praktyki w zakresie zastępowania, ograniczania i udoskonalania badań na zwierzętach przedstawione przez wnioskodawców.***

**Poprawka 100**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 7 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Bez uszczerbku dla art. 22 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] wnioskowi o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi zawierającego organizmy zmodyfikowane genetyczne lub nich złożonego w rozumieniu definicji zawartej w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE towarzyszy ocena ryzyka dla środowiska naturalnego, w której określa się i ocenia potencjalne skutki niepożądane organizmów zmodyfikowanych genetycznie dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

**Poprawka 101**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 8 – akapit 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) wskazanie zagrożeń dla środowiska, zwierząt i zdrowia ludzkiego oraz ich charakterystykę;

*Poprawka*

1. Bez uszczerbku dla art. 22 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] wnioskowi o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi zawierającego organizmy zmodyfikowane genetyczne lub nich złożonego w rozumieniu definicji zawartej w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE towarzyszy ocena ryzyka dla środowiska naturalnego, w której określa się i ocenia potencjalne skutki niepożądane organizmów zmodyfikowanych genetycznie dla zdrowia ludzkiego, ***zdrowia zwierząt*** i środowiska.

*Poprawka*

b) wskazanie zagrożeń dla środowiska, zwierząt i zdrowia ludzkiego oraz ich charakterystykę ***w całym cyklu życia produktu leczniczego, w tym podczas jego wytwarzania; do celów niniejszej litery „zagrożenia dla zdrowia ludzkiego” obejmują ryzyko dla zdrowia osób innych niż leczony pacjent, ponieważ ryzyko dla leczonego pacjenta określa się w ramach oceny stosunku korzyści do ryzyka produktu leczniczego;***

**Poprawka 102**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 8 – akapit 1 – litera e**

*Tekst proponowany przez Komisję*

e) strategii minimalizacji ryzyka zaproponowane w celu przeciwdziałania stwierdzonym zagrożeniom, w tym konkretne środki ograniczające kontakt z produktem leczniczym.

*Poprawka*

e) strategii minimalizacji ***i łagodzenia*** ryzyka zaproponowane w celu przeciwdziałania stwierdzonym zagrożeniom, w tym konkretne środki ograniczające kontakt z produktem leczniczym.

**Poprawka 103**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 9 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi weryfikuje ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego.

*Poprawka*

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi weryfikuje ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego ***i w razie potrzeby konsultuje się z grupą roboczą ad hoc ds. oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, o której mowa w art. 150.***

**Poprawka 104**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 9 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. W przypadku produktów leczniczych pierwszych w danej klasie lub w przypadku gdy podczas weryfikacji przedłożonej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego podnosi się nową kwestię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, lub sprawozdawca, przeprowadza niezbędne konsultacje z organami ustanowionymi przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE. ***Mogą*** oni również ***przeprowadzić*** konsultacje z odpowiednimi

*Poprawka*

2. W przypadku produktów leczniczych pierwszych w danej klasie lub w przypadku gdy podczas weryfikacji przedłożonej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego podnosi się nową kwestię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, lub sprawozdawca, przeprowadza niezbędne konsultacje z organami ustanowionymi przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE. ***Przeprowadzają*** oni również konsultacje z odpowiednimi organami

organami Unii. Agencja publikuje szczegółowe informacje na temat procedury konsultacji najpóźniej w dniu [Urząd Publikacji: data przypadająca po upływie 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Unii. Agencja publikuje szczegółowe informacje na temat procedury konsultacji najpóźniej w dniu [Urząd Publikacji: data przypadająca po upływie 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

**Poprawka 105**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 10 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Jeżeli w ciągu 90 dni od walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu i podczas oceny Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uzna, że jakość lub dojrzałość danych nie jest wystarczająca, aby można było ukończyć ocenę, może ona zostać przerwana. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi podsumowuje stwierdzone braki na piśmie. Agencja informuje na tej podstawie odpowiednio wnioskodawcę oraz wyznacza termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez Agencję, wniosek uważa się za cofnięty.

**Poprawka 106**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 12 – ustęp 4 – litera g**

*Tekst proponowany przez Komisję*

g) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje dotyczące zaleconego obowiązku przeprowadzenia porejestracyjnych badań skuteczności, jeżeli pojawiły się wątpliwości dotyczące niektórych aspektów skuteczności produktu leczniczego i można je rozwiązać dopiero po wprowadzeniu produktu

*Poprawka*

2. Jeżeli w ciągu 90 dni od walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu i podczas oceny Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uzna, że jakość lub dojrzałość danych nie jest wystarczająca, aby można było ukończyć ocenę, może ona zostać przerwana. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi podsumowuje stwierdzone braki na piśmie. Agencja informuje na tej podstawie odpowiednio wnioskodawcę oraz wyznacza **rozsądny** termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez Agencję, wniosek **domyślnie** uważa się za cofnięty.

*Poprawka*

g) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje dotyczące zaleconego obowiązku przeprowadzenia porejestracyjnych badań skuteczności, jeżeli pojawiły się wątpliwości dotyczące niektórych aspektów skuteczności produktu leczniczego i można je rozwiązać dopiero po wprowadzeniu produktu

lecniczego do obrotu. Podstawę obowiązku przeprowadzenia takich badań stanowią akty delegowane przyjęte na podstawie art. 21, przy uwzględnieniu wytycznych naukowych, o których mowa w art. 123 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

lecniczego do obrotu. Podstawę obowiązku przeprowadzenia takich badań stanowią akty delegowane przyjęte na podstawie art. 21, przy uwzględnieniu wytycznych naukowych, o których mowa w art. 123 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], **oraz konsultacji przeprowadzonych zgodnie z art. 162 niniejszego rozporządzenia;**

**Poprawka 107**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 12 – ustęp 4 – litera h**

*Tekst proponowany przez Komisję*

h) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje dotyczące zalecanego obowiązku przeprowadzenia innych badań porejestracyjnych w celu poprawy bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego;

*Poprawka*

h) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje dotyczące zalecanego obowiązku przeprowadzenia innych badań porejestracyjnych, **w tym porejestracyjnych badań optymalizacji leczenia**, w celu poprawy bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego;

**Poprawka 108**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 12 – ustęp 4 – litera i**

*Tekst proponowany przez Komisję*

i) w odniesieniu do produktów leczniczych, w przypadku których istnieje **znaczna niepewność** co do związku zastępczego punktu końcowego z oczekiwanymi efektami zdrowotnymi, w stosownych przypadkach oraz jeżeli jest to istotne z punktu widzenia stosunku korzyści do ryzyka – obowiązek uzasadnienia korzyści klinicznej po wydaniu pozwolenia;

*Poprawka*

i) w odniesieniu do produktów leczniczych, w przypadku których istnieje **przedłożone Agencji szczegółowe uzasadnienie przyczyn niepewności** co do związku zastępczego punktu końcowego z oczekiwanymi efektami zdrowotnymi, w stosownych przypadkach oraz jeżeli jest to istotne z punktu widzenia stosunku korzyści do ryzyka, **przy zwróceniu szczególnej uwagi na nowe substancje czynne i wskazania terapeutyczne** – obowiązek uzasadnienia korzyści klinicznej po wydaniu pozwolenia;



**Poprawka 109**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 12 – ustęp 4 – litera j a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*ja) w stosownych przypadkach wszelkie uzasadnione powody przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 18, 19 i 30 niniejszego rozporządzenia;*

**Poprawka 110**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 12 – ustęp 4 – litera m a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*ma) plan zarządzania i dostępu zgodnie z art. 17 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] oraz szczególne wymogi informacyjne zgodnie z art. 69 tej dyrektywy w odniesieniu do wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych, a także wszelkie inne obowiązki nałożone na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;*

**Poprawka 111**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 12 – ustęp 4 – litera m b (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*mb) w stosownych przypadkach wyjaśnienie, czy produkt leczniczy spełnia kryteria art. 83 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] dotyczące produktów leczniczych ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne;*

**Poprawka 112**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 13 – ustęp 1 – akapit 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja przedstawia szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

*Poprawka*

Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja przedstawia szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic ***i podaje te informacje do wiadomości publicznej.***

**Poprawka 113**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 13 – ustęp 1 – akapit 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Komisja przesyła projekt decyzji państwu członkowskim i wnioskodawcy.

*Poprawka*

Komisja przesyła projekt decyzji ***oraz załączone do niej wyjaśnienie, o którym mowa w akapicie piątym,*** państwu członkowskim i wnioskodawcy.

**Poprawka 114**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 13 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Agencja rozpowszechnia dokumenty, o których mowa w art. 12 ust. 4 lit. a)–e), podając zarazem do wiadomości terminy określone zgodnie z ust. 1 akapit pierwszy.

*Poprawka*

4. Agencja rozpowszechnia dokumenty, o których mowa w art. 12 ust. 4 lit. a)–e), ***oraz, w stosownych przypadkach, dokumenty o których mowa w art. 12 ust. 4 lit. f)–mb),*** podając zarazem do wiadomości terminy określone zgodnie z ust. 1 akapit pierwszy.

**Poprawka 115**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 15 – ustęp 1 – litera d**

*Tekst proponowany przez Komisję*

d) ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco ***uwzględnione*** przez

*Poprawka*

d) ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco ***zminimalizowane za***

wnioskodawcę;

*pomocą środków ograniczających ryzyko zaproponowanych przez wnioskodawcę zgodnie z art. 22 ust. 3 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];*

**Poprawka 116**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 16 – ustęp 3 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Agencja niezwłocznie publikuje sprawozdanie oceniające na temat produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi oraz uzasadnienie opinii przychylającej się do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

*Poprawka*

Agencja niezwłocznie publikuje sprawozdanie oceniające na temat produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi oraz uzasadnienie opinii przychylającej się do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej **po zawiadomieniu odpowiednich organizacji pacjentów. Agencja zapewnia, aby streszczenia europejskich publicznych sprawozdań oceniających były czytelne, jasne i zrozumiałe.**

**Poprawka 117**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 16 – ustęp 3 – akapit 2 – tiret 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

– podsumowanie badań w ramach oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i ich wyników przedłożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz analizę oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i informacji, o których mowa w art. 22 ust. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], przeprowadzoną przez Agencję.

*Poprawka*

– **kompletną ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przedłożoną Agencji przez wnioskodawcę o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także** podsumowanie badań w ramach oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i ich wyników przedłożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz analizę oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i informacji, o których mowa w art. 22 ust. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], przeprowadzoną przez Agencję.

**Poprawka 118**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 16 – ustęp 3 – akapit 2 – tiret 2 a (nowe)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

– *w odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych – wszystkie informacje, o których mowa w art. 17 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i załączniku I do niej, jak również wszelkie inne obowiązki nałożone na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.*

**Poprawka 119**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 18 – ustęp 1 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

1. W wyjątkowych okolicznościach, gdy w złożonym na podstawie art. 6 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub o nowe wskazanie terapeutyczne w ramach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia wnioskodawca nie jest w stanie przedstawić wyczerpujących danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania, Komisja może, na zasadzie odstępstwa od art. 6, wydać pozwolenie na podstawie art. 13, z zastrzeżeniem szczególnych warunków, jeżeli spełnione są następujące wymogi:

1. W wyjątkowych okolicznościach, gdy w złożonym na podstawie art. 6 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub o nowe wskazanie terapeutyczne w ramach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia wnioskodawca nie jest w stanie przedstawić wyczerpujących danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania **oraz, jeśli brakuje na ten temat informacji, ryzyka, jakie produkt ten stwarza dla środowiska naturalnego**, Komisja może, na zasadzie odstępstwa od art. 6, wydać pozwolenie na podstawie art. 13, z zastrzeżeniem szczególnych warunków, jeżeli spełnione są następujące wymogi:

**Poprawka 120**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 18 – ustęp 2 – akapit 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*W przypadku gdy szczególne warunki, o których mowa w ust. 1 lit. c) niniejszego artykułu, nie są spełnione w terminie wyznaczonym przez Agencję lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przedstawi należyście uzasadnionych powodów niespełnienia tych warunków, Komisja może zawiesić, cofnąć lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.*

**Poprawka 121**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 19 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne przyznane zgodnie z niniejszym artykułem podlegają szczególnym obowiązkom. Te szczególne obowiązki oraz, w stosownym przypadku, termin ich spełnienia, wskazuje się w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Te szczególne obowiązki są corocznie poddawane przeglądowi przez Agencję przez pierwsze trzy lata po wydaniu pozwolenia, a następnie co dwa lata.

**Poprawka 122**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 19 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. W ramach szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 3, posiadacz pozwolenia na warunkowe dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie niniejszego artykułu jest

*Poprawka*

3. Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne przyznane zgodnie z niniejszym artykułem podlegają szczególnym obowiązkom. Te szczególne obowiązki, **w szczególności w odniesieniu do trwających lub nowych badań, o których mowa w ust. 4** oraz, w stosownym przypadku, termin ich spełnienia, wskazuje się w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Te szczególne obowiązki są corocznie poddawane przeglądowi przez Agencję przez pierwsze trzy lata po wydaniu pozwolenia, a następnie co dwa lata.

*Poprawka*

4. W ramach szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 3, posiadacz pozwolenia na warunkowe dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie niniejszego artykułu jest

zobowiązany do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny.

zobowiązany do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań **zgodnie z art. 20** w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny.

**Poprawka 123**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 19 – ustęp 7 – akapit 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***W przypadku gdy szczególne obowiązki, o których mowa w ust. 3, nie zostaną spełnione w terminie określonym przez Agencję lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przedstawi należycie uzasadnionych powodów niespełnienia tych warunków, Komisja może zawiesić, cofnąć lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.***

**Poprawka 124**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 19 – ustęp 8 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

b) procedur i wymogów dotyczących wydawania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jego odnawiania **oraz** dodawania nowego warunkowego wskazania terapeutycznego do istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

b) procedur i wymogów dotyczących wydawania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jego odnawiania, dodawania nowego warunkowego wskazania terapeutycznego do istniejącego **pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz cofnięcia, zawieszenia lub uchylenia warunkowego** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**Poprawka 125**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 19 – ustęp 8 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**8a.** *Agencja publikuje w bazie danych, o której mowa w art. 138 ust. 1 akapit drugi lit. n), listę warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wraz z następującymi informacjami:*

*a) szczególne obowiązki, które musi spełnić posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;*

*b) terminy spełnienia szczególnych obowiązków;*

*c) wszelkie opóźnienia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w spełnieniu szczególnych obowiązków oraz przyczyny takich opóźnień;*

*d) wszelkie działania dotyczące warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podjęte zgodnie z art. 56.*

### **Poprawka 126**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

#### **Artykuł 20 – ustęp 1 – akapit 1 – litera c a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*ca) przeprowadził porejestracyjne badanie optymalizacji leczenia, jeśli nie określono wcześniej optymalnego wykorzystania dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego.*

### **Poprawka 127**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

#### **Artykuł 20 – ustęp 1 – akapit 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

W przypadku gdy Agencja uzna, że którekolwiek z badań porejestracyjnych, o których mowa w lit. a)–c), jest konieczne, informuje o tym posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na

W przypadku gdy Agencja uzna, że którekolwiek z badań porejestracyjnych, o których mowa w **akapicie pierwszym** lit. a)–**ca**), jest konieczne, informuje o tym posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do

piśmie, podając podstawy swojej oceny oraz cele i ramy czasowe przeprowadzenia badania i przedstawienia jego wyników.

obrotu na piśmie, podając podstawy swojej oceny oraz cele i ramy czasowe przeprowadzenia badania i przedstawienia jego wyników.

**Poprawka 128**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 20 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. W przypadku gdy opinia Agencji potwierdza potrzebę przeprowadzenia któregośkolwiek z badań porejestacyjnych, o których mowa w ust. 1 lit. a)–c), Komisja zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze aktów wykonawczych przyjętych na podstawie art. 13 w celu uwzględnienia tego obowiązku jako warunku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, chyba że Komisja zwróci opinię Agencji do dalszego rozpatrzenia. Jeżeli chodzi o obowiązki wynikające z ust. 1 lit. a) i b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednio aktualizuje system zarządzania ryzykiem.

*Poprawka*

4. W przypadku gdy opinia Agencji potwierdza potrzebę przeprowadzenia któregośkolwiek z badań porejestacyjnych, o których mowa w ust. 1 **akapit pierwszy** lit. a)–**ca**), Komisja zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze aktów wykonawczych przyjętych na podstawie art. 13 w celu uwzględnienia tego obowiązku jako warunku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, chyba że Komisja zwróci opinię Agencji do dalszego rozpatrzenia. Jeżeli chodzi o obowiązki wynikające z ust. 1 lit. a) i b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednio aktualizuje system zarządzania ryzykiem.

**Poprawka 129**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 24 – ustęp 1 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Niezależnie od powiadomienia dokonanego zgodnie z art. 116 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia bez zbędnej zwłoki Agencję o każdym działaniu podjętym przez niego w celu zawieszenia wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, wycofania produktu z rynku, złożenia wniosku o wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niezłożenia wniosku o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz z **uzasadnieniem** takiego

*Poprawka*

Niezależnie od powiadomienia dokonanego zgodnie z art. 116 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia bez zbędnej zwłoki Agencję o każdym działaniu podjętym przez niego w celu zawieszenia wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, wycofania produktu z rynku, złożenia wniosku o wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niezłożenia wniosku o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz z **szczegółowym**



działania.

*wyjaśnieniem* takiego działania.

**Poprawka 130**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 24 – ustęp 1 – akapit 2 – litera f a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*fa)   względę handlowe.*

**Poprawka 131**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 24 – ustęp 3 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*3a.   W przypadkach, o których mowa w ust. 1 akapit drugi lit. f), Agencja niezwłocznie informuje o tym Komisję. Z kolei Komisja informuje odpowiednie organy krajowe i unijne. W stosownych przypadkach organy krajowe przekazują te informacje operatorom wody pitnej i kanalizacji.*

**Poprawka 132**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 24 – ustęp 4 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*4a.   W uzasadnionych indywidualnych przypadkach Agencja może podjąć decyzję o rozszerzeniu obowiązków określonych w ust. 4 na konkretny produkt leczniczy niemający krytycznego znaczenia.*

**Poprawka 133**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 24 – ustęp 4 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*4b.   Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którego*

*pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało przeniesione na stronę trzecią, jak najszybciej powiadamia o tym przeniesieniu Agencję. Przekazane informacje dotyczące przeniesienia podaje się do wiadomości publicznej.*

**Poprawka 134**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 25 – ustęp 1 – akapit 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Z chwilą wygaśnięcia odpowiedniego patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, o których mowa w lit. a), posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wycofuje pierwotne lub powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

*Poprawka*

Z chwilą wygaśnięcia odpowiedniego patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, o których mowa w lit. a), posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **bez zbędnej zwłoki** wycofuje pierwotne lub powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

**Poprawka 135**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 26 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Do celów niniejszego artykułu „indywidualne stosowanie” oznacza udostępnienie produktu leczniczego należącego do kategorii określonych w art. 3 ust. 1 i 2 do celów indywidualnego stosowania grupie pacjentów z przewlekłą lub poważnie upośledzającą chorobą, lub taką, którą uważa się za zagrażającą życiu, w przypadku gdy grupa ta nie może być pomyślnie leczona produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu. Odnosny produkt leczniczy musi być przedmiotem wniosku o dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 albo złożenie takiego wniosku musi być bliskie, lub musi być poddany badaniom klinicznym w odniesieniu do tego samego wskazania.

*Poprawka*

2. Do celów niniejszego artykułu „indywidualne stosowanie” oznacza udostępnienie produktu leczniczego należącego do kategorii określonych w art. 3 ust. 1 i 2 do celów indywidualnego stosowania **pacjentowi lub** grupie pacjentów z przewlekłą lub poważnie upośledzającą chorobą lub taką **chorobą**, którą uważa się za zagrażającą życiu, **niepoddającą się leczeniu lub powodującą cierpienie psychiczne bądź u pacjentów objętych opieką paliatywną**, w przypadku gdy grupa ta nie może być pomyślnie leczona produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu. Odnosny produkt leczniczy musi być przedmiotem wniosku o dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 albo złożenie takiego wniosku musi być bliskie, lub musi być poddany badaniom klinicznym w odniesieniu do

tego samego wskazania.

**Poprawka 136**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 26 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. W przypadku zastosowania ust. 1 państwo członkowskie powiadamia Agencję.

*Poprawka*

3. W przypadku zastosowania ust. 1 państwo członkowskie powiadamia Agencję, **która podaje to powiadomienie do wiadomości publicznej.**

**Poprawka 137**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 26 – ustęp 4 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

W ramach przygotowywania opinii Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może zwrócić się z wnioskiem o przekazanie informacji i danych do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i podmiotów opracowujących, a także może podjąć z nimi wstępny dialog. Komitet może również korzystać z danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami biomedycznymi, o ile są one dostępne, uwzględniając wiarygodność tych danych.

*Poprawka*

W ramach przygotowywania opinii Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może zwrócić się z wnioskiem o przekazanie informacji i danych do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i podmiotów opracowujących, a także może podjąć z nimi wstępny dialog. Komitet może również korzystać z danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami biomedycznymi, **w tym danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej**, o ile są one dostępne, uwzględniając wiarygodność tych danych.

**Poprawka 138**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 26 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Agencja prowadzi uaktualniany wykaz opinii przyjętych zgodnie z ust. 4 i publikuje go na swojej stronie internetowej.

*Poprawka*

6. Agencja prowadzi uaktualniany wykaz opinii przyjętych zgodnie z ust. 4 i publikuje go na swojej stronie internetowej **bazie danych, o której mowa w art. 138 ust. 1 akapit drugi lit. n).**

**Poprawka 139**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 26 – ustęp 10**

*Tekst proponowany przez Komisję*

10. Agencja **może przyjąć** szczegółowe wytyczne określające format i treść powiadomień, o których mowa w ust. 3 i 5, oraz wymianę danych na podstawie niniejszego artykułu.

*Poprawka*

10. Agencja **przyjmuje** szczegółowe wytyczne określające format i treść powiadomień, o których mowa w ust. 3 i 5, oraz wymianę danych na podstawie niniejszego artykułu.

**Poprawka 140**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 29 – akapit 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***Informacje o mających zastosowanie okresach ochrony prawnej są publikowane i aktualizowane, w stosownych przypadkach, przez Komisję w unijnym rejestrze produktów leczniczych.***

**Poprawka 141**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 32 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Agencja zapewnia, aby opinia naukowa Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi została wydana bez zbędnej zwłoki, z uwzględnieniem zalecenia grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia, o której mowa w art. 38 ust. 1 akapit drugi. Do celów wydania opinii Agencja może uwzględnić wszelkie istotne dane dotyczące danego produktu leczniczego.

*Poprawka*

1. Agencja zapewnia, aby opinia naukowa Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi została wydana bez zbędnej zwłoki, z uwzględnieniem zalecenia grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia, o której mowa w art. 38 ust. 1 akapit drugi. Do celów wydania opinii Agencja może uwzględnić wszelkie istotne dane dotyczące danego produktu leczniczego, ***oprócz dowodów przedstawionych w dokumentacji wnioskodawcy.***

**Poprawka 142**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 32 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Agencja dokonuje przeglądu wszelkich nowych dowodów dostarczonych przez podmiot opracowujący, państwa członkowskie lub Komisję lub wszelkich innych dowodów, w których posiadanie wejdzie, w szczególności dowodów, które mogą wpłynąć na stosunek korzyści do ryzyka danego produktu leczniczego.

*Poprawka*

Agencja **bez zbędnej zwłoki** dokonuje przeglądu wszelkich nowych dowodów dostarczonych przez podmiot opracowujący, państwa członkowskie lub Komisję lub wszelkich innych **dodatkowych** dowodów, w których posiadanie wejdzie, **z uwzględnieniem dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący**, w szczególności dowodów, które mogą wpłynąć na stosunek korzyści do ryzyka danego produktu leczniczego.

**Poprawka 143**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 32 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Agencja bez zbędnej zwłoki przekazuje Komisji opinię naukową i jej aktualizacje oraz wszelkie zalecenia dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

*Poprawka*

3. Agencja bez zbędnej zwłoki przekazuje Komisji opinię naukową i jej aktualizacje oraz wszelkie zalecenia dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. **Agencja podaje do wiadomości publicznej opinię naukową i informacje na temat wniosku o zastosowanie tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.**

**Poprawka 144**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 33 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Na podstawie opinii naukowej Agencji, o której mowa w ust. 1, Komisja określa warunki szczególne dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności warunki wytwarzania, stosowania, dostaw i monitorowania

*Poprawka*

2. Na podstawie opinii naukowej Agencji, o której mowa w ust. 1, Komisja określa warunki szczególne dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności warunki wytwarzania, stosowania, dostaw i monitorowania

bezpieczeństwa oraz zgodności z odpowiednimi dobrymi praktykami wytwarzania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W razie potrzeby warunki mogą określać serie produktu leczniczego, których dotyczy tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

bezpieczeństwa oraz zgodności z odpowiednimi dobrymi praktykami wytwarzania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W razie potrzeby warunki mogą określać serie produktu leczniczego, których dotyczy tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie **na dopuszczenie do obrotu, po konsultacji z wnioskodawcą lub posiadaczem pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.

**Poprawka 145**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 36 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 33 może złożyć wniosek zgodnie z art. 5 i 6 w celu uzyskania pozwolenia zgodnie z art. 13, 16 lub 19.

*Poprawka*

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 33 może złożyć wniosek zgodnie z art. 5 i 6 w celu uzyskania pozwolenia zgodnie z art. 13, 16 lub 19 **na podstawie wcześniej uzgodnionego harmonogramu ustalonego z Agencją.**

**Poprawka 146**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 37 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Jeżeli tymczasowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zostanie zawieszono lub uchylone z przyczyn innych niż związane z bezpieczeństwem produktu leczniczego lub jeżeli tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu utraci ważność, państwa członkowskie mogą, w wyjątkowych okolicznościach, zezwolić na ustanowienie okresu przejściowego na dostarczanie produktu leczniczego pacjentom, którzy są już nim leczeni.

*Poprawka*

Jeżeli tymczasowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zostanie zawieszono lub uchylone z przyczyn innych niż związane z bezpieczeństwem produktu leczniczego lub jeżeli tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu utraci ważność, państwa członkowskie mogą, w wyjątkowych okolicznościach, zezwolić na ustanowienie okresu przejściowego na dostarczanie produktu leczniczego pacjentom, którzy są już nim leczeni. **W takich przypadkach państwo członkowskie informuje Agencję o stosowaniu okresu przejściowego. W tym okresie nadal obowiązują warunki**

*produkcji, stosowania, dostaw i monitorowania bezpieczeństwa oraz zachowanie zgodności z powiązanymi dobrymi praktykami wytwarzania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.*

**Poprawka 147**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 39 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**Artykuł 39a**

**System premii za osiągnięcie kamienia milowego**

**1. Środek przeciwdrobnoustrojowy uznaje się za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy”, jeżeli dane przedkliniczne i kliniczne potwierdzają znaczące związane z nim korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i posiada on co najmniej jedną z następujących cech:**

- a) reprezentuje nową klasę środków przeciwdrobnoustrojowych;**
- b) jego mechanizm działania wyraźnie różni się od mechanizmu działania wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych dopuszczonych do obrotu w Unii;**
- c) zawiera substancję czynną, która nie została wcześniej dopuszczona do obrotu w produkcie leczniczym w Unii, zwalczającą organizm oporny na wiele leków oraz poważne lub zagrażające życiu zakażenie.**

**W ocenie naukowej kryteriów, o których mowa w akapicie pierwszym, oraz w przypadku antybiotyków Agencja uwzględnia „Wykaz patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków” lub równoważny wykaz ustanowiony na**

*szczeblu Unii.*

***2. Komisja, w porozumieniu z Agencją, przyznaje płatności i wsparcie za osiągnięcie kamienia milowego w odniesieniu do potencjalnych priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych zwalczających priorytetowe patogeny, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Płatności za osiągnięcie kamienia milowego są finansowane z zasobów dopasowanych przez Komisję, w tym w ramach art. 12 ust. 2 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695<sup>1a</sup> oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522<sup>1b</sup>.***

***Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez ustanowienie kryteriów przyznawania płatności za osiągnięcie kamienia milowego, w tym płatności za ukończenie określonych wcześniej etapów i kryteriów opracowywania, z uwzględnieniem kosztów opracowania tego etapu oraz przewidywanych kosztów kolejnego etapu opracowywania.***

***Przyznanie płatności za osiągnięcie kamienia milowego jest uzależnione od zobowiązań prawnych do wykorzystania płatności:***

- a) na dalsze opracowywanie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych;***
- b) na złożenie wniosku o zatwierdzenie takich zmian zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;***
- c) na sporządzenie planów zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i dostępu do nich, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]; oraz***
- d) w stosownych przypadkach na ubieganie się o umowę dotyczącą***



*wspólnego udzielania zamówień, o której mowa w art. 39b.*

*3. Priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy podlega również wspólnej ocenie klinicznej zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2021/2282.*

*4. Podmiot opracowujący, który korzysta z płatności za osiągnięcie kamienia milowego zgodnie z niniejszym artykułem, nie kwalifikuje się do korzystania z bonu na transferowalną wyłączność danych zgodnie z art. 40.*

---

*<sup>1a</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1).*

*<sup>1b</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).*

**Poprawka 148**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 39 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*Artykuł 39b*

**Model subskrypcji na potrzeby wspólnego  
udzielania zamówień na środki  
przeciwdrobnoustrojowe**

- 1. Komisja i każde z państw członkowskich mogą zaangażować się jako umawiające się strony we wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone na podstawie art. 165 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046<sup>1a</sup> w celu zakupu z wyprzedzeniem sierocych produktów leczniczych.**
- 2. Wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia, o którym mowa w ust. 1, poprzedza umowa dotycząca wspólnego udzielania zamówień zawarta między stronami, określająca praktyczne ustalenia regulujące system modelu subskrypcji i inne procedury, w tym czas trwania umowy subskrypcyjnej i możliwość równoległego udzielania zamówień.**
- 3. Umowa dotycząca wspólnego udzielania zamówień ma formę subskrypcji wieloletniej i zawiera następujące warunki:**
  - a) oddzielenie lub częściowe oddzielenie finansowania od wielkości sprzedaży środka przeciwdrobnoustrojowego;**
  - b) zobowiązanie do ciągłych i wystarczających dostaw w uprzednio uzgodnionych ilościach;**
  - c) zobowiązanie do sporządzenia planów zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i dostępu do nich, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];**
  - d) zobowiązanie do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, o której mowa w art. 22 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];**
  - e) przedłożenie globalnego planu dostępu w celu zaopatrywania państw trzecich znajdujących się w trudnej sytuacji, w tym za pośrednictwem partnerów na rzecz rozwoju lub**

*dobrowolnego udzielania licencji.*

*4. uczestnictwo w procedurze wspólnego udzielania zamówień jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich i państw trzecich, w tym państw Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu i krajów kandydujących do Unii, a także Księstwa Andory, Księstwa Monako, Republiki San Marino i Państwa Watykańskiego na zasadzie odstępstwa od art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046;*

*5. Komisja informuje Parlament Europejski o procedurach dotyczących wspólnego udzielania zamówień na środki przeciwdrobnoustrojowe i, na wniosek, udziela dostępu do umów zawartych w wyniku tych procedur, z zastrzeżeniem odpowiedniej ochrony tajemnicy handlowej, stosunków handlowych i interesów Unii. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu informacje dotyczące dokumentów sensytywnych zgodnie z art. 9 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.*

---

*<sup>1a</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).*

**Poprawka 149**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Na wniosek złożony przez wnioskodawcę **podczas ubiegania się** o dopuszczenie do obrotu Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyznać bon na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do „priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego”, o którym mowa w ust. 3, na warunkach, o których mowa w ust. 4, na podstawie oceny naukowej dokonanej przez Agencję.

*Poprawka*

1. Na wniosek złożony przez wnioskodawcę, **przed przyznaniem pozwolenia na** dopuszczenie do obrotu, Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyznać bon na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do „priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego”, o którym mowa w **art. 39a** ust. 1, na warunkach, o których mowa w ust. 4 **niniejszego artykułu**, na podstawie oceny naukowej dokonanej przez Agencję.

**Poprawka 150**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Bon, o którym mowa w ust. 1, zapewnia jego posiadaczowi prawo do dodatkowych 12 miesięcy ochrony danych w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu.

*Poprawka*

2. Bon, o którym mowa w ust. 1, zapewnia jego posiadaczowi prawo do dodatkowych **maksymalnie** 12 miesięcy ochrony danych w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu.

**Poprawka 151**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**2a. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez ustanowienie kwalifikowalności patogenów w okresach ochrony, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, zgodnie z wykazem patogenów priorytetowych opracowanym przez WHO lub jego odpowiednikiem ustanowionym na poziomie Unii, z 12 miesiącami ochrony danych w przypadku dopuszczonego produktu zaklasyfikowanego jako „krytyczny”, 9**

*miesiący ochrony danych w przypadku produktów, których znaczenie uznano za „wysokie” i 6 miesięcy ochrony danych w przypadku produktów, których znaczenie uznano za „średnie”.*

**Poprawka 152**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**3. Środek przeciwdrobnoustrojowy uznaje się za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy”, jeżeli dane przedkliniczne i kliniczne potwierdzają znaczące związane z nim korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i posiada on co najmniej jedną z następujących cech:**

*skreśla się*

- a) reprezentuje nową klasę środków przeciwdrobnoustrojowych;**
- b) jego mechanizm działania wyraźnie różni się od mechanizmu działania wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych dopuszczonych do obrotu w Unii;**
- c) zawiera substancję czynną, która nie została wcześniej dopuszczona do obrotu w produkcie leczniczym w Unii, zwalczającą organizm oporny na wiele leków oraz poważne lub zagrażające życiu zakażenie.**

***W ocenie naukowej kryteriów, o których mowa w akapicie pierwszym, oraz w przypadku antybiotyków Agencja uwzględni „Wykaz patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków” lub równoważny wykaz ustanowiony na szczeblu Unii.***

**Poprawka 153**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 40 – ustęp 4 – akapit 1 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) wykazać zdolność do dostarczania priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w ilościach wystarczających do zaspokojenia oczekiwanych potrzeb rynku unijnego;

*Poprawka*

a) wykazać zdolność do dostarczania priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w ilościach wystarczających do zaspokojenia oczekiwanych potrzeb rynku unijnego ***i zapewniać takie dostawy, określone w umowie z Urzędem;***

**Poprawka 154**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 40 – ustęp 4 – akapit 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) przekazać informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

*Poprawka*

b) przekazać informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego ***i pośredniego wsparcia finansowego zgodnie z art. 57 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]*** otrzymanego na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

**Poprawka 155**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 40 – ustęp 4 – akapit 1 – litera b a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***ba) przedłożyć plan zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i dostępu do nich, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i załączniku I do niej;***

**Poprawka 156**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 40 – ustęp 4 – akapit 1 – litera b b (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*bb) przedłożyć globalny plan dostępu w celu zaopatrywania państw trzecich znajdujących się w trudnej sytuacji, w tym za pośrednictwem partnerów na rzecz rozwoju lub dobrowolnego udzielania licencji.*

**Poprawka 157**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 4 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*4a. Priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy dodaje się do wykazu środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi i dodane do unijnego wykazu ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1255<sup>1a</sup>.*

---

*<sup>1a</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1255 z dnia 19 lipca 2022 r. określające środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L 191 z 20.7.2022, s. 58).*

**Poprawka 158**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 41 – ustęp 1 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Bon może być wykorzystany do przedłużenia ochrony danych na okres 12 miesięcy w odniesieniu do priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego lub innego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez tego

Bon może być wykorzystany do przedłużenia ochrony danych na okres **6, 9 lub** 12 miesięcy w odniesieniu do priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego lub innego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z niniejszym

samego lub innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

rozporządzeniem przez tego samego lub innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**Poprawka 159**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 41 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Bon można wykorzystać tylko raz i w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej oraz tylko wtedy, gdy w przypadku tego produktu trwa okres pierwszych czterech lat ochrony prawnej danych.

*Poprawka*

Bon można wykorzystać tylko raz i w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej oraz tylko wtedy, gdy w przypadku tego produktu trwa okres pierwszych czterech lat ochrony prawnej danych. ***Bon nie może być wykorzystywany w odniesieniu do produktu, który już korzystał z maksymalnego okresu ochrony prawnej danych określonego w art. 81 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].***

**Poprawka 160**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 41 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Bon można przenieść na innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie podlega on dalszemu przeniesieniu.

*Poprawka*

3. Bon można ***raz*** przenieść na innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie podlega on dalszemu przeniesieniu.

**Poprawka 161**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 41 – ustęp 3 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***3a. Wartość pieniężną zapłaconą za transfer bonu przekazuje się do Urzędu, który w rocznych ratach przekazuje kwotę posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby zapewnić zdolności produkcyjne i dostawy priorytetowych***



*środków przeciwdrobnoustrojowych.  
Komisja przyjmuje akty delegowane  
zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia  
niniejszego rozporządzenia przez  
ustanowienie ram dotyczących warunków  
i funkcjonowania rocznych rat.*

**Poprawka 162**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 42 – ustęp 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) jeżeli nie zostanie wykorzystany  
w terminie 5 lat *od daty przyznania*.

*Poprawka*

b) jeżeli nie zostanie wykorzystany  
w terminie 4 lat *po spełnieniu przez  
sprzedawcę warunków określonych w art.  
41*.

**Poprawka 163**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 42 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Komisja może uchylić bon *przed  
jego przeniesieniem*, o którym mowa  
w art. 41 ust. 3, jeżeli wniosek o dostawę,  
zamówienie lub zakup priorytetowego  
środka przeciwdrobnoustrojowego w Unii  
nie został zrealizowany.

*Poprawka*

2. Komisja może uchylić bon,  
o którym mowa w art. 41 ust. 3, jeżeli  
wniosek o dostawę, zamówienie lub zakup  
priorytetowego środka  
przeciwdrobnoustrojowego w Unii nie  
został zrealizowany. *Aby chronić nabywcę  
przed szkodą wynikającą z ewentualnego  
uchylenia bonu po jego przeniesieniu,  
sprzedawca i nabywca dokonują ustaleń  
dotyczących odpowiedzialności umownej.*

**Poprawka 164**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 43 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Niniejszy rozdział ma zastosowanie *do  
dnia [uwaga dla Urzędu Publikacji:  
proszę wstawić datę przypadającą po  
upływie 15 lat od daty* wejścia w życie  
niniejszego rozporządzenia] r. lub do dnia,

*Poprawka*

Niniejszy rozdział ma zastosowanie  
*bezpośrednio od ... [data* wejścia w życie  
niniejszego rozporządzenia] r. *i przez okres  
15 lat* lub do dnia, w którym Komisja  
przyzna łącznie 10 bonów zgodnie

w którym Komisja przyzna łącznie 10 bonów zgodnie z niniejszym rozdziałem, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej.

z niniejszym rozdziałem, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej.

**Poprawka 165**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 43 – akapit 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*Do dnia ... [pięć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie oceniające zawierające ocenę naukową mierzącą postępy w zakresie badań i rozwoju w dziedzinie środków przeciwdrobnoustrojowych oraz skuteczność zachęt i nagród przewidzianych w niniejszym rozdziale.*

**Poprawka 166**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 45 – ustęp 4 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Agencja może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedłożenie danych potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje pozytywny. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela pełnych **i terminowych** odpowiedzi na **taki wniosek**. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela również pełnych odpowiedzi w wyznaczonym terminie na wszelkie wnioski właściwych organów dotyczące wdrożenia uprzednio nałożonych środków, w tym podjęcia działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka.

Agencja może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedłożenie danych potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje pozytywny. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela pełnych odpowiedzi na **wszelkie takie wnioski w wyznaczonym terminie**. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela również pełnych odpowiedzi w wyznaczonym terminie na wszelkie **takie** wnioski właściwych organów dotyczące wdrożenia uprzednio nałożonych środków, w tym podjęcia działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka.

**Poprawka 167**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 47 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej drogą elektroniczną w formatach udostępnionych przez Agencję, chyba że zmiana polega na aktualizacji przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informacji przechowywanych w bazie danych.

*Poprawka*

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej drogą elektroniczną w formatach udostępnionych przez Agencję, chyba że zmiana polega na aktualizacji przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informacji przechowywanych w bazie danych. ***Format elektroniczny obejmuje sekwencję podstawową w odniesieniu do wspólnego dokumentu technicznego.***

**Poprawka 168**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 48 – ustęp 1 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Podmiot nieprowadzący działalności gospodarczej („podmiot nienastawiony na zysk”) może przedłożyć Agencji lub właściwemu organowi państwa członkowskiego istotne dowody niekliniczne lub kliniczne dotyczące nowego wskazania terapeutycznego, ***które ma zaspokoić niezaspokojoną potrzebę zdrowotną.***

*Poprawka*

Podmiot nieprowadzący działalności gospodarczej („podmiot nienastawiony na zysk”) może przedłożyć Agencji lub właściwemu organowi państwa członkowskiego istotne dowody niekliniczne lub kliniczne dotyczące nowego wskazania terapeutycznego.

**Poprawka 169**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 48 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Agencja może, na wniosek państwa członkowskiego, Komisji lub z własnej inicjatywy i na podstawie wszystkich dostępnych dowodów, dokonać naukowej oceny stosunku korzyści do ryzyka

*Poprawka*

Agencja może, na wniosek państwa członkowskiego, Komisji lub z własnej inicjatywy i na podstawie wszystkich dostępnych dowodów, ***w tym wszelkich dodatkowych dowodów, które mogą zostać***

stosowania produktu leczniczego w nowym wskazaniu terapeutycznym, **które dotyczy niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej.**

**przedłożone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu danych produktów leczniczych,** dokonać naukowej oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego w nowym wskazaniu terapeutycznym.

**Poprawka 170**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 48 – ustęp 1 – akapit 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Opinia Agencji jest podawana do wiadomości publicznej, a właściwe organy państw członkowskich są o niej **informowane.**

*Poprawka*

Opinia Agencji jest podawana do wiadomości publicznej, a właściwe organy państw członkowskich **i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** są o niej **informowani.**

**Poprawka 171**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 48 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. *Art. 81 ust. 2 lit. c) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] nie ma zastosowania do zmian, o których mowa w niniejszym artykule.*

*Poprawka*

**skreśla się**

**Poprawka 172**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 52 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) o udzieleniu pomocy w drodze udziału we wspólnej inspekcji z organami odpowiedzialnymi za nadzór danego zakładu. W takim przypadku organy odpowiedzialne za nadzór przeprowadzają inspekcję i inspekcje następcze. Po zakończeniu inspekcji organy odpowiedzialne za nadzór przyznają odpowiedni certyfikat **dobrej praktyki wytwarzania (GMP)** i wprowadzają ten

*Poprawka*

a) o udzieleniu pomocy w drodze udziału we wspólnej inspekcji z organami odpowiedzialnymi za nadzór danego zakładu **w celu dokonania oceny zgodności z dobrą praktyką wytwarzania (GMP) oraz z wszelkimi praktykami związanymi z bezpieczeństwem pracowników i ochroną środowiska.** W takim przypadku organy odpowiedzialne za nadzór przeprowadzają

certyfi­kat do unijnej bazy danych; lub

inspekcję i inspekcje następ­cze. Po zakoń­czeniu inspekcji organy odpowiedzialne za nadzór przyznają odpowiedni certyfi­kat GMP i wprowadzają ten certyfi­kat do unijnej bazy danych; lub

**Poprawka 173**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 53 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. We współpracy z Agencją Komisja **może przyjąć** szczególne wytyczne ustanawiające zasady mające zastosowanie do tych programów inspekcji międzynarodowych.

*Poprawka*

2. We współpracy z Agencją Komisja **przyjmuje** szczególne wytyczne ustanawiające zasady mające zastosowanie do tych programów inspekcji międzynarodowych. **Wytyczne zawierają zasady dotyczące bezstronności, niezależności i konfliktu interesów inspektorów.**

**Poprawka 174**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 56 – akapit 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu nie wywiązuje się z obowiązków określonych w badaniach przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, określonych zgodnie z art. 20, Komisja może przyjąć decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu tego pozwolenia zgodnie z procedurą określoną w art. 13.***

**Poprawka 175**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 58 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Opracowując doradztwo naukowe, o którym mowa w ust. 1, **oraz w należycie uzasadnionych przypadkach** Agencja może konsultować się z organami

*Poprawka*

3. Opracowując doradztwo naukowe, o którym mowa w ust. 1 **niniejszego artykułu**, Agencja może konsultować się z organami ustanowionymi w innych

ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii mającymi znaczenie w kontekście zapewnienia odnośnego doradztwa naukowego **lub**, w stosownych przypadkach, z innymi podmiotami publicznymi **mającymi siedzibę w Unii**.

aktach prawnych Unii mającymi znaczenie w kontekście zapewnienia odnośnego doradztwa naukowego, z **innymi podmiotami publicznymi mającymi siedzibę w Unii, w szczególności podmiotami wymienionymi w art. 162 lub** w stosownych przypadkach z innymi podmiotami, **lub w należycie uzasadnionych przypadkach z organami publicznymi z siedzibą w państwach trzecich**.

**Poprawka 176**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 58 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Po podjęciu odpowiedniej decyzji w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja określa w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym kluczowe obszary doradztwa naukowego w odniesieniu do produktu leczniczego, **po usunięciu wszystkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej**.

*Poprawka*

4. Po podjęciu odpowiedniej decyzji w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja określa w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym, **po usunięciu wszystkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej**, kluczowe obszary doradztwa naukowego w odniesieniu do produktu leczniczego, **a także szczegółowy rejestr działań poprzedzających złożenie wniosku, łącznie z nazwiskami zaangażowanych ekspertów. Sprawozdanie to jest podawane do wiadomości publicznej**.

**Poprawka 177**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 58 – ustęp 4 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**4a. Agencja zapewnia w możliwie najszerszym zakresie rozdział między osobami odpowiedzialnymi za udzielanie doradztwa naukowego danemu podmiotowi opracowującemu produkt leczniczy a osobami, które są następnie odpowiedzialne za ocenę wniosku o dopuszczenie do obrotu tego produktu**

*Poprawka*

*leczniczego.*

*Agencja zapewnia, aby co najmniej jeden z dwóch sprawozdawców ds. wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie uczestniczył w żadnych działaniach poprzedzających złożenie wniosku dotyczącego tego produktu leczniczego. Przyczyny wszelkich wyjątków są dokumentowane i publikowane wraz z europejskim publicznym sprawozdaniem z oceny oraz zapisywane w skróconych protokołach posiedzeń zgodnie z art. 147 ust. 2.*

**Poprawka 178**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 60 – ustęp 1 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Agencja może zaoferować zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne, w tym, w stosownych przypadkach, konsultacje z innymi podmiotami, o których mowa w art. 58 i 59, oraz mechanizmy przyspieszonej oceny w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych, które na podstawie wstępnych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący spełniają **następujące warunki:**

**Poprawka 179**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 60 – ustęp 1 – litera c**

*Tekst proponowany przez Komisję*

c) oczekuje się, że będą miały duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego, w szczególności w odniesieniu do innowacji terapeutycznych, biorąc pod uwagę wczesny etap rozwoju, lub środków przeciwdrobnoustrojowych posiadających

*Poprawka*

1. Agencja może zaoferować zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne, w tym, w stosownych przypadkach, konsultacje z innymi podmiotami, o których mowa w art. 58 i 59, oraz mechanizmy przyspieszonej oceny w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych, które na podstawie wstępnych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący spełniają **co najmniej jeden z następujących warunków:**

*Poprawka*

c) oczekuje się, że będą miały duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego, w szczególności w odniesieniu do innowacji terapeutycznych, biorąc pod uwagę wczesny etap rozwoju, lub środków przeciwdrobnoustrojowych posiadających którąkolwiek z cech

którákolwiek z cech wymienionych  
w art. 40 ust. 3.

wymienionych w art. 40 ust. 3  
**lub przewidzianych w „Wykazie  
patogenów priorytetowych WHO na  
potrzeby badań i rozwoju nowych  
antybiotyków”, w szczególności  
patogenów wymienionych jako priorytet 1  
(krytyczny) lub priorytet 2 (wysoki), lub z  
uwzględnieniem w pierwszej kolejności  
równoważnego wykazu patogenów  
priorytetowych przyjętego na szczeblu  
Unii;**

**Poprawka 180**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 60 – ustęp 4 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**4a. W przypadku gdy priorytetowy  
produkt leczniczy korzysta ze  
zwiększonego wsparcia naukowego i  
regulacyjnego ze strony Agencji,  
europejskie publiczne sprawozdanie  
oceniające zawiera specjalną sekcję  
dotyczącą działań Agencji  
poprzedzających złożenie wniosku oraz  
informacje na temat kluczowych obszarów  
udzielonego doradztwa naukowego i  
wsparcia regulacyjnego oraz na temat  
działań następczych wnioskodawcy, w tym  
odpowiednie informacje i dane  
wykazujące, że warunki stosowania  
systemu PRIME zostały spełnione.**

**Poprawka 181**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 61 – ustęp 1 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

W przypadku opracowywanych produktów  
mogących należeć do kategorii produktów  
leczniczych, które mają być dopuszczone  
do obrotu przez Unię, wymienionych  
w załączniku I, podmiot opracowujący lub  
właściwy organ państwa członkowskiego  
może przedłożyć Agencji należycie

*Poprawka*

W przypadku opracowywanych produktów  
mogących należeć do kategorii produktów  
leczniczych, które mają być dopuszczone  
do obrotu przez Unię, wymienionych  
w załączniku I, podmiot opracowujący lub  
właściwy organ państwa członkowskiego  
może przedłożyć Agencji należycie



uzasadniony wniosek o wydanie zalecenia naukowego w celu ustalenia na podstawie przesłanek naukowych, czy dany produkt jest potencjalnie „produktem leczniczym”, w tym „produktem leczniczym terapii zaawansowanej” zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>71</sup>.

---

<sup>71</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

## **Poprawka 182**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

#### **Artykuł 61 – ustęp 2 – akapit 1**

#### *Tekst proponowany przez Komisję*

Formułując zalecenie, o którym mowa w ust. 1, Agencja konsultuje się, w stosownych przypadkach, z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii w powiązanych dziedzinach. W przypadku produktów opartych na substancjach pochodzenia ludzkiego Agencja ***konsultuje się z Radą Koordynacyjną ds. Substancji Pochodzenia Ludzkiego (SoHO) ustanowioną w rozporządzeniu (UE) [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2022) 338 final]***.

uzasadniony wniosek o wydanie zalecenia naukowego w celu ustalenia na podstawie przesłanek naukowych, czy dany produkt jest potencjalnie „produktem leczniczym”, w tym „produktem leczniczym terapii zaawansowanej” zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>71</sup>. ***Wydając zalecenia, Agencja może opierać się na odpowiedniej wiedzy fachowej grup roboczych i grup ekspertów.***

---

<sup>71</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

#### *Poprawka*

Formułując zalecenie, o którym mowa w ust. 1, Agencja konsultuje się, w stosownych przypadkach ***i w przypadku wątpliwości co do statusu regulacyjnego opracowywanego produktu,*** z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii w powiązanych dziedzinach. W przypadku produktów opartych na substancjach pochodzenia ludzkiego Agencja ***sprawdza najpierw w kompendium, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) 2024/... [rozporządzenie w sprawie SoHO] oraz w razie konieczności organizuje wspólne posiedzenia z Radą Koordynacyjną ds. Substancji Pochodzenia Ludzkiego (SoHO) ustanowioną w tym rozporządzeniu.***

**Poprawka 183**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 61 – ustęp 2 – akapit 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Agencja publikuje **streszczenia zaleceń wydanych** zgodnie z ust. 1, po usunięciu wszystkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

*Poprawka*

Agencja publikuje **zalecenia wydane** zgodnie z ust. 1, po usunięciu wszystkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

**Poprawka 184**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 61 – ustęp 2 – akapit 3 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***W celu zapewnienia przejrzystości odpowiednie opinie i wnioski Agencji i odpowiednich organów doradczych dotyczące statusu regulacyjnego produktu podaje się do wiadomości publicznej po przeprowadzeniu konsultacji oraz, w stosownych przypadkach, wspólnych posiedzeń.***

**Poprawka 185**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 62 – ustęp 1 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

W przypadku należycie uzasadnionego sprzeciwu wobec zalecenia Agencji, zgodnie z art. 61 ust. 2, państwo członkowskie może zwrócić się do Komisji o podjęcie decyzji, czy dany produkt jest produktem, o którym mowa w art. 61 ust. 1.

*Poprawka*

W przypadku należycie uzasadnionego sprzeciwu wobec **naukowego** zalecenia Agencji, zgodnie z art. 61 ust. 2, państwo członkowskie może zwrócić się do Komisji o podjęcie decyzji, czy dany produkt jest produktem, o którym mowa w art. 61 ust. 1.

**Poprawka 186**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 62 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Komisja może zwrócić się do Agencji o wyjaśnienia lub odesłać zalecenie do Agencji w celu dalszego rozpatrzenia, w przypadku gdy uzasadniony wniosek państwa członkowskiego rodzi nowe pytania o charakterze naukowym lub technicznym lub z własnej inicjatywy.

*Poprawka*

2. Komisja może zwrócić się do Agencji ***i odpowiednich organów doradczych lub regulacyjnych zaangażowanych w wydanie zalecenia naukowego*** o wyjaśnienia lub odesłać zalecenie do Agencji w celu dalszego rozpatrzenia, w przypadku gdy uzasadniony wniosek państwa członkowskiego rodzi nowe pytania o charakterze naukowym lub technicznym lub z własnej inicjatywy.

**Poprawka 187**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 62 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Decyzję Komisji, o której mowa w ust. 1, przyjmuje się w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2, z uwzględnieniem zalecenia naukowego Agencji.

*Poprawka*

3. Decyzję Komisji, o której mowa w ust. 1, przyjmuje się w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2, z uwzględnieniem zalecenia naukowego Agencji ***i innych organów doradczych***.

**Poprawka 188**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 63 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. ***Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) i na podstawie zalecenia Agencji, w przypadku gdy wymogi określone w ust. 1 lit. a) nie są odpowiednie ze względu na specyficzne cechy niektórych warunków lub z jakichkolwiek innych przyczyn naukowych, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia ust. 1 lit. a) poprzez ustanowienie kryteriów szczegółowych w odniesieniu do niektórych warunków.***

*Poprawka*

***skreśla się***

**Poprawka 189**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 64 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d**

*Tekst proponowany przez Komisję*

d) uzasadnienie wykazujące, że kryteria ustanowione w art. 63 ust. 1 **lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2** są spełnione, oraz opis etapu opracowania, z uwzględnieniem przewidywanego wskazania terapeutycznego.

*Poprawka*

d) uzasadnienie wykazujące, że kryteria ustanowione w art. 63 ust. 1 są spełnione, oraz opis etapu opracowania, z uwzględnieniem przewidywanego wskazania terapeutycznego.

**Poprawka 190**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 64 – ustęp 4 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Agencja podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 63 ust. 1 **lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2**, w terminie 90 dni od otrzymania ważnego wniosku. Wniosek uznaje się za ważny, jeżeli zawiera on wszystkie dane szczegółowe i dokumentację, o których mowa w ust. 2.

*Poprawka*

Agencja podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 63 ust. 1 w terminie 90 dni od otrzymania ważnego wniosku. Wniosek uznaje się za ważny, jeżeli zawiera on wszystkie dane szczegółowe i dokumentację, o których mowa w ust. 2.

**Poprawka 191**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 65 – ustęp 2 – litera c a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**ca) powody przeniesienia oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy.**

**Poprawka 192**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 66 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy może zostać cofnięte w dowolnym momencie na wniosek sponsora leku sierocego.

*Poprawka*

5. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy może zostać cofnięte w dowolnym momencie na wniosek sponsora leku sierocego. ***Sponsor sierocego produktu leczniczego przedstawia racjonalne uzasadnienie wniosku o cofnięcie oznaczenia, które podaje się do wiadomości publicznej.***

**Poprawka 193**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 67 – ustęp 3 – litera f a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***fa) w stosownych przypadkach, wszelkie wnioski złożone zgodnie z art. 66 ust. 2 oraz wszelkie podjęte w związku z tym decyzje.***

**Poprawka 194**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 68 – ustęp 1 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

1. Sponsor leku sierocego ***może***, przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, ***zwrócić*** się do Agencji z prośbą o doradztwo w zakresie:

1. Sponsor leku sierocego, przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, ***zwraca*** się do Agencji z prośbą o doradztwo w zakresie:

**Poprawka 195**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 68 – ustęp 1 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

a) przeprowadzenia poszczególnych testów i badań niezbędnych do wykazania dobrej jakości, bezpieczeństwa i ***skuteczności*** produktu leczniczego, o których mowa w art. 138 ust. 1 akapit

a) przeprowadzenia poszczególnych testów i badań niezbędnych do wykazania dobrej jakości, bezpieczeństwa, ***skuteczności i oddziaływania na środowisko*** produktu leczniczego, o których mowa w art. 138 ust. 1 akapit

drugi lit. p);

drugi lit. p);

**Poprawka 196**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 68 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania ***prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach*** prac badawczych przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

*Poprawka*

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania prac badawczych przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego ***prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach i przez podmioty nieprowadzące działalności gospodarczej.***

**Poprawka 197**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 69 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Ponadto wnioskodawca wykazuje, że w odniesieniu do danego produktu leczniczego przyznano oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy oraz że kryteria ustanowione w art. 63 ust. 1 ***lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2*** w odniesieniu do wskazania terapeutycznego, o którego przyznanie się ubiega, są spełnione.

*Poprawka*

Ponadto wnioskodawca wykazuje, że w odniesieniu do danego produktu leczniczego przyznano oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy oraz że kryteria ustanowione w art. 63 ust. 1 w odniesieniu do wskazania terapeutycznego, o którego przyznanie się ubiega, są spełnione.

**Poprawka 198**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 69 – ustęp 3 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ocenia, czy dany produkt leczniczy spełnia wymogi określone w art. 63 ust. 1 **lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2.** W sytuacji, o której mowa w ust. 2 akapit drugi, Komitet ten ocenia również, czy dany produkt leczniczy zaspokaja dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną określoną w art. 70 ust. 1.

**Poprawka 199**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 69 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego obejmuje tylko te wskazania terapeutyczne, które w momencie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego spełniają wymogi określone w art. 63 ust. 1 **lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2.**

**Poprawka 200**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 69 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Wnioskodawca może złożyć wniosek o osobne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do innych wskazań, które nie spełniają wymogów określonych w art. 63 ust. 1 **lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2.**

**Poprawka 201**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 70 – ustęp 1 – litera a**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ocenia, czy dany produkt leczniczy spełnia wymogi określone w art. 63 ust. 1. W sytuacji, o której mowa w ust. 2 akapit drugi, Komitet ten ocenia również, czy dany produkt leczniczy zaspokaja dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną określoną w art. 70 ust. 1.

*Poprawka*

4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego obejmuje tylko te wskazania terapeutyczne, które w momencie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego spełniają wymogi określone w art. 63 ust. 1.

*Poprawka*

6. Wnioskodawca może złożyć wniosek o osobne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do innych wskazań, które nie spełniają wymogów określonych w art. 63 ust. 1.

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, *mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, wnioskodawca wykazuje, że odnośny sierocy produkt leczniczy, oprócz oferowania znaczącej korzyści, pociągnie za sobą wyjątkowy postęp terapeutyczny;*

**Poprawka 202**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 70 – ustęp 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) stosowanie sierociego produktu leczniczego skutkuje istotnym zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę lub śmiertelności z jej powodu w odnośnej populacji pacjentów.

**Poprawka 203**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 70 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją **oraz** organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162.

**Poprawka 204**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b**

PE753.550v03-00

112/259

*Poprawka*

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy; **lub**

*Poprawka*

b) **w przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu dla danej choroby, oprócz znacznych korzyści, przyniesie on wyjątkowy postęp terapeutyczny, a** stosowanie sierociego produktu leczniczego skutkuje istotnym zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę lub śmiertelności z jej powodu w odnośnej populacji pacjentów.

*Poprawka*

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją, organami lub podmiotami **i innymi stosownymi zainteresowanymi stronami**, o których mowa w art. 162.

RR\1299512PL.docx



*Tekst proponowany przez Komisję*

b) **dziesięć** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych zaspokajających dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o których mowa w art. 70;

*Poprawka*

b) **jedenaście** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych zaspokajających dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o których mowa w art. 70;

### **Poprawka 205**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 71 – ustęp 2 – litera c**

*Tekst proponowany przez Komisję*

c) **pięć lat** w przypadku sierocych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 13 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

*Poprawka*

c) **cztery lata** w przypadku sierocych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 13 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

### **Poprawka 206**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 71 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. Wyłączność rynkowa produktu podobnego do referencyjnego produktu leczniczego nie uniemożliwia złożenia, walidacji i oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu ani wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu generycznego lub biopodobnego do referencyjnego produktu leczniczego, **dla którego wyłączność rynkowa wygasła.**

*Poprawka*

5. Wyłączność rynkowa produktu podobnego do referencyjnego produktu leczniczego nie uniemożliwia złożenia, walidacji i oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu ani wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu generycznego lub biopodobnego do referencyjnego produktu leczniczego.

### **Poprawka 207**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 71 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Wyłączność rynkowa sierociego produktu leczniczego nie **uniemożliwia** złożenia, walidacji **i** oceny wniosku **o** dopuszczenie do obrotu podobnego

*Poprawka*

6. Wyłączność rynkowa sierociego produktu leczniczego nie **może uniemożliwiać** złożenia, walidacji, oceny wniosku **lub przyznania pozwolenia**

produktu leczniczego, w tym leków generycznych i biopodobnych, w przypadku gdy pozostały czas trwania wyłączności rynkowej wynosi mniej niż dwa lata.

*na* dopuszczenie do obrotu podobnego produktu leczniczego, w tym leków generycznych i biopodobnych, w przypadku gdy pozostały czas trwania **początkowej** wyłączności rynkowej wynosi mniej niż dwa lata.

**Poprawka 208**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*1. Okresy wyłączności rynkowej, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego jest w stanie wykazać, że warunki, o których mowa w art. 81 ust. 2 lit. a) i art. 82 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], są spełnione.*

*Do przedłużenia wyłączności rynkowej stosuje się odpowiednio procedury określone w art. 82 ust. 2–5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].*

**Poprawka 209**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 73 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*skreśla się*

*Poprawka*

**Artykuł 73a**

***Wspólne zamówienia na produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej***

- 1. Na wniosek państw członkowskich Komisja ułatwia wspólne udzielanie zamówień na produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej na poziomie Unii w imieniu państw członkowskich.***
- 2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych***

*zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez doprecyzowanie warunków i procedur dla wspólnych zamówień na produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej.*

**Poprawka 210**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 73 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**Artykuł 73b**

*Unijne ramy dotyczące chorób rzadkich*  
*Do dnia ... [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*  
*Komisja, po przeprowadzeniu konsultacji z państwami członkowskimi, organizacjami pacjentów oraz z innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, proponuje uzasadnione potrzeby i celami unijne ramy chorób rzadkich, aby lepiej określić i skoordynować strategie polityczne i programy Unii oraz wspierać państwa członkowskie w układaniu krajowych strategii, których celem jest lepsza odpowiedź na niezaspokojone potrzeby osób cierpiących na choroby rzadkie i ich opiekunów.*

**Poprawka 211**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 74 – ustęp 2 – akapit 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

b) po zatwierdzeniu przez Agencję uzasadnionego wniosku wnioskodawcy zgodnie z ust. 3.

b) po zatwierdzeniu przez Agencję **należycie** uzasadnionego wniosku wnioskodawcy zgodnie z ust. 3.

**Poprawka 212**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

### Artykuł 74 – ustęp 3

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Jeżeli z naukowo uzasadnionych powodów nie jest możliwe przedłożenie kompletnego planu opracowywania produktów stosowanych w pediatrii w terminie wskazanym w art. 76 ust. 1, wnioskodawca może przedłożyć Agencji uzasadniony wniosek o skorzystanie z procedury, o której mowa w ust. 2. Agencja ma 20 dni na zatwierdzenie lub odrzucenie wniosku oraz niezwłocznie informuje wnioskodawcę o swojej decyzji i podaje powody odmowy.

*Poprawka*

3. Jeżeli z naukowo uzasadnionych powodów nie jest możliwe przedłożenie kompletnego planu opracowywania produktów stosowanych w pediatrii w terminie wskazanym w art. 76 ust. 1, wnioskodawca może przedłożyć Agencji **należycie** uzasadniony wniosek o skorzystanie z procedury, o której mowa w ust. 2. Agencja ma 20 dni na zatwierdzenie lub odrzucenie wniosku oraz niezwłocznie informuje wnioskodawcę o swojej decyzji i podaje powody odmowy.

### Poprawka 213

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 75 – ustęp 1 – litera b

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) choroba lub stan chorobowy, do leczenia których dany produkt leczniczy lub klasa produktów są przeznaczone, występuje tylko w populacjach dorosłych, chyba że dany produkt jest ukierunkowany na cel molekularny, **który** na podstawie dostępnych danych naukowych odpowiada za inną chorobę lub inny stan chorobowy w tym samym obszarze leczenia populacji pediatrycznej niż choroba lub stan chorobowy, dla których dany produkt lub klasa produktów leczniczych są przeznaczone w kontekście leczenia populacji dorosłych;

*Poprawka*

b) choroba lub stan chorobowy, do leczenia których dany produkt leczniczy lub klasa produktów są przeznaczone, występuje tylko w populacjach dorosłych, chyba że dany produkt jest ukierunkowany na cel molekularny **lub ze względu na swój mechanizm działania**, na podstawie dostępnych danych naukowych odpowiada za inną chorobę lub inny stan chorobowy w tym samym obszarze leczenia populacji pediatrycznej niż choroba lub stan chorobowy, dla których dany produkt lub klasa produktów leczniczych są przeznaczone w kontekście leczenia populacji dorosłych;

### Poprawka 214

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 75 – ustęp 3

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. **Na podstawie doświadczenia zdobytego w wyniku obowiązywania**

*Poprawka*

**skreśla się**

*niniejszego artykułu lub wiedzy naukowej Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 175 aktów delegowanych w celu zmiany powodów udzielenia zwolnienia opisanego w ust. 1.*

**Poprawka 215**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 75 – ustęp 3 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**3a. Agencja, po konsultacji z Komisją i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, opracowuje wytyczne dotyczące stosowania niniejszego artykułu.**

**Poprawka 216**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 81 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

3. Długość okresu odroczenia określa się w decyzji Agencji i nie przekracza ona pięciu lat.

3. Długość okresu odroczenia określa się w decyzji Agencji **i uzasadnia naukowo i technicznie lub względami dotyczącymi zdrowia publicznego**, i nie przekracza ona pięciu lat.

**Poprawka 217**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 84 – ustęp 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**1a. Procedura przewidziana w ust. 1 niniejszego artykułu ma również zastosowanie, gdy wnioskodawca aktualizuje elementy wstępnego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej przedłożonego zgodnie z art. 74 ust. 2.**

**Poprawka 218**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 84 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Jeżeli po uzyskaniu decyzji zatwierdzającej plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o której to decyzji mowa w art. 77 ust. 1, 2 i 4, lub na podstawie zaktualizowanego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej otrzymanego zgodnie z art. 77 ust. 3 Agencja, opierając się na nowych dostępnych danych naukowych, stwierdzi, że zatwierdzony plan lub jakiegokolwiek jego elementy przestały być właściwe, zwraca się **do wnioskodawcy o zaproponowanie zmian** planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

**Poprawka 219**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 84 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**Poprawka 220**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 84 – ustęp 2 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Jeżeli po uzyskaniu decyzji zatwierdzającej plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o której to decyzji mowa w art. 77 ust. 1, 2 i 4, lub na podstawie zaktualizowanego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej otrzymanego zgodnie z art. 77 ust. 3 Agencja, opierając się na nowych dostępnych danych naukowych, stwierdzi, że zatwierdzony plan lub jakiegokolwiek jego elementy przestały być właściwe, zwraca się, **w oparciu o szczególne podstawy naukowe, by wnioskodawca zaproponował zmiany** planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

*Poprawka*

**2a. W terminach przewidzianych dla przyjęcia decyzji określonych w art. 77, 78, 80, 81, 82 i 84 Agencja przekazuje swoje wnioski naukowe wnioskodawcy.**

*Poprawka*

**2b. W przypadku gdy wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zgadzają się z wnioskami naukowymi, mogą udzielić odpowiedzi w ciągu 20 dni od otrzymania tych wniosków, przedstawiając szczególne uzasadnienie i**

*dowody do powtórnej analizy.*

*Agencja ocenia wnioski o powtórny analizę i może zażądać dodatkowych informacji od wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach tego procesu.*

*W ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o ponowną analizę Agencja potwierdza swoje wnioski naukowe lub w uzasadnionych przypadkach zaczyna proces powtórnej analizy.*

**Poprawka 221**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 88 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

W przypadku zaprzestania realizacji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zatwierdzonego zgodnie z przepisami art. 77 ust. 1, 2 i 4 wnioskodawca informuje Agencję o swoim zamiarze zaprzestania realizacji tego planu i podaje powody zaprzestania realizacji najpóźniej sześć miesięcy przed zaprzestaniem.

**Poprawka 222**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 91 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. W przypadku gdy produkty są dopuszczane do obrotu zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, Komisja może zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania oraz może odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

*Poprawka*

W przypadku zaprzestania realizacji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zatwierdzonego zgodnie z przepisami art. 77 ust. 1, 2 i 4 wnioskodawca informuje Agencję o swoim zamiarze zaprzestania realizacji tego planu i podaje powody zaprzestania realizacji najpóźniej sześć miesięcy przed zaprzestaniem **lub jak najszybciej**.

*Poprawka*

3. W przypadku gdy produkty są dopuszczane do obrotu zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, Komisja może zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania oraz może odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, **w tym informacje na temat dokładności dozowania**.

**Poprawka 223**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 101 – ustęp 1 – akapit 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Baza danych Eudravigilance zawiera informacje o podejrzewanych reakcjach niepożądanych występujących u ludzi, wynikających ze stosowania produktu leczniczego w zakresie objętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz ze stosowania produktu poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak również o podejrzewanych reakcjach niepożądanych stwierdzonych na etapie badań produktu leczniczego prowadzonych po wydaniu pozwolenia lub związanych z narażeniem zawodowym.

**Poprawka 224**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 101 – ustęp 2 – akapit 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Agencja zapewnia, by pracownicy służby zdrowia oraz ogół społeczeństwa mieli odpowiedni poziom dostępu do bazy danych Eudravigilance, przy jednoczesnym zagwarantowaniu ochrony danych osobowych. Agencja współpracuje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym instytucjami badawczymi, pracownikami służby zdrowia oraz organizacjami pacjentów i konsumentów, aby określić „odpowiedni poziom dostępu” pracowników służby zdrowia i ogółu społeczeństwa do bazy danych Eudravigilance.

**Poprawka 225**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

PE753.550v03-00

120/259

RR\1299512PL.docx

*Poprawka*

Baza danych Eudravigilance zawiera informacje o podejrzewanych reakcjach niepożądanych występujących u ludzi, wynikających ze stosowania produktu leczniczego w zakresie objętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz ze stosowania produktu poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, **w tym błędy w stosowaniu leków**, jak również o podejrzewanych reakcjach niepożądanych stwierdzonych na etapie badań produktu leczniczego prowadzonych po wydaniu pozwolenia lub związanych z narażeniem zawodowym.

*Poprawka*

Agencja zapewnia, by pracownicy służby zdrowia oraz ogół społeczeństwa mieli odpowiedni poziom dostępu do bazy danych Eudravigilance, przy jednoczesnym zagwarantowaniu ochrony danych osobowych **zgodnie z unijnymi przepisami o ochronie prywatności i danych osobowych**. Agencja współpracuje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym instytucjami badawczymi, pracownikami służby zdrowia oraz organizacjami pacjentów i konsumentów, aby określić „odpowiedni poziom dostępu” pracowników służby zdrowia i ogółu społeczeństwa do bazy danych Eudravigilance.



## Artykuł 101 – ustęp 2 – akapit 6

*Tekst proponowany przez Komisję*

Dane przechowywane w bazie danych Eudravigilance są udostępniane publicznie w formacie zbiorczym wraz z objaśnieniami dotyczącymi ich interpretacji.

*Poprawka*

Dane przechowywane w bazie danych Eudravigilance są udostępniane publicznie w formacie zbiorczym **i zanonimizowanym** wraz z objaśnieniami dotyczącymi ich interpretacji.

## Poprawka 226 Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 101 – ustęp 3 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**3a. Raporty okresowe o bezpieczeństwie stosowania są ponadto udostępniane publicznie na portalu internetowym, o którym mowa w art. 138 ust. 1 akapit drugi lit. n).**

## Poprawka 227 Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 104 – ustęp 1 – akapit 1 – wprowadzenie

*Tekst proponowany przez Komisję*

Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi europejską stronę internetową nt. leków, służącą rozpowszechnianiu informacji dotyczących produktów leczniczych, które zostały lub mają zostać dopuszczone do obrotu w Unii. Za pośrednictwem tej strony Agencja podaje do wiadomości publicznej następujące informacje:

*Poprawka*

Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi europejską stronę internetową nt. leków, służącą rozpowszechnianiu informacji dotyczących produktów leczniczych, które zostały lub mają zostać dopuszczone do obrotu w Unii. **Specjalnie do tego przeznaczona strona internetowa ma powstać zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102<sup>1a</sup>.** Za pośrednictwem tej strony Agencja podaje do wiadomości publicznej następujące informacje:

---

**<sup>1a</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie dostępności stron internetowych**

*i mobilnych aplikacji organów sektora publicznego (Dz.U. L 327 z 2.12.2016, s. 1).*

### **Poprawka 228**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 104 – ustęp 1 – akapit 1 – litera c**

*Tekst proponowany przez Komisję*

c) *streszczenie planów* zarządzania ryzykiem *dotyczących* produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

*Poprawka*

c) *plany* zarządzania ryzykiem *dotyczące* produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem *oraz towarzyszące im streszczenia planów zarządzania ryzykiem*;

### **Poprawka 229**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 104 – ustęp 1 – akapit 1 – litera h**

*Tekst proponowany przez Komisję*

h) informację o wszczęciu procedury przewidzianej w art. 41 ust. 2 oraz art. 114, 115 i 116 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], przedmiotowych substancjach aktywnych lub produktach leczniczych oraz rozpatrywanej kwestii, otwartych dla publiczności posiedzeniach w związku z tą procedurą, a także informacje na temat sposobu przekazywania informacji i uczestnictwa w otwartych dla publiczności posiedzeniach;

*Poprawka*

h) informację o wszczęciu procedury przewidzianej w art. 41 ust. 2 *niniejszego rozporządzenia* oraz art. 114, 115 i 116 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], przedmiotowych substancjach aktywnych lub produktach leczniczych oraz rozpatrywanej kwestii, otwartych dla publiczności posiedzeniach w związku z tą procedurą, a także informacje na temat sposobu przekazywania informacji i uczestnictwa w otwartych dla publiczności posiedzeniach;

### **Poprawka 230**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 104 – ustęp 1 – akapit 1 – litera i**

*Tekst proponowany przez Komisję*

i) wnioski z oceny, zalecenia, opinie, zatwierdzenia i decyzje podjęte przez Agencję i jej komitety, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu i [zmienionej

*Poprawka*

i) wnioski z oceny, *zobowiązania przeprowadzenia badań porejestracyjnych*, zalecenia, opinie, zatwierdzenia i decyzje podjęte przez

dyrektywie 2001/83/WE], **chyba że wymagane jest, aby Agencja podawała te informacje do wiadomości publicznej za pomocą innych środków;**

Agencję i jej komitety, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu i [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE].

**Poprawka 231**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 104 – ustęp 1 – akapit 1 – litera j**

*Tekst proponowany przez Komisję*

j) wnioski z oceny, zalecenia, opinie, zatwierdzenia i decyzje podjęte przez grupę koordynacyjną, właściwe organy państw członkowskich i Komisję w ramach procedur przewidzianych w art. 16, 106, 107 i 108 niniejszego rozporządzenia oraz w rozdziale IX sekcje 3 i 7 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

*Poprawka*

j) wnioski z oceny, zalecenia, opinie, zatwierdzenia, **obowiązki wynikające z warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** i decyzje podjęte przez grupę koordynacyjną, właściwe organy państw członkowskich i Komisję w ramach procedur przewidzianych w art. 16, 106, 107 i 108 niniejszego rozporządzenia oraz w rozdziale IX sekcje 3 i 7 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

**Poprawka 232**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 104 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**Streszczenia**, o których mowa w lit. c), zawierają opis dodatkowych działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka.

*Poprawka*

**Plany zarządzania ryzykiem**, o których mowa w lit. c), zawierają opis dodatkowych działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka **oraz plany dystrybucji lub wdrażania**.

**Poprawka 233**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 104 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Podczas projektowania i dokonywania przeglądów tej strony internetowej Agencja konsultuje się z właściwymi zainteresowanymi stronami, w tym z grupami pacjentów i konsumentów, pracownikami służby

*Poprawka*

2. Podczas projektowania i dokonywania przeglądów tej strony internetowej Agencja konsultuje się z właściwymi zainteresowanymi stronami, w tym z grupami pacjentów i konsumentów, pracownikami służby

zdrowia i przedstawicielami przemysłu.

zdrowia, **organizacjami nienastawionymi na zysk** i przedstawicielami przemysłu.

**Poprawka 234**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 104 – ustęp 3 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi rejestr badań oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, przeprowadzonych w celu wsparcia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, **chyba że takie informacje są podawane do wiadomości publicznej w Unii za pomocą innych środków.**

**Poprawka 235**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 104 – ustęp 3 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Informacje w takim rejestrze są publicznie dostępne, pod warunkiem że nie są konieczne ograniczenia mające na celu ochronę poufnych informacji handlowych. W celu ustanowienia takiego rejestru Agencja **może zwrócić** się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i właściwych organów o przedłożenie wyników wszelkich tego rodzaju badań, które zostały już przeprowadzone w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu w Unii, w terminie [Urząd Publikacji – proszę wstawić datę przypadającą 24 miesiące po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r.

*Poprawka*

Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi rejestr badań oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, przeprowadzonych w celu wsparcia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii.

*Poprawka*

Informacje w takim rejestrze są publicznie dostępne **i łatwo osiągalne na stronie internetowej Agencji, i obejmują co najmniej informacje podane w sekcji 1.6 załącznika II do [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]**, pod warunkiem że nie są konieczne ograniczenia mające na celu ochronę poufnych informacji handlowych. W celu ustanowienia takiego rejestru Agencja **zwraca** się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i właściwych organów o przedłożenie wyników wszelkich tego rodzaju badań, które zostały już przeprowadzone w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu w Unii, **jeśli jeszcze nie otrzymała takich wyników**, w terminie [Urząd Publikacji – proszę wstawić datę przypadającą 24 miesiące po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego

**Poprawka 236**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 105 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Agencja, po konsultacji z Komisją, państwami członkowskimi **i zainteresowanymi podmiotami**, sporządza szczegółowe wytyczne dotyczące monitorowania literatury medycznej oraz wprowadzania odpowiednich informacji do bazy danych Eudravigilance.

*Poprawka*

3. Agencja, po konsultacji z Komisją, państwami członkowskimi **oraz ich odpowiednimi organami, a także z innymi odpowiednimistranami, w tym z ekspertami ze środowiska akademickiego**, sporządza szczegółowe wytyczne dotyczące monitorowania literatury medycznej oraz wprowadzania odpowiednich informacji do bazy danych Eudravigilance.

**Poprawka 237**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 109 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Agencja **oraz Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii** prowadzą wymianę otrzymanych informacji dotyczących nadużywania produktów leczniczych, w tym informacji dotyczących niedozwolonych środków odurzających.

*Poprawka*

2. Agencja **i Agencja UE ds. Narkotyków** prowadzą wymianę otrzymanych informacji dotyczących nadużywania produktów leczniczych, w tym informacji dotyczących niedozwolonych środków odurzających.

**Poprawka 238**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 111 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Agencja i państwa członkowskie współpracują w celu zapewnienia stałego rozwoju systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii **umożliwiających** osiągnięcie wysokiego standardu ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do wszystkich produktów

*Poprawka*

Agencja i państwa członkowskie współpracują w celu zapewnienia stałego rozwoju systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, **w tym systemów rejestrowania zdarzeń niepożądanych, w tym błędów w stosowaniu leków, procesów i norm**

lecniczych, bez względu na sposoby wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, włącznie z wykorzystaniem podejść opartych na współpracy, w celu zmaksymalizowania wykorzystania środków dostępnych w Unii.

***bezpieczeństwa leków, które umożliwiają*** osiągnięcie wysokiego standardu ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych, bez względu na sposoby wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, włącznie z wykorzystaniem podejść opartych na współpracy, w celu zmaksymalizowania wykorzystania środków dostępnych w Unii.

**Poprawka 239**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 1 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Komisja może utworzyć piaskownicę regulacyjną zgodnie z konkretnym planem działania piaskownicy, na podstawie zalecenia Agencji oraz zgodnie z procedurą określoną w ust. 4–7, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

*Poprawka*

1. Komisja może, ***indywidualnie dla każdego przypadku***, utworzyć piaskownicę regulacyjną zgodnie z konkretnym planem działania piaskownicy, na podstawie zalecenia Agencji oraz zgodnie z procedurą określoną w ust. 4–7, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki;

**Poprawka 240**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Agencja monitoruje dziedzinę nowo pojawiających się produktów leczniczych i może zwrócić się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmiotów opracowujących, niezależnych ekspertów i badaczy oraz przedstawicieli pracowników służby zdrowia i pacjentów o przekazanie informacji i danych, a także może podjąć z nimi wstępny dialog.

*Poprawka*

3. Agencja monitoruje dziedzinę nowo pojawiających się produktów leczniczych i może zwrócić się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmiotów opracowujących, niezależnych ekspertów i badaczy oraz przedstawicieli pracowników służby zdrowia i pacjentów o przekazanie informacji i danych, a także może podjąć z nimi wstępny dialog, ***w stosownych przypadkach przez odniesienie do mechanizmu konsultacji przewidzianego w art. 162.***

**Poprawka 241**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 4 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Jeżeli Agencja uzna za właściwe, by utworzyć piaskownicę regulacyjną dla produktów leczniczych, które prawdopodobnie będą podlegać zakresowi niniejszego rozporządzenia, przekazuje Komisji zalecenie. Agencja wymienia w tym zaleceniu kwalifikujące się produkty lub kategorie produktów oraz przedstawia w nim plan działania piaskownicy, o którym mowa w ust. 1.

**Poprawka 242**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. Agencja odpowiada za opracowanie planu działania piaskownicy na podstawie danych dostarczonych przez podmioty opracowujące kwalifikujące się produkty oraz po przeprowadzeniu odpowiednich konsultacji. W planie tym przedstawia się kliniczne, naukowe i regulacyjne uzasadnienie utworzenia piaskownicy, w tym określa się wymogi niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i rozporządzenia (WE) 1394/2007, których nie można spełnić, oraz, w stosownych przypadkach, propozycję środków alternatywnych lub łagodzących. W planie tym określa się również proponowany czas trwania piaskownicy. W stosownych przypadkach Agencja proponuje również środki mające na celu złagodzenie ewentualnego zakłócenia warunków rynkowych wynikającego z utworzenia piaskownicy

*Poprawka*

Jeżeli Agencja uzna za właściwe, by utworzyć piaskownicę regulacyjną dla produktów leczniczych, które prawdopodobnie będą podlegać zakresowi niniejszego rozporządzenia, ***ale dla których nie ma dostosowanych przepisów dotyczących opracowywania i udzielania na nie pozwoleń***, przekazuje Komisji zalecenie. Agencja wymienia w tym zaleceniu kwalifikujące się produkty lub kategorie produktów oraz przedstawia w nim plan działania piaskownicy, o którym mowa w ust. 1.

*Poprawka*

5. Agencja odpowiada za opracowanie planu działania piaskownicy na podstawie danych dostarczonych przez podmioty opracowujące kwalifikujące się produkty oraz po przeprowadzeniu odpowiednich konsultacji, ***w tym, w stosownych przypadkach, z pacjentami, środowiskiem akademickim, organami ds. oceny technologii medycznych, personelem ochrony zdrowia lub podmiotami opracowującymi***. W planie tym przedstawia się kliniczne, naukowe i regulacyjne uzasadnienie utworzenia piaskownicy, w tym określa się wymogi niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i rozporządzenia (WE) 1394/2007, których nie można spełnić, oraz, w stosownych przypadkach, propozycję środków alternatywnych lub łagodzących. W planie tym określa się również proponowany czas trwania piaskownicy. W stosownych przypadkach

regulacyjnej.

Agencja proponuje również środki mające na celu złagodzenie ewentualnego zakłócenia warunków rynkowych wynikającego z utworzenia piaskownicy regulacyjnej.

**Poprawka 243**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Komisja, *w drodze aktów wykonawczych, podejmuje* decyzję dotyczącą utworzenia piaskownicy regulacyjnej, z uwzględnieniem zalecenia Agencji i planu działania piaskownicy zgodnie z ust. 4. ***Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.***

*Poprawka*

6. Komisja ***przyjmuje akty delegowane uzupełniające niniejsze rozporządzenie zgodnie z art. 175, podejmując*** decyzję dotyczącą utworzenia piaskownicy regulacyjnej, z uwzględnieniem zalecenia Agencji i planu działania piaskownicy zgodnie z ust. 4.

**Poprawka 244**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 8 – akapit 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) niezbędna jest ochrona zdrowia publicznego.

*Poprawka*

b) niezbędna jest ochrona zdrowia publicznego ***i środowiska naturalnego.***

**Poprawka 245**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 9**

*Tekst proponowany przez Komisję*

9. Jeżeli po wydaniu – zgodnie z ust. 6 – decyzji o ustanowieniu piaskownicy regulacyjnej zostanie zidentyfikowane ryzyko dla zdrowia, które można w pełni złagodzić w drodze przyjęcia warunków uzupełniających, Komisja może, po konsultacji z Agencją, zmienić swoją decyzję w drodze aktów wykonawczych. ***Komisja może także***

*Poprawka*

9. Jeżeli po wydaniu – zgodnie z ust. 6 – decyzji o ustanowieniu piaskownicy regulacyjnej zostanie zidentyfikowane ryzyko dla zdrowia, które można w pełni złagodzić w drodze przyjęcia warunków uzupełniających, Komisja może, po konsultacji z Agencją, zmienić swoją decyzję w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze



**przedłużyć czas trwania piaskownicy regulacyjnej w drodze aktów wykonawczych.** Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2. **Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, na podstawie należyście uzasadnionego rozumowania i dowodów otrzymanych od agencji, przedłużających czas trwania piaskownicy regulacyjnej.**

**Poprawka 246**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 114 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Produkt leczniczy opracowywany w ramach piaskownicy regulacyjnej można wprowadzić do obrotu dopiero po dopuszczeniu go do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Początkowy okres ważności takiego zezwolenia nie może przekroczyć czasu trwania piaskownicy regulacyjnej. Na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozwolenie to można przedłużyć.

*Poprawka*

2. Produkt leczniczy opracowywany w ramach piaskownicy regulacyjnej można wprowadzić do obrotu dopiero po dopuszczeniu go do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Początkowy okres ważności takiego zezwolenia nie może przekroczyć czasu trwania piaskownicy regulacyjnej. Na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, **na podstawie należyście uzasadnionego zalecenia wydanego przez Agencję**, pozwolenie to można przedłużyć.

**Poprawka 247**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 114 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. W należyście uzasadnionych przypadkach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego opracowanego w ramach piaskownicy regulacyjnej może obejmować odstępstwa od wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE]. Odstępstwa te mogą obejmować dostosowane, rozszerzone, uchylone lub odroczone

*Poprawka*

3. W należyście uzasadnionych przypadkach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego opracowanego w ramach piaskownicy regulacyjnej może obejmować odstępstwa od wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE]. **Wszelkie odstępstwa od wymogów w kontekście piaskownicy zapewniają utrzymanie**

wymogi. Każde odstępstwo należy ograniczyć do tego, co umożliwi osiągnięcie założonych celów oraz jest absolutnie konieczne do ich osiągnięcia, jest należycie uzasadnione oraz określone w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

***poziomu bezpieczeństwa pacjentów oraz ochrony zdrowia publicznego i zasad etycznych.*** Odstępstwa te mogą obejmować dostosowane, rozszerzone, uchylone lub odroczone wymogi. Każde odstępstwo należy ograniczyć do tego, co umożliwi osiągnięcie założonych celów oraz jest absolutnie konieczne do ich osiągnięcia, jest należycie uzasadnione oraz określone w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**Poprawka 248**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 115 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Jeżeli takie działania łagodzące nie są możliwe lub okazują się nieskuteczne, należy niezwłocznie zawiesić proces opracowywania i testowania do momentu wprowadzenia skutecznych działań łagodzących.

*Poprawka*

Jeżeli takie działania łagodzące nie są możliwe lub okazują się nieskuteczne, należy niezwłocznie zawiesić proces opracowywania i testowania do momentu wprowadzenia skutecznych działań łagodzących. ***Jeżeli nie można przedstawić skutecznych działań łagodzących, Agencja bez zbędnej zwłoki kończy obowiązywanie piaskownicy.***

**Poprawka 249**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 115 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Po otrzymaniu informacji od państw członkowskich Agencja przedkłada Komisji sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownicy regulacyjnej, ***uwzględniając dobre praktyki, wyciągnięte wnioski, zalecenia dotyczące tworzenia piaskownic regulacyjnych oraz – w stosownych przypadkach – zalecenia dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia i innych unijnych aktów prawnych objętych nadzorem w ramach piaskownicy.*** Komisja podaje te sprawozdania do

*Poprawka*

4. Po otrzymaniu informacji od państw członkowskich Agencja przedkłada Komisji sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownicy regulacyjnej, ***w tym podziału liczby przyznanych piaskownic, tendencji w zakresie produktów leczniczych kwalifikujących się do piaskownicy regulacyjnej, dobrych praktyk, napotkanych trudności i wyciągniętych wniosków, refleksji temat możliwych przyszłych dostosowań ram prawnych i zaleceń dotyczących*** stosowania

wiadomości publicznej.

niniejszego rozporządzenia i innych unijnych aktów prawnych objętych nadzorem w ramach piaskownicy. Komisja podaje te sprawozdania *i streszczenia* do wiadomości publicznej.

**Poprawka 250**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 116 – ustęp 1 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dysponujący pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej lub krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (zwany dalej „posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu powiadamia właściwy organ państwa członkowskiego, a w odniesieniu do produktu leczniczego objętego dopuszczeniem do obrotu w procedurze scentralizowanej także Agencję (w niniejszym rozdziale organy i Agencja są zwane dalej „właściwym zainteresowanym organem”), o następujących kwestiach:

**Poprawka 251**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 116 – ustęp 1 – litera c**

*Tekst proponowany przez Komisję*

c) swojej decyzji o tymczasowym zawieszeniu obrotu produktem leczniczym w danym państwie członkowskim nie później niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem tymczasowego zawieszenia dostaw tego produktu leczniczego na rynek danego państwa członkowskiego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

*Poprawka*

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dysponujący pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej lub krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (zwany dalej „posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu powiadamia właściwy organ państwa członkowskiego, a w odniesieniu do produktu leczniczego objętego dopuszczeniem do obrotu w procedurze scentralizowanej także Agencję (w niniejszym rozdziale organy i Agencja są zwane dalej „właściwym zainteresowanym organem”), o następujących kwestiach, **wyjaśniając przyczyny**:

*Poprawka*

c) swojej decyzji o tymczasowym zawieszeniu obrotu produktem leczniczym w danym państwie członkowskim **jak najszybciej i** nie później niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem tymczasowego zawieszenia dostaw tego produktu leczniczego na rynek danego państwa członkowskiego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

**Poprawka 252**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 116 – ustęp 1 – litera d**

*Tekst proponowany przez Komisję*

d) tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie później niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

**Poprawka 253**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 117 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu. Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2.

*Poprawka*

d) **możliwym do przewidzenia** tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **oraz właściwe organy krajowe, w miarę dostępności, jak najszybciej i** nie później niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe **i możliwe do przewidzenia** oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

*Poprawka*

1. **Do dnia ... [18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]** posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu. Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia

wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2. **Plan zapobiegania niedoborom udostępnia się na wniosek Agencji i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy wprowadzono do obrotu.**

**Poprawka 254**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 117 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 *lit. c)*, Agencja sporządza wytyczne dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanych w art. 116 ust. 1, dotyczące wdrożenia planu zapobiegania niedoborom.

*Poprawka*

2. We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 **i po konsultacji z Grupą roboczą EMA/CHMP współpracującą z organizacjami pracowników służby zdrowia i Grupą roboczą pacjentów i konsumentów**, Agencja sporządza wytyczne dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanych w art. 116 ust. 1, dotyczące wdrożenia planu zapobiegania niedoborom.

**Poprawka 255**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 118 – ustęp 1 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Na podstawie sprawozdań, o których mowa w art. 120 ust. 1 oraz art. 121 ust. 1 *lit. c)*, informacji, o których mowa w art. 119, art. 120 ust. 2 oraz art. 121, a także powiadomień dokonywanych na podstawie art. 116 ust. 1 *lit. a)–d)* właściwy zainteresowany organ, o którym mowa w art. 116 ust. 1, stale monitoruje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory wymienionych produktów leczniczych.

*Poprawka*

Na podstawie sprawozdań, o których mowa w art. 120 ust. 1 oraz art. 121 ust. 1 *lit. c)*, informacji, o których mowa w art. 119, art. 120 ust. 2 oraz art. 121, a także powiadomień dokonywanych na podstawie art. 116 ust. 1 *lit. a)–d)* właściwy zainteresowany organ, o którym mowa w art. 116 ust. 1, stale monitoruje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory wymienionych produktów leczniczych, **za pośrednictwem krajowych informatycznych systemów nadzoru lub baz danych, i przekazuje informacje Agencji bez zbędnej zwłoki.**

**Poprawka 256**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 118 – ustęp 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**1a.** *Na podstawie informacji przekazanych zgodnie z art. 121 ust. 2 lit. f) Agencja monitoruje i ocenia wszelkie działania planowane lub podjęte przez państwo członkowskie w celu ograniczenia niedoborów na szczeblu krajowym w odniesieniu do ich wpływu na dostępność i podaż produktów leczniczych na szczeblu unijnym.*

**Poprawka 257**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 118 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

2. Do celów ust. 1 właściwy zainteresowany organ zdefiniowany w art. 116 ust. 1 może zażądać wszelkich dodatkowych informacji od zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W szczególności może on zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłożenia planu łagodzenia niedoborów zgodnie z art. 119 ust. 2, oceny ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania zgodnie z art. 119 ust. 3 lub planu zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 117. Właściwy zainteresowany organ **może wyznaczyć** termin przedłożenia żądanych informacji.

2. Do celów ust. 1 właściwy zainteresowany organ zdefiniowany w art. 116 ust. 1 może zażądać wszelkich dodatkowych informacji od zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W szczególności może on zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłożenia planu łagodzenia niedoborów zgodnie z art. 119 ust. 2, oceny ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania zgodnie z art. 119 ust. 3 lub planu zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 117. Właściwy zainteresowany organ **wyznacza** termin przedłożenia żądanych informacji.

**Poprawka 258**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 120 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

1. Hurtownicy i inne osoby fizyczne

1. Hurtownicy i inne osoby fizyczne

lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dopuszczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] dla ludności, mogą zgłosić właściwemu organowi danego państwa członkowskiego niedobór danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w tym państwie członkowskim.

lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dopuszczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] dla ludności, zgłaszają właściwemu organowi danego państwa członkowskiego niedobór danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w tym państwie członkowskim. ***Ponadto hurtownicy regularnie przekazują właściwemu organowi informacje na temat dostępnych zapasów dostarczanych przez nich produktów leczniczych.***

**Poprawka 259**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 120 – ustęp 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***1a. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia o tymczasowym zakłóceniu w dostawach produktu leczniczego, hurtownicy i inne osoby lub podmioty prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych, terminowo przekazują Agencji, właściwemu organowi w państwie członkowskim i właściwemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na ich wniosek, informacje dotyczące powodów tymczasowych zakłóceń w dostawach produktu w państwie członkowskim.***

**Poprawka 260**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 1 – litera -a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***-a) gromadzi i ocenia informacje na temat potencjalnych i faktycznych niedoborów, dostarczone przez posiadaczy***

*pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, importerów, producentów i dostawców produktów leczniczych lub substancji czynnych, hurtowników, pracowników służby zdrowia, pacjentów i konsumentów oraz inne osoby lub podmioty prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania ludziom produktów leczniczych;*

**Poprawka 261**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) publikuje, na *powszechnie* dostępnej stronie internetowej, informacje o *faktycznych niedoborach produktów leczniczych w przypadkach, w których ten właściwy organ ocenił niedobór;*

*Poprawka*

b) publikuje *informacje i regularnie aktualizuje informacje na temat faktycznych niedoborów produktów leczniczych, jeśli właściwy organ ocenił niedobór na publicznie dostępnej i przyjaznej dla użytkownika stronie internetowej oraz dopilnowuje, aby takie informacje, w tym dotyczące dostępnych rozwiązań alternatywnych, były aktywnie przekazywane przedstawicielom pracowników służby zdrowia i pacjentów; właściwe organy jak najszybciej informują Agencję o wszelkich środkach planowanych lub podjętych na szczeblu krajowym w celu złagodzenia niedoboru lub spodziewanego niedoboru.*

**Poprawka 262**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 1 – litera b a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*ba) tworzy system umożliwiający pacjentom zgłaszanie niedoborów produktów leczniczych i zwraca się do aptek dostarczających leki do szpitali i do aptek szpitalnych o przekazanie drogą elektroniczną danych dotyczących dostępnych zapasów danego produktu leczniczego, aby zapobiec zbliżającemu się*

*Poprawka*



*lub istniejącemu niedoborowi w zaopatrzeniu w produkt leczniczy lub złagodzić ten niedobór.*

**Poprawka 263**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 1 – litera c a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*ca) kieruje do pracowników służby zdrowia zalecenia dotyczące alternatywnych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu w przypadku niedoborów;*

**Poprawka 264**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 1 – litera c b (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*cb) rozważa zastosowanie odpowiednich środków regulacyjnych w celu złagodzenia niedoboru.*

**Poprawka 265**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 2 – litera f**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

f) informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie w celu złagodzenia niedoboru na szczeblu krajowym.

f) *bez zbędnej zwłoki* informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie w celu złagodzenia niedoboru na szczeblu krajowym.

**Poprawka 266**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**2a.** *Po rozszerzeniu ESMP, o którym mowa w art. 122 ust. 6, oraz do celów art. 118 ust. 1 i art. 121 ust. 2 lit. a) właściwe organy państw członkowskich tworzą krajowe systemy informatyczne, które są interoperacyjne z ESMP i umożliwiają zautomatyzowaną wymianę informacji z ESMP, unikając przy tym powielania raportów.*

**Poprawka 267**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 5 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) zgłasza Agencji wszelkie informacje uzyskane od zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego lub od innych podmiotów na podstawie art. 120 ust. 2;

*Poprawka*

a) zgłasza Agencji wszelkie informacje uzyskane od zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego lub od innych podmiotów na podstawie art. 120 ust. **1a i 2**;

**Poprawka 268**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 5 – litera d**

*Tekst proponowany przez Komisję*

d) informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie zgodnie z lit. b) i c) oraz zgłasza wszelkie inne działania podjęte w celu złagodzenia lub rozwiązania krytycznego niedoboru w państwie członkowskim, jak również rezultaty tych działań.

*Poprawka*

d) informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie zgodnie z lit. b) i c) oraz zgłasza wszelkie inne działania podjęte w celu złagodzenia lub rozwiązania krytycznego niedoboru w państwie członkowskim, jak również, **bez zbędnej zwłoki**, rezultaty tych działań.

**Poprawka 269**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Państwa członkowskie mogą zwrócić się do MSSG o wydanie dalszych

*Poprawka*

6. Państwa członkowskie mogą zwrócić się do MSSG o wydanie dalszych

zaleceń, o których mowa w art. 123 ust. 4.

zaleceń, o których mowa w art. 123 ust. 4.  
***Jeśli państwa członkowskie podejmują na szczeblu krajowym alternatywne działania niezgodne z zaleceniami MSSG, bezzwłocznie informują MSSG o powodach takiego działania.***

**Poprawka 270**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**Artykuł 121a**

***Krajowe strony internetowe na temat niedoborów leków***

***Strona internetowa, o której mowa w ust. 121 ust. 1 lit. b), zawiera co najmniej następujące informacje:***

- a) nazwa handlowa produktu leczniczego i międzynarodowa niezastrzeżona nazwa, do celów interoperacyjności;***
- b) wskazanie terapeutyczne produktu leczniczego, w przypadku którego występują niedobory;***
- c) przyczyny niedoborów i środki łagodzące podjęte w celu zaradzenia niedoborom;***
- d) daty rozpoczęcia i spodziewanego zakończenia niedoborów;***
- e) inne istotne informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów, w tym informacje na temat dostępnych alternatywnych metod leczenia.***

**Poprawka 271**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

1. Do celów art. 118 ust. 1 Agencja może zwrócić się do właściwego organu

1. Do celów art. 118 ust. 1 ***i ust. 1a*** Agencja może zwrócić się do właściwego

państwa członkowskiego o dodatkowe informacje za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c). Agencja może wyznaczyć termin udzielenia żądanych informacji.

organu państwa członkowskiego o dodatkowe informacje za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c). Agencja może wyznaczyć termin udzielenia żądanych informacji.

**Poprawka 272**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**1a. Do celów art. 118 ust. 1a i w oparciu o informacje przekazane zgodnie z art. 121 ust. 1 lit. cb) i art. 121 ust. 2 Agencja ocenia działania planowane lub podjęte przez państwo członkowskie w celu złagodzenia niedoborów na szczeblu krajowym w odniesieniu do wszelkiego potencjalnego lub rzeczywistego negatywnego wpływu tych działań na dostępność i bezpieczeństwo dostaw w innym państwie członkowskim i na szczeblu unijnym. Agencja informuje o swojej ocenie zainteresowane państwa członkowskie i MSSG, a także państwa członkowskie, na które może lub faktycznie ma ona wpływ, za pośrednictwem pojedynczego punktu kontaktowego grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2022/123. Agencja informuje również Komisję o swojej ocenie.**

**Poprawka 273**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**2a. Do celów identyfikacji produktów leczniczych, w przypadku których problemu niedoboru nie można rozwiązać bez koordynacji na szczeblu Unii zgodnie z ust. 2, Agencja może konsultować się z posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i innymi odpowiednimi**

**Poprawka 274**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 4 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Do celów realizacji zadań, o których mowa w art. 118 ust. 1, art. 123 i art. 124, Agencja zapewnia, w porozumieniu z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), **podjęcie następujących działań:**

*Poprawka*

4. Do celów realizacji zadań, o których mowa w art. 118 ust. 1, art. 123 i art. 124, Agencja zapewnia, w porozumieniu z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), **i w porozumieniu z Grupą roboczą pacjentów i konsumentów i Grupą roboczą EMA/CHMP współpracującą z organizacjami pracowników służby zdrowia oraz innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami:**

**Poprawka 275**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP. **W stosownych przypadkach** Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, systemami informatycznymi państw członkowskich i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, bez powielania raportowania.

*Poprawka*

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP. Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, systemami informatycznymi państw członkowskich i, **w stosownych przypadkach**, z innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, bez powielania raportowania.

**Poprawka 276**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 123 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. W razie potrzeby MSSG dokonuje przeglądu statusu krytycznego niedoboru i aktualizuje wykaz, jeśli uzna, że należy

*Poprawka*

2. W razie potrzeby MSSG dokonuje przeglądu statusu krytycznego niedoboru i aktualizuje wykaz, jeśli uzna, że należy

do niego dodać produkt leczniczy lub – w oparciu o sprawozdanie złożone na podstawie art. 122 ust. 5 – że krytyczny niedobór został rozwiązany.

do niego dodać produkt leczniczy lub – w oparciu o sprawozdanie złożone na podstawie art. 122 ust. 5 – że krytyczny niedobór został rozwiązany. ***MSSG może zalecić monitorowanie prognoz podaży produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Unii i popytu na nie oraz monitorowanie zapasów dostępnych w całym łańcuchu dostaw.***

**Poprawka 277**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 123 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. MSSG ***może przedstawiać*** zalecenia dotyczące środków służących rozwiązaniu lub łagodzeniu krytycznych niedoborów zgodnie z metodami, o których mowa w art. 122 ust. 4 lit. d), właściwym posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwom członkowskim, Komisji, przedstawicielom pracowników służby zdrowia lub innym podmiotom.

*Poprawka*

4. MSSG ***przedstawia, bez zbędnej zwłoki,*** zalecenia dotyczące środków służących rozwiązaniu lub łagodzeniu krytycznych niedoborów zgodnie z metodami, o których mowa w art. 122 ust. 4 lit. d), właściwym posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwom członkowskim, Komisji, przedstawicielom pracowników służby zdrowia lub innym podmiotom.

**Poprawka 278**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 123 – ustęp 4 – akapit 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***Państwa członkowskie w ramach MSSG mogą podjąć decyzję o uruchomieniu „mechanizmu dobrowolnej solidarności dotyczącego leków”, aby:***

- a) powiadamiać inne państwa członkowskie i Komisję o krytycznym niedoborze produktu leczniczego na poziomie krajowym;***
- b) określić, przy wsparciu Agencji, dostępność produktu leczniczego w innych państwach członkowskich;***
- c) organizować, przy wsparciu***

*Agencji, spotkania z udostępniającymi państwami członkowskimi, stroną przekazującą i innymi właściwymi stronami w celu omówienia wymogów operacyjnych;*

*d) zwrócić się o uruchomienie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności w celu koordynowania i logistycznego wspierania dobrowolnego transferu produktów leczniczych.*

**Poprawka 279**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 124 – ustęp 2 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Do celów niniejszego ustępu Agencja *może wyznaczyć* termin udzielenia żądanych informacji.

*Poprawka*

Do celów niniejszego ustępu Agencja *wyznacza* termin udzielenia żądanych informacji.

**Poprawka 280**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 124 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Agencja tworzy w ramach swojej strony internetowej, o której mowa w art. 104, publicznie dostępną podstronę internetową zawierającą informacje *na temat* faktycznych krytycznych *niedoborów* produktów leczniczych, *w przypadkach gdy Agencja oceniła niedobór i wydała* zalecenia dla pracowników służby zdrowia i pacjentów. Na tej stronie internetowej podaje się także odniesienia do wykazów faktycznych niedoborów publikowanych przez właściwe organy państwa członkowskiego na podstawie art. 121 ust. 1 lit. b).

*Poprawka*

3. Agencja tworzy w ramach swojej strony internetowej, o której mowa w art. 104, publicznie dostępną *i przyjazną dla użytkownika* podstronę internetową zawierającą informacje *o wszystkich* faktycznych krytycznych *niedoborach* produktów leczniczych, *w tym o przyczynach niedoborów. Po ocenie niedoborów Agencja wydaje* zalecenia dla pracowników służby zdrowia i pacjentów. *Oprócz wykazu państw członkowskich dotkniętych każdym niedoborem strona internetowa zawiera informacje, o których mowa w art. 121a.* Na tej stronie internetowej podaje się także odniesienia do wykazów faktycznych niedoborów publikowanych przez właściwe organy państwa członkowskiego na podstawie art. 121 ust. 1 lit. b), *ESMP oraz, w miarę*

*możliwości, informacje z innych odpowiednich źródeł i baz danych wskazanych przez Agencję, jak również odniesienia do alternatywnych metod leczenia lub produktów leczniczych oraz odpowiednie informacje.*

**Poprawka 281**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 125 – ustęp 1 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) udziela wszelkich dodatkowych informacji, jakich Agencja *może zażądać*;

*Poprawka*

a) udziela wszelkich dodatkowych informacji, jakich *może zażądać* Agencja, *w tym regularnych informacji o dostępnych zapasach produktów leczniczych*;

**Poprawka 282**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 125 – ustęp 1 – litera f**

*Tekst proponowany przez Komisję*

f) informuje Agencję o dacie końcowej krytycznego niedoboru.

*Poprawka*

f) *bez zbędnej zwłoki* informuje Agencję o dacie końcowej krytycznego niedoboru;

**Poprawka 283**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 126 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*2a. Komisja podejmuje odpowiednie kroki, aby rozwiązać wszelkie wątpliwości wynikające z oceny Agencji, o której mowa w art. 122 ust. 1a.*

**Poprawka 284**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 127 – ustęp 1**



*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Właściwy organ państwa członkowskiego identyfikuje produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu w tym państwie członkowskim, stosując metodykę określoną w art. 130 ust. 1 lit. a).

*Poprawka*

1. Właściwy organ państwa członkowskiego **po konsultacji z pracownikami służby zdrowia oraz organizacjami pacjentów** identyfikuje produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu w tym państwie członkowskim, stosując metodykę określoną w art. 130 ust. 1 lit. a).

**Poprawka 285**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 128 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, jest odpowiedzialny za udzielenie prawdziwych, niewprowadzających w błąd oraz pełnych informacji żądanych przez właściwy zainteresowany organ, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, oraz jest zobowiązany do współpracy i ujawniania temu właściwemu organowi, z własnej inicjatywy i bez zbędnej zwłoki, wszelkich istotnych informacji oraz do aktualizacji tych informacji, gdy tylko staną się one dostępne.

*Poprawka*

*(Nie dotyczy polskiej wersji językowej)*

**Poprawka 286**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 129 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Do celów art. 127 ust. 4, art. 130 ust. 2 lit. c) oraz art. 130 ust. 4 lit. c), w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji

*Poprawka*

Do celów art. 127 ust. 4, art. 130 ust. 2 lit. c) oraz art. 130 ust. 4 lit. c), w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji

czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich *żądanych* informacji w *wyznaczonym* terminie.

czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich informacji w terminie *wyznaczonym przez Agencję i w razie potrzeby przedstawiają zaktualizowane informacje.*

### Poprawka 287

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 130 – ustęp 1 – akapit 1 – litera a

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) opracowanie wspólnej metodyki identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym oceny słabych punktów *dotyczących łańcucha* dostaw tych leków, w *razie potrzeby we współpracy* z właściwymi zainteresowanymi stronami;

*Poprawka*

a) opracowanie wspólnej metodyki identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym oceny słabych punktów *i dostępności odpowiednich alternatywnych produktów leczniczych w łańcuchu* dostaw tych leków, w *porozumieniu z Grupą roboczą pacjentów i konsumentów, Grupą roboczą EMA/CHMP współpracującą z organizacjami pracowników służby zdrowia oraz z innymi* właściwymi zainteresowanymi stronami;

### Poprawka 288

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 130 – ustęp 2 – akapit 1 – litera b

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym planu zapobiegania niedoborom, o *którym* mowa w art. 117;

*Poprawka*

b) posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym planu zapobiegania niedoborom *i planu ich łagodzenia*, o *których* mowa w art. 117 *i art. 119 ust. 2*;

### Poprawka 289

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 130 – ustęp 5

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zgodnie z art. 131 Agencja **zglasza MSSG** wszelkie istotne informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 133 oraz właściwego organu państwa członkowskiego zgodnie z art. 127 ust. 7 i 8.

## Poprawka 290 Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 130 – ustęp 6 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

5. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zgodnie z art. 131 Agencja **ocenia** wszelkie istotne informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 133 oraz właściwego organu państwa członkowskiego zgodnie z art. 127 ust. 7 i 8 **i przedstawia MSSG sprawozdanie dotyczące tych informacji.**

*Poprawka*

**6a. Na wniosek państwa członkowskiego o użycie mechanizmu dobrowolnej solidarności, o którym mowa w art. 132 ust. 1a, Agencja udziela pomocy MSSG i może:**

- a) potwierdzić, że spełnione są warunki uruchomienia mechanizmu dobrowolnej solidarności;**
- b) powiadomić członków MSSG o uruchomieniu mechanizmu dobrowolnej solidarności;**
- c) zażądać od członków MSSG dostarczenia istotnych informacji w określonym terminie;**
- d) skontaktować państwo udostępniające z państwami członkowskimi, które są w stanie udzielić im wsparcia;**
- e) organizować spotkania z udostępniającymi państwami członkowskimi, stroną przekazującą i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami;**
- f) zwrócić się o uruchomienie**

*Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności  
w celu koordynowania i logistycznego  
wspierania dobrowolnego transferu  
produktów leczniczych.*

**Poprawka 291**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 131 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Po zgłoszeniu, o którym mowa w art. 130 ust. 2 akapit drugi oraz w art. 130 ust. 5, MSSG konsultuje się z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c). W oparciu o te konsultacje MSSG proponuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], w przypadku których niezbędne jest skoordynowane działanie na szczeblu unijnym (zwany dalej „unijnym wykazem produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu”).

**Poprawka 292**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 131 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. W razie potrzeby MSSG **może proponować** Komisji aktualizację unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

**Poprawka 293**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

*Poprawka*

1. Po zgłoszeniu, o którym mowa w art. 130 ust. 2 akapit drugi oraz w art. 130 ust. 5, MSSG konsultuje się z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), **Grupą roboczą pacjentów i konsumentów, Grupą roboczą EMA/CHMP współpracującą z organizacjami pracowników służby zdrowia oraz ze stałą grupą branżową EMA**. W oparciu o te konsultacje MSSG proponuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], w przypadku których niezbędne jest skoordynowane działanie na szczeblu unijnym (zwany dalej „unijnym wykazem produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu”).

*Poprawka*

2. W razie potrzeby MSSG **proponuje** Komisji aktualizację unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

## Artykuł 132 – ustęp 1

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu na podstawie art. 131 ust. 3, we współpracy z Agencją i grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), MSSG może, zgodnie z metodami, o których mowa w art. 130 ust. 1 lit. d), wydawać posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanym w art. 116 ust. 1, państwom członkowskim, Komisji lub innym podmiotom zalecenia w sprawie odpowiednich środków na rzecz bezpieczeństwa dostaw. Środki takie mogą obejmować zalecenia dotyczące zróżnicowania dostawców i zarządzania zapasami.

*Poprawka*

1. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu na podstawie art. 131 ust. 3, we współpracy z Agencją i grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), MSSG może, zgodnie z metodami, o których mowa w art. 130 ust. 1 lit. d), wydawać posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanym w art. 116 ust. 1, państwom członkowskim, Komisji lub innym podmiotom zalecenia w sprawie odpowiednich środków na rzecz bezpieczeństwa dostaw. Środki takie mogą obejmować zalecenia dotyczące **zdolności produkcyjnej, reorganizacji zdolności produkcyjnej**, zróżnicowania dostawców, zarządzania zapasami, **ustanowienia minimalnych zapasów bezpieczeństwa oraz, w razie potrzeby, redystrybucji dostępnych zapasów między państwa członkowskie w ramach mechanizmu dobrowolnej solidarności w celu zaspokojenia pilnych potrzeb, a także mechanizmów i środków ustalania cen i udzielania zamówień publicznych oraz, w stosownych przypadkach, stosowania elastyczności regulacyjnej bez obniżania norm bezpieczeństwa i skuteczności.**

## Poprawka 294

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 132 – ustęp 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**1a. MSSG koordynuje działania mechanizmu dobrowolnej solidarności, aby umożliwić państwom członkowskim ubieganie się o pomoc w pozyskiwaniu zapasów produktów leczniczych w przypadku krytycznych niedoborów. MSSG określa procedury i kryteria uruchomienia mechanizmu dobrowolnej solidarności w porozumieniu z państwami**

**Poprawka 295**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 132 – ustęp 1 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***1b. Po aktualizacji unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu MSSG ocenia plan zapobiegania niedoborom produktów leczniczych znajdujących się w wykazie.***

**Poprawka 296**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 134 – ustęp 1 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***1. Jeżeli Komisja uzna to za właściwe i niezbędne, może:***

***1. Obowiązki Komisji:***

**Poprawka 297**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 134 – ustęp 1 – litera -a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***-a) podejmować wszelkie niezbędne działania w granicach przyznanych jej uprawnień w celu ograniczenia krytycznych niedoborów produktów leczniczych;***

**Poprawka 298**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 134 – ustęp 1 – litera c a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***ca) opracować wytyczne w celu dopilnowania, aby krajowe inicjatywy w zakresie gromadzenia zapasów były proporcjonalne do potrzeb i nie***

*wywoływały niepożądanych skutków, takich jak braki w zaopatrzeniu, w innych państwach członkowskich;*

**Poprawka 299**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 134 – ustęp 1 – litera c b (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*cb) opracować, w ramach dyrektywy 2014/24/UE, wytyczne mające na celu wspieranie praktyk w zakresie zamówień publicznych w branży farmaceutycznej, w szczególności jeśli chodzi o stosowanie kryteriów oferty najkorzystniejszej ekonomicznie, tak by wprowadzić środki korygujące w odniesieniu do przetargów, które opierają się wyłącznie na kryterium ceny i w których bierze udział tylko jeden oferent.*

**Poprawka 300**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 134 – ustęp 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*1a. Komisja współpracuje z ECDC w celu opracowania wiarygodnych prognoz dotyczących potencjalnych zagrożeń i niedoborów.*

**Poprawka 301**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 134 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

2. Uwzględniając informacje lub opinie, o których mowa w ust. 1, lub zalecenia MSSG, Komisja *może podjąć decyzję o przyjęciu aktu wykonawczego* w celu *poprawy bezpieczeństwa* dostaw. W drodze aktu *wykonawczego* można nałożyć – na posiadaczy pozwoleń na

2. Uwzględniając informacje lub opinie, o których mowa w ust. 1, lub zalecenia MSSG, Komisja *jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175* w celu *uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, aby poprawić bezpieczeństwo* dostaw, *a jednocześnie do*

dopuszczenie do obrotu, hurtowników lub inne właściwe podmioty – wymogi dotyczące rezerw farmaceutycznego składnika czynnego lub końcowych postaci farmaceutycznych lub inne właściwe środki niezbędne do poprawy bezpieczeństwa dostaw.

*zezwoienia państwom członkowskim na przyjęcie lub utrzymanie ustawodawstwa zapewniającego wyższy stopień ochrony przed niedoborami produktów leczniczych, w związku z zobowiązaniami podjętymi w ramach mechanizmu dobrowolnej solidarności.* W drodze aktu *delegowanego* można nałożyć – na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników lub inne właściwe podmioty – wymogi dotyczące rezerw farmaceutycznego składnika czynnego lub końcowych postaci farmaceutycznych lub inne właściwe środki niezbędne do poprawy bezpieczeństwa dostaw.

**Poprawka 302**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 134 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**3. Akt wykonawczy, o którym mowa w ust. 2, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.**

*Poprawka*

*skreśla się*

**Poprawka 303**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 138 – ustęp 1 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Agencja udziela państwom członkowskim i instytucjom unijnym najlepszych z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które są do niej kierowane zgodnie z unijnymi aktami prawnymi odnoszącymi się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do weterynaryjnych produktów leczniczych.

*Poprawka*

Agencja udziela państwom członkowskim i instytucjom unijnym najlepszych z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych **oraz związanego z nimi ryzyka dla środowiska**, które są do niej kierowane zgodnie z unijnymi aktami prawnymi odnoszącymi się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do



weterynaryjnych produktów leczniczych.

**Poprawka 304**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 138 – ustęp 1 – akapit 2 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Agencja, działając w szczególności przez swoje komitety, wykonuje następujące zadania:

*Poprawka*

Agencja, działając w szczególności przez swoje komitety **i grupy robocze**, wykonuje następujące zadania:

**Poprawka 305**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 138 – ustęp 1 – akapit 2 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) koordynacja naukowej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;

*Poprawka*

a) koordynacja naukowej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi **oraz związanego z nimi ryzyka dla środowiska**, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;

**Poprawka 306**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 138 – ustęp 1 – akapit 2 – litera a a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**aa) opracowanie, po konsultacji z właściwymi organami krajowymi i z krajowymi organami odpowiedzialnymi za ustalanie cen i refundację zgodnie z art. 162 niniejszego rozporządzenia oraz z Grupą Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych powołaną na mocy art. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282, jednolitych norm planowania badań naukowych dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;**

**Poprawka 307**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 138 – ustęp 1 – akapit 2 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) koordynacja naukowej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6, oraz **realizacja** innych zadań określonych w rozporządzeniu (UE) 2019/6 i rozporządzeniu (WE) 470/2009;

*Poprawka*

b) koordynacja naukowej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6, **udzielanie porad na temat aspektów metodycznych związanych z badaniami nad takimi produktami** oraz z **wykorzystywaniem odpowiednich wyników badań klinicznych do celów regulacyjnych oraz koordynacja realizacji** innych zadań określonych w rozporządzeniu (UE) 2019/6 i rozporządzeniu (WE) 470/2009;

**Poprawka 308**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 138 – ustęp 1 – akapit 2 – litera c**

*Tekst proponowany przez Komisję*

c) przekazywanie na wniosek i publiczne udostępnianie sprawozdań oceniających, charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowania **i** ulotek dołączonych do opakowania dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

*Poprawka*

c) przekazywanie na wniosek i publiczne udostępnianie sprawozdań oceniających, charakterystyki produktu leczniczego, **raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania**, oznakowania opakowania, ulotek dołączonych do opakowania **i, w stosownych przypadkach, kart informacyjnych odnoszących się do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe** dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

**Poprawka 309**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 138 – ustęp 1 – akapit 2 – litera n**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

n) stworzenie bazy danych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dostępnej dla ogółu społeczeństwa, i dbanie o to, by była ona uaktualniana i zarządzana niezależnie od firm farmaceutycznych; baza danych ma na celu ułatwienie wyszukiwania informacji już dopuszczonych do wykorzystania w ulotkach dołączonych do opakowania; baza danych musi zawierać sekcję odnoszącą się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do leczenia dzieci; informacje podawane do wiadomości publicznej są sformułowane w odpowiedni i zrozumiały sposób;

n) stworzenie **przyjaznej dla użytkownika** bazy danych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dostępnej dla ogółu społeczeństwa, i dbanie o to, by była ona uaktualniana i zarządzana niezależnie od firm farmaceutycznych; baza danych ma na celu ułatwienie wyszukiwania informacji już dopuszczonych do wykorzystania w ulotkach dołączonych do opakowania **i innych dokumentów uznanych przez Agencję za istotne**; baza danych musi zawierać sekcję odnoszącą się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do leczenia dzieci; informacje podawane do wiadomości publicznej są sformułowane w odpowiedni i zrozumiały sposób;

### **Poprawka 310**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

#### **Artykuł 138 – ustęp 1 – akapit 2 – litera z c**

*Tekst proponowany przez Komisję*

zc) ustanowienie mechanizmu konsultacji służącego wymianie informacji i gromadzeniu wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji z organami lub podmiotami, które działają w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

*Poprawka*

zc) ustanowienie mechanizmu konsultacji służącego wymianie informacji i gromadzeniu wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji z organami lub podmiotami, które działają w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych stosowanych u ludzi, **w szczególności z Radą Koordynacyjną ds. SoHO, Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, Grupą Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych oraz krajowymi organami ds. kształtowania cen i refundacji**;

### **Poprawka 311**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

#### **Artykuł 138 – ustęp 1 – akapit 2 – litera z e**

*Tekst proponowany przez Komisję*

ze) współpraca ze zdecentralizowanymi agencjami UE oraz innymi organami i podmiotami naukowymi ustanowionymi na mocy prawa Unii, w szczególności z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejską Agencją Środowiska w zakresie oceny naukowej odpowiednich substancji, wymiany danych i informacji oraz opracowywania spójnych metod naukowych, w tym zastępowania, ograniczania lub udoskonalania badań na zwierzętach, z uwzględnieniem specyfiki oceny produktów leczniczych;

*Poprawka*

ze) współpraca ze zdecentralizowanymi agencjami UE oraz innymi organami i podmiotami naukowymi ustanowionymi na mocy prawa Unii, w szczególności z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejską Agencją Środowiska w zakresie oceny naukowej odpowiednich substancji, wymiany danych i informacji oraz opracowywania spójnych metod naukowych, w tym zastępowania, ograniczania lub udoskonalania badań na zwierzętach, ***i, w miarę możliwości, priorytetowego traktowania strategii zastępczych, takich jak metoda in vitro bez udziału zwierząt i metoda in silico***, z uwzględnieniem specyfiki oceny produktów leczniczych;

**Poprawka 312**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 138 – ustęp 1 – akapit 2 – litera z l a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***zla) jeśli wydano wytyczne naukowe, Agencja dba o to, aby wytyczne te były aktualne i opierały się na najnowszych osiągnięciach naukowych.***

**Poprawka 313**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 138 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. n) zawiera informacje o wszystkich produktach leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, wraz z charakterystyką produktu leczniczego, ulotką dołączoną do opakowania ***oraz*** informacją na

Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. n) zawiera informacje o wszystkich produktach leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, wraz z charakterystyką produktu leczniczego,  ***europejskimi sprawozdaniami z oceny produktów,***

oznakowaniu opakowania. W stosownych przypadkach zawiera ona linki elektroniczne do specjalnych stron internetowych, na których posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszczają informacje zgodnie z art. 40 ust. 4 lit. b) i art. 57 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

*raportami okresowymi o bezpieczeństwie stosowania, w stosownych przypadkach dokumentacją związaną z otrzymanymi opiniami naukowymi, sprawozdaniami z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, ulotką dołączoną do opakowania, informacją na oznakowaniu opakowania, kartami informacyjnymi odnoszącymi się do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, obowiązkami po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, planami zapobiegania niedoborom i, w stosownych przypadkach, planami łagodzenia niedoborów, a także z informacjami, w których państwach członkowskich produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu oraz z innymi dokumentami uznanymi przez Agencję za istotne.* W stosownych przypadkach zawiera ona linki elektroniczne do specjalnych stron internetowych, na których posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszczają informacje zgodnie z art. 40 ust. 4 lit. b) i art. 57 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

#### **Poprawka 314**

##### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

##### **Artykuł 138 – ustęp 2 – akapit 2 – litera b a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*ba) posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazują Agencji w formie elektronicznej informacje o państwach członkowskich, w których dopuszczone do obrotu w Unii produkty lecznicze stosowane u ludzi zostały wprowadzone do obrotu.*

#### **Poprawka 315**

##### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

##### **Artykuł 138 – ustęp 2 – akapit 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

W stosownych przypadkach baza danych zawiera także odniesienia do badań klinicznych aktualnie przeprowadzanych lub już zakończonych, zawartych w bazie danych badań klinicznych przewidzianej w art. 81 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

(Nie dotyczy polskiej wersji językowej)

**Poprawka 316**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 142 – akapit 1 – litera l**

*Tekst proponowany przez Komisję*

l) Sekretariat, który zapewnia wszystkim organom Agencji wsparcie techniczne, naukowe i administracyjne oraz właściwą koordynację między nimi oraz zapewnia wsparcie techniczne i administracyjne grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 37 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], oraz właściwą koordynację między tą grupą a komitetami. **Podejmuje** również prace wymagane od Agencji w ramach procedur oceny i przygotowywania decyzji dotyczących planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień, odroczeń lub oznaczeń produktów jako sieroce produkty lecznicze.

*Poprawka*

l) Sekretariat, który zapewnia wszystkim organom Agencji wsparcie techniczne, naukowe i administracyjne oraz właściwą koordynację między nimi oraz zapewnia wsparcie techniczne i administracyjne grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 37 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], oraz właściwą koordynację między tą grupą a komitetami. **Zapewnia** również **realizację wszystkich zobowiązań dotyczących przejrzystości oraz podejmuje** prace wymagane od Agencji w ramach procedur oceny i przygotowywania decyzji dotyczących planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień, odroczeń lub oznaczeń produktów jako sieroce produkty lecznicze.

**Poprawka 317**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 143 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Ponadto dwaj przedstawiciele organizacji pacjentów, jeden przedstawiciel organizacji lekarzy i jeden przedstawiciel organizacji weterynarzy, z których wszyscy mają prawo głosu, są powoływani przez Radę w porozumieniu z Parlamentem Europejskim na podstawie listy opracowanej przez Komisję, która zawiera

*Poprawka*

Ponadto dwaj przedstawiciele organizacji pacjentów, jeden przedstawiciel organizacji lekarzy, **jeden przedstawiciel organizacji farmaceutów** i jeden przedstawiciel organizacji weterynarzy, z których wszyscy mają prawo głosu, są powoływani przez Radę w porozumieniu z Parlamentem Europejskim na podstawie

znacznie więcej nazwisk niż jest stanowisk. Lista opracowana przez Komisję jest przekazywana Parlamentowi Europejskiemu wraz z odpowiednimi dokumentami dotyczącymi informacji na temat tych osób. Tak szybko, jak to jest możliwe, i najpóźniej w ciągu trzech miesięcy od notyfikacji Parlament Europejski może przedłożyć swoje opinie do rozpatrzenia Radzie, która następnie powoła tych przedstawicieli do zarządu.

listy opracowanej przez Komisję, która zawiera znacznie więcej nazwisk niż jest stanowisk. Lista opracowana przez Komisję jest przekazywana Parlamentowi Europejskiemu wraz z odpowiednimi dokumentami dotyczącymi informacji na temat tych osób. Tak szybko, jak to jest możliwe, i najpóźniej w ciągu trzech miesięcy od notyfikacji Parlament Europejski może przedłożyć swoje opinie do rozpatrzenia Radzie, która następnie powoła tych przedstawicieli do zarządu.

**Poprawka 318**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 143 – ustęp 2 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Wszystkie strony reprezentowane w zarządzie dokładają starań w celu ograniczenia rotacji swych przedstawicieli, aby zapewnić ciągłość prac zarządu. Wszystkie strony dążą do osiągnięcia równowagi *pod względem liczby mężczyzn i kobiet* w składzie zarządu.

*Poprawka*

Wszystkie strony reprezentowane w zarządzie dokładają starań w celu ograniczenia rotacji swych przedstawicieli, aby zapewnić ciągłość prac zarządu. Wszystkie strony dążą do osiągnięcia równowagi *plci* w składzie zarządu.

**Poprawka 319**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 143 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Kadencja członków oraz ich zastępców trwa cztery lata. Kadencję tę można przedłużyć.

*Poprawka*

4. Kadencja członków oraz ich zastępców trwa cztery lata. Kadencję tę można *jednokrotnie* przedłużyć *na kolejną kadencję*.

**Poprawka 320**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 143 – ustęp 4 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**4a. Przedstawiciele organizacji pacjentów pełniący funkcję członków lub**

*zastępców członków komitetów naukowych kwalifikują się do zwrotu kosztów poniesionych w związku z wykonywaniem obowiązków przedstawicieli, który to zwrot finansowany jest z budżetu Agencji, zgodnie z zasadami finansowymi mającymi zastosowanie do Agencji.*

**Poprawka 321**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 146 – ustęp 8 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Komitety naukowe oraz grupy robocze i naukowe grupy doradcze ustanowione zgodnie z niniejszym artykułem nawiązują w sprawach o charakterze ogólnym kontakty, na zasadach doradztwa, ze stronami zainteresowanymi wykorzystaniem produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności z organizacjami pacjentów i organizacjami konsumenckimi oraz stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia. Agencja ustanawia w tym celu grupy robocze organizacji pacjentów i organizacji konsumenckich oraz stowarzyszeń pracowników służby zdrowia. Zapewnia się właściwą reprezentację w tych grupach pracowników służby zdrowia, pacjentów i konsumentów, obejmującą szeroki zakres doświadczenia i chorób, w tym choroby sieroce, choroby wieku dziecięcego i podeszłego oraz produkty lecznicze terapii zaawansowanej, a także szeroki zakres geograficzny.

**Poprawka 322**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 147 – nagłówek**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Komitety naukowe oraz grupy robocze i naukowe grupy doradcze ustanowione zgodnie z niniejszym artykułem nawiązują w sprawach o charakterze ogólnym kontakty, na zasadach doradztwa, ze stronami zainteresowanymi wykorzystaniem produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności z organizacjami pacjentów i organizacjami konsumenckimi, **z uwzględnieniem przedstawicieli pacjentów pediatrycznych**, oraz stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia. Agencja ustanawia w tym celu grupy robocze organizacji pacjentów i organizacji konsumenckich oraz stowarzyszeń pracowników służby zdrowia. Zapewnia się właściwą reprezentację w tych grupach pracowników służby zdrowia, pacjentów i konsumentów, obejmującą szeroki zakres doświadczenia i chorób, w tym choroby sieroce, choroby wieku dziecięcego i podeszłego oraz produkty lecznicze terapii zaawansowanej, a także szeroki zakres geograficzny.



**Poprawka 323**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 147 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Kodeks postępowania Agencji zapewnia wprowadzenie w życie niniejszego artykułu *ze szczególnym odniesieniem do przyjmowania prezentów*.

**Poprawka 324**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 147 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Członkowie zarządu, członkowie komitetów, sprawozdawcy i eksperci, którzy uczestniczą w posiedzeniach lub grupach roboczych Agencji, deklarują, na każdym posiedzeniu, wszelkie szczególne interesy, które mogłyby być uznane za wpływające niekorzystnie na ich niezależność, w odniesieniu do punktów porządku obrad. Takie deklaracje są podawane do publicznej wiadomości.

**Poprawka 325**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 147 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Kodeks postępowania Agencji zapewnia wprowadzenie w życie niniejszego artykułu.

*Poprawka*

2. Członkowie zarządu, członkowie komitetów, sprawozdawcy i eksperci, którzy uczestniczą w posiedzeniach lub grupach roboczych Agencji, deklarują, na każdym posiedzeniu, wszelkie szczególne interesy, które mogłyby być uznane za wpływające niekorzystnie na ich niezależność **lub bezstronność**, w odniesieniu do punktów porządku obrad. Takie deklaracje są podawane do publicznej wiadomości. ***Jeżeli Agencja uzna, że zadeklarowany interes przedstawiciela rodzi konflikt interesów, przedstawiciel ten nie bierze udziału w dyskusjach ani w podejmowaniu decyzji ani nie otrzymuje żadnych informacji dotyczących tego punktu porządku obrad. Takie oświadczenia przedstawicieli oraz decyzję Komisji umieszcza się w skróconym protokole posiedzenia.***

*2a. Po zakończeniu służby dyrektor wykonawczy jest nadal zobowiązany do godziwego i rozważnego zachowania w odniesieniu do przyjmowania niektórych stanowisk lub pewnych korzyści, a jeżeli zamierza – w ciągu dwóch lat od opuszczenia służby – podjąć działalność zawodową, niezależnie od tego, czy jest ona zarobkowa, czy nie, informuje o tym zarząd w celu uzyskania zgody. Zarząd co do zasady zabrania mu, w ciągu 12 miesięcy od zakończenia służby, zajmowania się działalnością lobbingsową lub reprezentacyjną wobec personelu instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii dla potrzeb jego działalności gospodarczej, klientów lub pracodawców w odniesieniu do spraw, za które był on odpowiedzialny w ostatnich trzech latach służby.*

**Poprawka 326**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 147 – ustęp 2 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*2b. Pacjenci, eksperci kliniczni i inni odnośni eksperci deklarują wszelkie interesy finansowe i inne interesy mające znaczenie dla wspólnych prac, w których mają uczestniczyć. Takie oświadczenia i wszelkie działania podjęte w ich wyniku umieszcza się w skróconym protokole posiedzenia oraz w dokumentach końcowych danych wspólnych prac.*

**Poprawka 327**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 147 – ustęp 2 c (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*2c. Agencja udostępnia na swojej stronie internetowej regulamin, porządki obrad, protokoły oraz skład zarządu, komitetów, grup roboczych i komitetów*

*doradczych.*

**Poprawka 328**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 150 – nagłówek**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Grupy robocze i naukowe grupy doradcze

*Poprawka*

*Naukowe* grupy robocze, *grupy robocze ad hoc* i naukowe grupy doradcze

**Poprawka 329**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 150 – ustęp 2 – akapit 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Komitet *może ustanowić* grupę roboczą ds. oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz inne naukowe grupy robocze, w zależności od potrzeb.

*Poprawka*

Komitet *ustanawia* grupę roboczą *ad hoc* ds. oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz inne naukowe grupy robocze, w zależności od potrzeb.

**Poprawka 330**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 150 – ustęp 3 – akapit 1 – litera b a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*ba) spełnienie wymogów dotyczących konfliktu interesów, o których mowa w art. 147*

**Poprawka 331**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 150 – ustęp 3 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*3a. W razie potrzeby przedstawiciele pacjentów, opiekunów, klinicystów i środowiska naukowego są uwzględniani jako członkowie grup roboczych.*

**Poprawka 332**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 150 – ustęp 5 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**5a. Agencja powołuje następujące grupy robocze ad hoc:**

**a) grupę roboczą ad hoc ds. produktów leczniczych terapii zaawansowanej;**

**b) grupę roboczą ad hoc ds. sierocych produktów leczniczych;**

**c) grupę roboczą ad hoc ds. produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.**

**Poprawka 333**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 151 – ustęp 3 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

W razie potrzeby w celu powołania innych ekspertów Agencja **może opublikować** zaproszenie do wyrażenia zainteresowania po zatwierdzeniu przez zarząd niezbędnych kryteriów i dziedzin wiedzy specjalistycznej, w szczególności w celu zapewnienia wysokiego poziomu zdrowia publicznego i ochrony zwierząt.

W razie potrzeby w celu powołania innych ekspertów Agencja **publikuje** zaproszenie do wyrażenia zainteresowania po zatwierdzeniu przez zarząd niezbędnych kryteriów i dziedzin wiedzy specjalistycznej, w szczególności w celu zapewnienia wysokiego poziomu zdrowia publicznego i ochrony zwierząt.

**Poprawka 334**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 152 – ustęp 2 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Dana osoba lub jej pracodawca są wynagradzani zgodnie ze [skalą zarobków załączoną do ustaleń finansowych przyjętych **przez zarząd/mechanizmem ustanowionym na podstawie nowych przepisów dotyczących wynagrodzeń**].

Dana osoba lub jej pracodawca są wynagradzani zgodnie ze [skalą zarobków załączoną do ustaleń finansowych przyjętych **na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/568<sup>1a</sup>**].

***1a Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/568 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i (UE) 2022/123 oraz uchylające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 i rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 (Dz.U. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj?locale=pl>).***

**Poprawka 335**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 153 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Na wniosek Komisji Agencja, w odniesieniu do dopuszczonych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, gromadzi wszelkie dostępne informacje o metodach, które właściwe organy państw członkowskich wykorzystują w celu ustalenia dodatkowej wartości terapeutycznej, jaką zapewnia nowy produkt leczniczy stosowany u ludzi.

*Poprawka*

Na wniosek Komisji Agencja, w odniesieniu do dopuszczonych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, gromadzi wszelkie dostępne informacje o metodach, które właściwe organy państw członkowskich wykorzystują w celu ustalenia dodatkowej wartości terapeutycznej, jaką zapewnia nowy produkt leczniczy stosowany u ludzi. ***Agencja we współpracy z organizacjami pacjentów i pracownikami służby zdrowia opracowuje wytyczne dotyczące ustalania dodatkowej wartości terapeutycznej.***

**Poprawka 336**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 154 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Działania dotyczące oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu, późniejszych zmian, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii,

*Poprawka*

4. Działania dotyczące oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu, późniejszych zmian, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii,

użytkowania sieci komunikacyjnych i nadzoru rynku znajdują się pod stałą kontrolą zarządu w celu zagwarantowania niezależności Agencji. Nie wyklucza to pobierania przez Agencję od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opłat za wykonywanie tych działań przez Agencję, pod warunkiem pełnego zagwarantowania jej niezależności.

użytkowania sieci komunikacyjnych i nadzoru rynku znajdują się pod stałą kontrolą zarządu w celu zagwarantowania niezależności Agencji. Nie wyklucza to pobierania przez Agencję od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opłat za wykonywanie tych działań przez Agencję, pod warunkiem pełnego zagwarantowania jej niezależności **zgodnie z art. 147.**

**Poprawka 337**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 162 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. W stosownych przypadkach Agencja **może rozszerzyć** proces konsultacji na pacjentów, podmioty opracowujące leki, pracowników służby zdrowia, przedstawicieli innych branż lub inne zainteresowane strony.

*Poprawka*

2. W stosownych przypadkach Agencja **rozszerza** proces konsultacji na pacjentów, podmioty opracowujące leki, pracowników służby zdrowia, przedstawicieli innych branż lub inne zainteresowane strony.

**Poprawka 338**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 163 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Zarząd w porozumieniu z Komisją rozwija odpowiednie kontakty między Agencją i przedstawicielami przemysłu, konsumentami i pacjentami oraz zawodami związanymi ze służbą zdrowia. Te kontakty mogą obejmować uczestnictwo obserwatorów w niektórych aspektach pracy Agencji, zgodnie z warunkami ustalonymi uprzednio przez zarząd, w porozumieniu z Komisją.

*Poprawka*

Zarząd w porozumieniu z Komisją rozwija odpowiednie kontakty między Agencją i przedstawicielami przemysłu, konsumentami i pacjentami oraz zawodami związanymi ze służbą zdrowia, **w tym przez Grupę roboczą pacjentów i konsumentów, Grupę roboczą EMA/CHMP współpracującą z organizacjami pracowników służby zdrowia oraz stałą grupę branżową EMA.** Te kontakty mogą obejmować uczestnictwo obserwatorów w niektórych aspektach pracy Agencji, zgodnie z warunkami ustalonymi uprzednio przez zarząd, w porozumieniu z Komisją.

**Poprawka 339**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 164 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. W przypadku podmiotów nienastawionych na zys Komisja przyjmuje szczegółowe przepisy wyjaśniające definicje, ustanawiające odpowiednio zwolnienia z opłat lub obniżki lub odroczenia opłat zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10 i 12 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 297/95].

*Poprawka*

5. W przypadku podmiotów nienastawionych na zys Komisja przyjmuje szczegółowe przepisy wyjaśniające definicje, ustanawiające odpowiednio zwolnienia z opłat lub obniżki lub odroczenia opłat zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10 i 12 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 297/95] **i w załączniku V do [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 297/95].**

**Poprawka 340**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 165 – akapit 3 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***Agencji przydziela się wystarczające zasoby, aby zapewnić odpowiednią realizację jej obowiązków i zobowiązań dotyczących przejrzystości.***

**Poprawka 341**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 166 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

1. Aby wspierać realizację swoich zadań w zakresie zdrowia publicznego, a w szczególności ocenę i monitorowanie produktów leczniczych lub przygotowanie decyzji regulacyjnych i opinii naukowych, Agencja może przetwarzać dane osobowe dotyczące zdrowia pochodzące ze źródeł innych niż badania kliniczne w celu poprawy rzetelności oceny naukowej lub weryfikacji oświadczeń wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kontekście oceny produktu

1. Aby wspierać realizację swoich zadań w zakresie zdrowia publicznego, a w szczególności ocenę i monitorowanie produktów leczniczych lub przygotowanie decyzji regulacyjnych i opinii naukowych, Agencja może przetwarzać dane osobowe dotyczące zdrowia pochodzące ze źródeł innych niż badania kliniczne, **w tym dane pochodzące z rzeczywistej praktyki klinicznej**, w celu poprawy rzetelności oceny naukowej lub weryfikacji oświadczeń wnioskodawcy lub posiadacza

lecniczego lub nadzoru nad nim.

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kontekście oceny produktu leczniczego lub nadzoru nad nim. **Agencja wdraża wystarczające, skuteczne i konkretne środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony praw podstawowych i interesów osób, których dane dotyczą, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i rozporządzeniem (UE) 2018/1725, w tym między innymi jasne oraz ukierunkowane strategie polityczne służące minimalizacji danych oraz najnowocześniejsze wymogi dotyczące anonimizacji i pseudonimizacji.**

**Poprawka 342**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 166 – ustęp 1 – akapit 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***Takie dane obejmują w szczególności elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) .../... [rozporządzenie w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (2022/0140(COD))], dane z bazy danych Eudravigilance, dane kliniczne oraz, w stosownych przypadkach, dane z badań monitorujących stosowanie, skuteczność i bezpieczeństwo produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób, w tym dane dotyczące zdrowia dostarczone przez organy publiczne.***

**Poprawka 343**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 166 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

2. Agencja może rozważyć dodatkowe dostępne dowody i podjąć na ich podstawie decyzję, niezależnie od danych przedłożonych przez wnioskodawcę o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do

2. Agencja może rozważyć dodatkowe dostępne dowody i podjąć na ich podstawie decyzję, niezależnie od danych przedłożonych przez wnioskodawcę o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do



obrotu lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na tej podstawie – jeżeli dodatkowe dowody wpływają na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego – uaktualniona zostaje charakterystyka produktu leczniczego.

obrotu lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na tej podstawie – jeżeli dodatkowe dowody wpływają na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego – uaktualniona zostaje charakterystyka produktu leczniczego.  
***Taka aktualizacja następuje dopiero po konsultacji z zainteresowanym wnioskodawcą o wydanie pozwolenia lub posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wnioskodawcy o wydanie pozwolenia i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają możliwość udzielenia odpowiedzi w rozsądnym terminie określonym przez Agencję. Wnioskodawcy o wydanie pozwolenia i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą zadać Agencji pytania oraz, w razie potrzeby, otrzymują możliwość złożenia wyjaśnień dotyczących wszelkich proponowanych aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego. Uzasadnienie wyciągniętych wniosków uwzględnia się w opinii końcowej.***

**Poprawka 344**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 167 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Na potrzeby akapitu pierwszego Agencja aktywnie ***określa i wdraża najlepsze praktyki*** cyberbezpieczeństwa ***przyjęte*** w instytucjach, organach i jednostkach organizacyjnych Unii w celu wykrywania i ograniczania cyberataków, zapobiegania im oraz reagowania na nie.

**Poprawka 345**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 168 – ustęp 1**

*Poprawka*

Na potrzeby akapitu pierwszego Agencja aktywnie ***wprowadza środki, aby zapewnić zgodność z wysokim wspólnym poziomem*** cyberbezpieczeństwa w instytucjach, organach i jednostkach organizacyjnych Unii, ***określa i wdraża najnowsze i najlepsze praktyki cyberbezpieczeństwa*** w celu wykrywania i ograniczania cyberataków, zapobiegania im oraz reagowania na nie.

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937<sup>85</sup> oraz istniejących przepisów *i praktyk* krajowych *w państwach członkowskich* w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony poufnych informacji handlowych i tajemnic przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943<sup>86</sup>, w tym praw własności intelektualnej.

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937<sup>85</sup> oraz istniejących przepisów krajowych w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony poufnych informacji handlowych i tajemnic przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943<sup>86</sup>, w tym praw własności intelektualnej.

---

<sup>85</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 z dnia 23 października 2019 r. w sprawie ochrony osób zgłaszających naruszenia prawa Unii (Dz.U. L 305 z 26.11.2019, s. 17).

<sup>86</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem (Dz.U. L 157 z 15.6.2016, s. 1).

---

<sup>85</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 z dnia 23 października 2019 r. w sprawie ochrony osób zgłaszających naruszenia prawa Unii (Dz.U. L 305 z 26.11.2019, s. 17).

<sup>86</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem (Dz.U. L 157 z 15.6.2016, s. 1).

**Poprawka 346**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 169 – ustęp 1 – akapit 2 – litera b**

b) w odniesieniu do szczególnych kategorii danych osobowych – jest absolutnie niezbędne i podlega odpowiednim zabezpieczeniom, które mogą obejmować *pseudonimizację*.

b) w odniesieniu do szczególnych kategorii danych osobowych – jest absolutnie niezbędne i podlega odpowiednim zabezpieczeniom, które mogą obejmować *wymogi i techniki*

*pseudonimizacji, środki minimalizacji danych, szczególne środki organizacyjne i kontrole dostępu na zasadzie ograniczonego dostępu oraz inne odpowiednie środki, wymogi poufności oraz prawa podstawowe osób, których dane dotyczą, określone w rozporządzeniach (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725.*

**Poprawka 347**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 171 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają niezwłocznie Komisję o tych przepisach i środkach, a także powiadamiają ją niezwłocznie o wszelkich późniejszych zmianach, które ich dotyczą.

**Poprawka 348**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 172 – ustęp 5 – litera b a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**Poprawka 349**

*Poprawka*

1. *Do ... [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają niezwłocznie Komisję o tych przepisach i środkach, a także powiadamiają ją niezwłocznie o wszelkich późniejszych zmianach, które ich dotyczą.

*ba) charakter, wagę i czas trwania naruszenia oraz jego konsekwencji, przy uwzględnieniu zakresu i liczby osób dotkniętych naruszeniem i rozmiaru poniesionej przez nich szkody;*

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 172 – ustęp 5 – litera b b (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***bb) wielkość podmiotu gospodarczego dopuszczającego się naruszenia i jego udział w rynku;***

**Poprawka 350**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 172 – ustęp 5 – litera b c (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***bc) umyślny lub wynikający z zaniedbania charakter naruszenia;***

**Poprawka 351**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 172 – ustęp 5 – litera b d (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***bd) wszelkie działania podjęte przez stronę naruszającą w celu złagodzenia szkody spowodowanej naruszeniem;***

**Poprawka 352**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 172 – ustęp 5 – litera b e (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***be) stopień odpowiedzialności sprawcy naruszenia, z uwzględnieniem środków technicznych i organizacyjnych wdrożonych, aby zapobiec naruszeniu;***

**Poprawka 353**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 172 – ustęp 5 – litera b f (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*bf) stopień współpracy z właściwymi organami w celu usunięcia naruszenia oraz złagodzenia jego ewentualnych negatywnych skutków;*

**Poprawka 354**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 172 – ustęp 5 – litera b g (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*bg) sposób, w jaki właściwe organy dowiedziały się o naruszeniu, w szczególności czy sprawca naruszenia zgłosił naruszenie, a jeżeli tak, to w jakim zakresie;*

**Poprawka 355**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 172 – ustęp 5 – litera b h (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*bh) ryzyko dla zdrowia publicznego, w tym w przypadku fałszowania produktów leczniczych.*

**Poprawka 356**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 175 a (nowy) – akapit 1 – punkt 1**  
Rozporządzenie (WE) nr 851/2004  
Artykuł 11 a a (nowy) i 11 a b (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*Artykuł 175a*

*Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 851/2004*

*W rozporządzeniu (WE) nr 851/2004 wprowadza się następujące zmiany:*

*1) dodaje się artykuły w brzmieniu:  
„Artykuł 11aa*

*Urząd ds. Gotowości i Reagowania na*

## ***Stany Zagrożenia Zdrowia***

***1. Niniejszym ustanawia się Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) jako odrębną strukturę w ramach osobowości prawnej Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).***

***2. Urząd jest odpowiedzialny za tworzenie, koordynowanie i wdrażanie długoterminowego europejskiego portfela badań biomedycznych i programu rozwoju medycznych środków przeciwdziałania obecnym i pojawiającym się zagrożeniom dla zdrowia publicznego, a także za zdolności w zakresie produkcji, zamawiania, gromadzenia zapasów i dystrybucji medycznych środków przeciwdziałania i innych priorytetowych produktów medycznych w Unii.***

***3. Urząd reprezentuje dyrektor ECDC.***

### ***Artykuł 11ab***

#### ***Cele i zadania Urzędu***

***1. Urząd wyznacza państwom członkowskim i instytucjom, organom i jednostkom organizacyjnym Unii kierunek strategiczny oraz zapewnia im zasoby umożliwiające rozwój dużych zdolności w zakresie badań i rozwoju w dziedzinie biomedycyny w celu rozwiązywania głównych problemów dotyczących zdrowia publicznego.***

***Urząd wykonuje następujące zadania:***

***a) określenie długoterminowego europejskiego portfela projektów badawczo-rozwojowych zgodnie z priorytetami zdrowia publicznego określonymi przez Komisję w porozumieniu ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO);***

***b) definiowanie i wspieranie biomedycznych projektów badawczo-rozwojowych obejmujących co najmniej następujące obszary:***

- (i) opracowywanie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych zdefiniowanych w art. 40a [rozporządzenia farmaceutycznego];*
- (ii) rozwój medycznych środków przeciwdziałania i powiązanych technologii;*
- c) nawiązywanie współpracy z zewnętrznymi ośrodkami badawczymi na szczeblu krajowym i europejskim, podmiotami nienastawionymi na zysk, środowiskiem akademickim i przedstawicielami przemysłu oraz zarządzanie tą współpracą;*
- d) doradztwo strategiczne dla Komisji w sprawie przydziału odpowiednich dotacji unijnych i innych źródeł finansowych w celu zagwarantowania odpowiedniego przydziału zasobów na badania i rozwój w dziedzinie biomedycyny;*
- e) wykrywanie zagrożeń biologicznych i innych zagrożeń zdrowotnych niezwłocznie po ich pojawieniu się, ocena ich skutków i określanie potencjalnych środków zaradczych;*
- f) ocena i eliminowanie słabych punktów w globalnych łańcuchach dostaw oraz strategicznych zależności związanych z dostępnością medycznych środków przeciwdziałania i produktów leczniczych w Unii, w koordynacji z grupą sterującą ds. niedoborów leków i Grupą Sterującą ds. Wyrobów Medycznych ustanowionymi na mocy rozporządzenia (UE) 2022/123;*
- g) reagowania na wyzwania rynkowe przez identyfikację i zapewnianie dostępności miejsc produkcji produktów priorytetowych w Unii;*
- h) ułatwianie wspólnych zamówień i dystrybucji produktów leczniczych w państwach członkowskich;*
- i) monitorowanie zgodności z umowami o finansowaniu i umowami*

*w sprawie zamówień;*

*j) ustanowienie mechanizmu konsultacji i współpracy, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”, wewnątrznie w ramach ECDC oraz z innymi organami i agencjami Unii, w szczególności z EMA, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejską Agencją Środowiska;*

*k) przyczynianie się do wzmocnienia globalnej architektury gotowości i reagowania na stany zagrożenia zdrowia;*

*3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez rozszerzenie priorytetowego programu badań określonego w ust. 1 akapit drugi lit. b), aby zająć się innymi obszarami niezaspokojonych potrzeb medycznych.”;*

#### **Poprawka 357**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 175 a (nowy) – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 13 – ustęp 1 – litera b a (nowa)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*2) w art. 13 dodaje się literę w brzmieniu:*

*„ba) Zarząd HERA;”;*

#### **Poprawka 358**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 175 a (nowy) – akapit 1 – punkt 3**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 16 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*3) w art. 16 ust. 2 dodaje się literę w brzmieniu:*

*„da) zapewnienie Zarządowi HERA*



*odpowiedniego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego;”;*

## **Poprawka 359**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

#### **Artykuł 175 a (nowy) – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 17 a (nowy) i 17 b (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**4) dodaje się artykuły w brzmieniu:**

**„Artykuł 17a**

**Zarząd HERA**

**1. W skład Zarządu HERA wchodzi po jednym przedstawicielu każdego państwa członkowskiego, dwóch przedstawicieli Komisji oraz dwóch przedstawicieli wyznaczonych przez Parlament Europejski, z których wszyscy mają prawo głosu. Wszyscy członkowie zarządu HERA są powoływani na dwuletnią kadencję, z możliwością jednokrotnego przedłużenia.**

**2. Ponadto Rada, w porozumieniu z Parlamentem Europejskim na podstawie listy sporządzonej przez Komisję, powołuje dwóch ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego. Lista opracowana przez Komisję jest przekazywana Parlamentowi Europejskiemu wraz z odpowiednimi dokumentami dotyczącymi informacji na temat tych osób. Tak szybko, jak to jest możliwe, i najpóźniej w ciągu trzech miesięcy od notyfikacji Parlament Europejski może przedłożyć swoje opinie do rozpatrzenia Radzie, która następnie powoła tych przedstawicieli do Zarządu HERA.**

**3. Zarządowi HERA współprzewodniczą dyrektor i wybrany przedstawiciel państwa członkowskiego. Członkowie Zarządu HERA są powoływani w sposób gwarantujący najwyższe poziomy kwalifikacji**

*specjalistycznych, szeroki wachlarz odpowiedniego doświadczenia i brak bezpośredniego lub pośredniego konfliktu interesów.*

*4. Kadencja członków oraz ich zastępców trwa cztery lata. Kadencję tę można jednokrotnie przedłużyć na kolejną kadencję.*

*5. Przedstawiciel Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i przedstawiciel EMA uczestniczą w posiedzeniach Zarządu HERA w charakterze stałych obserwatorów. W stosownych przypadkach do udziału w posiedzeniach w charakterze obserwatorów mogą być zapraszani przedstawiciele innych odpowiednich organów i agencji Unii.*

*6. Współprzewodniczący Zarządu HERA mogą zapraszać odpowiednie zainteresowane strony do udziału w posiedzeniach Zarządu HERA w charakterze obserwatorów. Obserwatorzy składają deklarację interesów przed każdym posiedzeniem.*

*7. Zarząd HERA przyjmuje swój regulamin wewnętrzny, w tym postanowienia dotyczące wyboru współprzewodniczącego i procedur głosowania.*

*8. Wykaz członków i zastępców, regulamin wewnętrzny Zarządu HERA, a także porządki obrad i protokoły posiedzeń udostępnia się na stronie internetowej Urzędu.*

**Artykuł 17b**

**Zadania Zarządu HERA**

**Zarząd HERA:**

- a) przyjmuje wieloletni plan strategiczny na potrzeby HERA;*
- b) przyjmuje decyzje strategiczne dotyczące HERA odnoszące się do badań, innowacji i strategii przemysłowej w obszarze środków przeciwdrobnoustrojowych i medycznych*

*środków zapobiegawczych;*

*c) przyjmuje długoterminowy europejski portfel projektów badawczo-rozwojowych zgodnie z priorytetami zdrowia publicznego określonymi przez Komisję w porozumieniu z WHO;*

*d) zapewnia naukowe i techniczne zarządzanie HERA;*

*e) ocenia realizację zadań powierzonych HERA;*

*f) przyczynia się do spójności unijnej gotowości na wypadek kryzysu i zarządzania nim;*

*g) przyczynia się do skoordynowanych działań Komisji i państw członkowskich na rzecz wdrożenia rozporządzenia (UE) 2022/2371;*

*h) przyczynia się do realizacji strategii UE w dziedzinie zdrowia na świecie, w szczególności w odniesieniu do przeciwdziałania obecnym i pojawiającym się zagrożeniom dla zdrowia;*

*i) przyjmuje opinie i wytyczne dla państw członkowskich, w tym w sprawie szczególnych środków reagowania, w celu zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom dla zdrowia i ich kontroli, w tym w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;*

*j) przyjmuje wnioski dotyczące rocznego budżetu HERA i monitorowania jego wykonania.”;*

### **Poprawka 360**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 175 a (nowy) – akapit 1 – punkt 5**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 19

*Tekst obowiązujący*

*Poprawka*

*Artykuł 19*

*5) art. 19 otrzymuje brzmienie:*

*„Artykuł 19*

### ***Oświadczenie o interesach***

1. Członkowie zarządu, członkowie forum doradczego, ***panele naukowe oraz dyrektor zobowiązują się do działania w interesie publicznym.***

2. Członkowie zarządu, dyrektor, członkowie forum doradczego, a także eksperci zewnętrzni uczestniczący w panelach naukowych składają deklarację finansową oraz deklarację interesów, wskazując brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności, albo też wszelkie bezpośrednio lub pośrednio interesy, które mogłyby zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności. Oświadczenia takie składane są corocznie w formie pisemnej i są udostępniane publicznie.

3. Dyrektor, członkowie forum doradczego, jak również eksperci zewnętrzni uczestniczący w panelach naukowych składają w czasie każdego posiedzenia oświadczenie o wszelkich interesach, które mogłyby zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności w odniesieniu do poszczególnych pozycji porządku obrad. W takich wypadkach osoby te muszą wykluczyć się z odnośnych dyskusji i decyzji.

### ***Przejrzystość i konflikty interesów***

1. Członkowie zarządu, członkowie ***Zarządu HERA, członkowie paneli naukowych, członkowie forum doradczego, dyrektor i personel podejmują działania na rzecz interesu publicznego i w sposób niezależny. Nie mogą czerpać bezpośrednich lub pośrednich korzyści finansowych ani innych korzyści w branży farmaceutycznej lub innej branży medycznej, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Składają oni roczną deklarację swoich interesów finansowych oraz aktualizują ją corocznie i w razie konieczności. Deklaracja ta jest udostępniana na żądanie.***

2. ***Kodeksy postępowania ECDC i Urzędu gwarantują wdrożenie niniejszego artykułu.***

3. ***ECDC i Urząd udostępniają na swojej stronie internetowej regulaminy wewnętrzne, porządki obrad i protokoły posiedzeń oraz skład struktur, o których mowa w ust. 1, a także deklaracje interesów.***

4. ***Zainteresowane strony zapraszane na posiedzenia w ECDC i w Urzędzie składają przed posiedzeniem deklarację interesów.”;***

**Poprawka 361**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 181 – akapit 3 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*Przepisy rozdziału III stosuje się od ...  
[data wejścia w życie niniejszego  
rozporządzenia].*

**Poprawka 362**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Załącznik II – punkt 16**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

16) obowiązek przeprowadzenia badań porejestracyjnych, w tym porejestracyjnych badań bezpieczeństwa i porejestracyjnych badań *skuteczności*, oraz obowiązek przedłożenia ich do oceny, jak przewidziano w art. 20;

16) obowiązek przeprowadzenia badań porejestracyjnych, w tym porejestracyjnych badań bezpieczeństwa, *porejestracyjnych badań skuteczności* i porejestracyjnych badań *dotyczących oceny ryzyka dla środowiska naturalnego*, oraz obowiązek przedłożenia ich do oceny, jak przewidziano w art. 20;

**Poprawka 363**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Załącznik II – punkt 25 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*25a) obowiązki dotyczące dostępności i dostaw produktów leczniczych określone w rozdziale X;*

**Poprawka 364**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Załącznik II – punkt 25 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*25b) obowiązki sprawozdawcze w sprawie wsparcia finansowego oraz kosztów badań i rozwoju określone w art. 57 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].*

**Poprawka 365**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Załącznik IV – część III – akapit 1 – punkt 2 – litera e**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

e) przyczyna niedoboru;

e) przyczyna niedoboru, **w tym, w stosownych przypadkach, informacje dotyczące:**

**(i) zakłócenia w dostawach surowców;**

**(ii) zakłócenia w dostawach API;**

**(iii) zakłócenia w dostawach substancji pomocniczych;**

**(iv) problemów produkcyjnych;**

**(v) problemów dotyczących jakości;**

**(vi) zdolności produkcyjnej;**

**(vii) problemów logistycznych;**

**(viii) problemów dotyczących dystrybucji;**

**(ix) praktyk w dziedzinie inwentaryzacji i przechowywania;**

**(x) wzrostu popytu;**

**(xi) względów handlowych; oraz**

**(xii) wszelkich innych przyczyn;**

**Poprawka 366**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Załącznik IV – część V – akapit 1 – punkt 2 – litera d a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**da) metoda ustalania prognozy popytu;**

**Poprawka 367**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Załącznik IV – część V a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**Część Va**

***Do celów sprawozdawczości zgodnej z art. 118 ust. 1 oraz w trosce o wczesne wykrywanie niedoborów dostaw hurtownicy przekazują w odpowiednim czasie następujące informacje:***

***1. informacje o dostępności produktu:***

***dostępność produktu zgłasza się dla poszczególnych składów i podaje jako tak/nie;***

***2. informacje o poziomie usług:***

***zgłasza się informacje o poziomie usług, które ilustrują poziom realizacji zamówień hurtowych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i dostawców; takie informacje obejmują porównanie zamówionych ilości z ilością faktycznie otrzymaną na poziomie produktu; wynikająca z tego różnica ilustruje poziom usług.***

## UZASADNIENIE

Sprawozdawca z zadowoleniem przyjmuje długo oczekiwane wnioski dotyczące z jednej strony rozporządzenia, a z drugiej – dyrektywy w sprawie leków, które są **centralnym elementem Europejskiej Unii Zdrowotnej** i zwiastują bardzo potrzebne zmiany w kluczowych ramach prawnych leków w Unii. Biorąc pod uwagę, że przepisy zawarte **zarówno w rozporządzeniu, jak i w dyrektywie są ze sobą nierozzerwalnie związane**, sprawozdawca uważa, że ważne jest, aby oba te teksty prawne były rozpatrywane razem.

Ta zmiana przepisów pomoże Unii w zagwarantowaniu wysokiego poziomu zdrowia publicznego dzięki zapewnieniu wysokiej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych przeznaczonych dla unijnych pacjentów. Ponadto będzie to krok ku zapewnieniu pacjentom szybkiego i sprawiedliwego dostępu do leków we wszystkich państwach członkowskich. Sprawozdawcy **zależy na osiągnięciu** nadrzędnych celów, jakimi są **większa dostępność, przystępność cenowa i podaż** produktów leczniczych dla pacjentów w całej Unii.

Ponadto sprawozdawca **z zadowoleniem przyjmuje** odejście od uniwersalnego podejścia do modeli zachęt na rzecz **etapowego podejścia**, w ramach którego promowane i nagradzane są prawdziwe innowacje. Na tej zasadzie sprawozdawca opiera się w swoich poprawkach dotyczących zróżnicowania zachęt.

W ostatnich latach Unia Europejska coraz częściej doświadczała niedoborów podstawowych produktów leczniczych i produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ze szkodą dla pacjentów w całej UE. Środki zaproponowane przez Komisję Europejską są zatem bardzo mile widziane, ponieważ dzięki nim stworzymy ramy przeciwdziałania niedoborom i skutecznego reagowania w skoordynowany sposób. Proponowane środki obejmują **zarządzanie niedoborami i bezpieczeństwo dostaw** produktów leczniczych, a zwłaszcza produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Innym pozytywnym dodatkiem w tekście jest dalsze rozwinięcie zadań i obowiązków EMA w zakresie zapobiegania niedoborom.

W podobnym duchu sprawozdawca **pozytywnie** odnosi się do zaostrzonych przepisów dotyczących **oceny ryzyka dla środowiska naturalnego** zaproponowanych przez Komisję oraz do proponowanej **restrukturyzacji Europejskiej Agencji Leków**, co usprawni procedury i przyspieszy wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Sprawozdawca ma **wątpliwości** co do rozdziału IX wniosku, który wprowadza **regulacyjne środowisko testowe** dla produktów leczniczych. Po pierwsze, sprawozdawca uważa, że przepisy we wniosku Komisji są niejasne i nie satysfakcjonują go wyjaśnienia lub przykłady rodzajów produktów, które mogłyby kwalifikować się do takiego środowiska testowego. Sprawozdawca postanowił skreślić ten rozdział po konsultacji z kilkoma zainteresowanymi stronami, zwłaszcza z podmiotami z branży, które **z niechęcią odniosły się do wprowadzenia innych, równoległych ram regulacyjnych**. Sprawozdawca i kilka zainteresowanych stron uważają, że ramy przepisów dotyczących leków mają szeroki zakres i są wszechstronne. Istnieje obawa, że takie środowisko testowe mogłoby stać się sposobem na **obejście przepisów i obowiązków określonych w innych ramach** przewidzianych w rozporządzeniu. Dodatkowo sprawozdawca sprzeciwia się odstępstwom od wymogów określonych zarówno w rozporządzeniu, jak i w dyrektywie, w szczególności w odniesieniu



do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.

Ponadto sprawozdawca dostrzega również pewne **niedociągnięcia** we wniosku Komisji, zwłaszcza w zakresie **zachęt do opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych**.

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe to szybko rosnące zagrożenie dla zdrowia publicznego, które już teraz powoduje 35 000 zgonów rocznie w samej UE i 1,3 mln zgonów na całym świecie. Sprawozdawca dostrzega powagę tej kwestii oraz potrzebę stworzenia nowych priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, co przewidziano w rozporządzeniu. Sprawozdawca jest również przekonany, że UE musi podjąć działania zapobiegające nadmiernemu stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych i dostawianiu się odpadów farmaceutycznych do środowiska, gdyż powodują one wzrost oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Jednak sprawozdawca **z dużym sceptycyzmem odnosi się do** proponowanego **bonu na transferowalną wyłączność danych (TEV)** będącego pośrednią i nieprzejrzystą formą ustalania cen, która będzie oznaczać dla krajowych budżetów przeznaczanych na opiekę zdrowotną nieprzewidywalne koszty i będzie opóźniać wchodzenie na rynek leków generycznych ze szkodą dla pacjentów. Niezrozumiałe dla sprawozdawcy jest to, że Komisja zaproponowała taki środek bez choćby towarzyszącego mu wymogu warunkowości, który zagwarantowałby dostawę priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego, na który przyznano bon. Ponadto sprawozdawca uważa, że nie są zabezpieczone ciągle dostawy środka przeciwdrobnoustrojowego po sprzedaży bonu innemu przedsiębiorstwu.

Zamiast bonu sprawozdawca proponuje **ustanowienie Europejskiego Mechanizmu na rzecz Leków (EML)** jako agencji unijnej. EML powinien inicjować projekty badawczo-rozwojowe ukierunkowane na konkretne cele, które będą koncentrować się na priorytetach w dziedzinie zdrowia leżących w interesie publicznym na szczeblu Unii. Projekty te powinny wpisywać się w strategiczny plan działania dotyczący **priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych** oraz produktów leczniczych służących sprostaniu **dużym niezaspokojonym potrzebom medycznym i niezaspokojonym potrzebom medycznym**, którym nie może w wystarczającym stopniu sprostać sektor prywatny i w przypadku których istnieje małe prawdopodobieństwo, że prywatne badania i rozwój przyniosą rezultaty w postaci produktów leczniczych i terapii. Sprawozdawca wprowadza do niniejszego projektu sprawozdania nadrzędną ideę EML i uzupełni wniosek w dalszych poprawkach.

Ponadto sprawozdawca uważa, że konieczne jest upoważnienie Komisji do ustanowienia unijnego **systemu zachęt typu „push” i „pull”** będącego dodatkowym środkiem zachęcającym do opracowywania nowych antybiotyków, który mógłby obejmować np. **nagrody za wejście na rynek, opłaty typu „pay or pay” lub mechanizmy płatności subskrypcji**.

Niniejsze sprawozdanie zawiera również kilka pomniejszych ulepszeń i więcej dostosowań o charakterze technicznym. Sprawozdawca pragnie jednak pokrótce podkreślić większy nacisk położony w całym tekście na **zaangażowanie pacjentów** i organizacji konsumenckich oraz na **wzmocnienie przepisów dotyczących przejrzystości** i konfliktów interesów.

Biorąc pod uwagę ograniczenia czasowe związane z przygotowaniem niniejszego projektu sprawozdania, sprawozdawca **zastrzega sobie prawo do dalszych zmian i do uzupełnienia**

**projektu sprawozdania** o dodatkowe środki i wyjaśnienia oraz do dalszego rozwinięcia koncepcji zawartych w tekście. Sprawozdawca liczy na **konstruktywną współpracę ze wszystkimi kontrsprawozdawcami** podczas prac nad omawianym rozporządzeniem, a także na współpracę ze sprawozdawcą i z kontrsprawozdawcami w ramach prac nad dyrektywą wtedy, gdy potrzebna będzie koordynacja prac nad oboma tekstami.

Zawarty w załączniku wykaz podmiotów lub osób, od których sprawozdawca otrzymał informacje, obejmuje wszystkie otrzymane uwagi, nawet gdy nie wszystkie zostały wykorzystane do sporządzenia sprawozdania. Ponadto wszystkie posiedzenia dotyczące rozporządzenia można znaleźć w specjalnym profilu sprawozdawcy na stronie internetowej Parlamentu Europejskiego.

**ZAŁĄCZNIK: PODMIOTY LUB OSOBY,  
OD KTÓRYCH SPRAWOZDAWCA OTRZYMAŁ INFORMACJE**

Zgodnie z art. 8 załącznika I do Regulaminu sprawozdawca oświadcza, że przy sporządzeniu sprawozdania, do czasu przyjęcia go w komisji, otrzymał informacje od następujących podmiotów lub osób:

<b>Podmiot lub osoba</b>
EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
Medicines for Europe
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung (DSV)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
SIOP Europe
AbbVie
EURODIS - Rare Diseases Europe
Bundesärztekammer
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
PHAGRO   Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
Umweltbundesamt - German Environment Agency
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
ACHSE e.V.
BioMarin Pharmaceutical Inc.
European Patients' Forum
European Brain Council
Edwards Lifesciences'
AESGP
European Social Insurance Platform (ESIP)
EurEau.
FRANCE ASSOS SANTÉ
Graphic packaging International
European patients Forum
Childhood Cancer International – Europe
BEAM Alliance
The International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
BPI German Pharmaceutical Industry Association
Standing Committee of European Doctors
Salud por Derecho
Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen
European Medicines Agency
Bundesministerium für Gesundheit
Johnson & Johnson
BEUC
European Public Health Alliance
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung
Médecins Sans Frontières
MSD

Affordable Medicines Europe
MLPS (Medical Leaflets = Patient Safety)
TRANSFORM Secretariat
PGEU
GSK
Alliance for Regenerative Medicine
European Association of Nuclear Medicine
UK Mission to the European Union
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
European Chemical Industry Council - Cefic aisbl
Novartis
Sanofi
ECL - Access to medicines task force
Gesamtverband der Versicherer (GDV)
Bayer
ReAct
AnticancerFund
GIRP – European Healthcare Distribution Association
ProGenerika
Vaccines Europe

Powyższy wykaz został sporządzony na wyłączną odpowiedzialność sprawozdawcy.

22.2.2024

## **OPINIA KOMISJI PRZEMYSŁU, BADAŃ NAUKOWYCH I ENERGII**

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej (\*): Henna Virkkunen

(\*): Zaangażowana komisja – art. 57 Regulaminu

### **ZWIĘZŁE UZASADNIENIE**

„Pakiet farmaceutyczny” składa się z nowego rozporządzenia i dyrektywy, które stanowią długo oczekiwaną reformę prawodawstwa farmaceutycznego oraz integralny element budowy Europejskiej Unii Zdrowotnej. Ponieważ wiele reform legislacyjnych wpływa także na sektor farmaceutyczny, kluczowe znaczenie ma ocena ich łącznych skutków dla globalnej konkurencyjności, innowacji i dostępności leków w UE.

Sprawozdawczyni popiera cele reformy farmaceutycznej, jakimi są: wsparcie konkurencyjnego i sprzyjającego innowacjom środowiska badawczo-rozwojowego w Europie, zwiększenie autonomii strategicznej, rozwiązanie problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz poprawa dostępności leków. Niemniej niektóre środki wymagają udoskonalenia.

Istotny problem stanowi ryzyko emigracji przemysłu farmaceutycznego z Europy. Aby utrzymać globalną konkurencyjność, Europa musi zachować sprzyjające innowacjom ramy regulacyjne. Sprawozdawczyni podkreśla, że konieczne jest przewidywalne, przejrzyste, stabilne i jednoznaczne prawo, które zwiększy atrakcyjność UE dla badań, rozwoju i produkcji leków.

#### **Bony na transferowalną wyłączność danych**

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe to pilny światowy kryzys zdrowotny, na który Unia musi natychmiast zareagować interwencji UE, zanim sytuacja się pogorszy. Obecny rynek opracowywania nowych leków do zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest niewystarczający. Leki te muszą być wykorzystywane ostrożnie, by mogły pozostać skuteczne, przez co są mniej opłacalne dla przedsiębiorstw pod względem inwestycji w badania i rozwój.

Komisja zaproponowała bony na transferowalną wyłączność danych (TEV), by stymulować tworzenie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych. Sprawozdawczynie pozytywnie ocenia ten pomysł i popiera ich wprowadzenie. Rygorystyczne warunki zaproponowane w odniesieniu do bonów mogłyby jednak zmniejszyć ich skuteczność, zwłaszcza biorąc pod uwagę, że rozszerza się jedynie zakres ochrony prawnej danych (RDP), a nie dodatkowych świadectw ochronnych (SPC) lub ochrony patentowej. Należy ponownie rozważyć warunki dotyczące TEV, zgodnie z zaleceniem sprawozdawczynie.

### **Niezaspokojone potrzeby zdrowotne**

Celem rozwoju medycyny jest rozwiązanie problemu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych (UMN), które mogą się od siebie różnić i szybko zmieniać. Sklasyfikowanie niektórych UMN jako „dużych” może być problematyczne z etycznego punktu widzenia, ponieważ zmniejszyłoby znaczenie innych potrzeb tego rodzaju. UMN wymagają kompleksowego rozumienia, ponieważ mogą przybierać różne formy.

Debaty na temat UMN lub dużych niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych (HUMN) stanowią część szerszych wyzwań związanych z dostępnością i przystępnością cenową nowych leków oraz stabilnością systemów opieki zdrowotnej. Często pomija się perspektywę pacjentów i nie bierze w pełni pod uwagę, jak nowe metody leczenia mogą zmienić ich życie.

Ograniczenie zachęt do leczenia, które dziś odpowiadałyby wąskiej definicji UMN lub HUMN, mogłoby utrudnić rozwój niezbędnych terapii dla przyszłych pacjentów. Może to zmniejszyć przewidywalność dla przedsiębiorstw i zniechęcić je do inwestowania w badania i rozwój w UE na rzecz rozwiązania problemu UMN.

### **Piaskownice regulacyjne**

W ostatnich latach postęp naukowy znacznie przyspieszył, co doprowadziło do powstania nowych leków, wyrobów, diagnostyki i ich kombinacji wykraczających poza to, co przewidują obowiązujące przepisy. Aby zapewnić pacjentom dostęp do bezpiecznych i skutecznych produktów wysokiej jakości, organy regulacyjne muszą mieć zapewnioną elastyczność i współpracować z podmiotami opracowującymi leki. Można to osiągnąć dzięki piaskownicy regulacyjnej.

Jednakże propozycje Komisji związane z piaskownicą dotyczą jedynie substancji farmaceutycznych. Wiele nowoczesnych produktów obejmuje wyroby medyczne, diagnostykę i narzędzia cyfrowe, a każdą z tych grup regulują odrębne przepisy. Sprawozdawczynie uważa, że konieczne jest rozszerzenie zakresu piaskownicy, aby uwzględnić przyszłe zmiany w tych obszarach.

### **Zarządzenie niedoborom leków**

Niedobory leków to poważny problem, często spowodowany niespodziewanym wzrostem popytu. Komisja proponuje wydłużenie okresu zawiadamiania o tymczasowych niedoborach z dwóch do sześciu miesięcy oraz wprowadzenie obowiązku stosowania planów zapobiegania niedoborom wszystkich leków objętych rozporządzeniem.

Kluczowe znaczenie dla poprawy dostępności leków ma stworzenie skutecznego systemu bez nakładania nadmiernych obciążeń administracyjnych na organy regulacyjne i posiadaczy

pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zamiast wymagać planów niedoboru dla wszystkich leków lepiej byłoby skupić się na tych o znaczeniu krytycznym po przeprowadzeniu oceny stopnia konieczności i konkretnych zagrożeń.

Nadmierne wydłużenie terminu zawiadamiania może prowadzić do niepotrzebnych zawiadomień „na wszelki wypadek”. W opinii sprawozdawczynie należy przede wszystkim zapewniać przejrzystość popytu w całej Europie oraz wykorzystywać dane i narzędzia cyfrowe, by identyfikować niedobory i zapobiegać im.

## **Podsumowanie**

Sprawozdawczynie popiera „pakiet farmaceutyczny” i zgadza się z wieloma priorytetami zaproponowanymi przez Komisję. Reforma ta ma zasadnicze znaczenie dla ochrony konkurencyjności Unii Europejskiej oraz bezpieczeństwa jej farmaceutycznego łańcucha dostaw.

Biorąc pod uwagę krótki termin na przygotowanie wstępnego projektu sprawozdania, sprawozdawczynie zachowuje prawo do wprowadzania dalszych poprawek, udoskonaleń i wyjaśnień do projektu. Wyczerpujący wykaz podmiotów lub osób, z którymi sprawozdawczynie się kontaktowała lub od których otrzymała uwagi, znajduje się w załączniku na końcu niniejszego projektu sprawozdania.

## **POPRAWKI**

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako komisji przedmiotowo właściwej, o wzięcie pod uwagę następujących poprawek:

### **Poprawka 1**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

#### **Motyw 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(1a) Głównym celem Europejskiej Unii Zdrowotnej jest zapewnienie Europejczykom dostępu do leków, których potrzebują i kiedy ich potrzebują, niezależnie od miejsca zamieszkania w UE. Zwiększenie konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego, przy jednoczesnym zapewnieniu lepszej dostępności leków oraz bardziej równego i terminowego dostępu dla pacjentów, jest kluczowym rezultatem proponowanej reformy farmaceutycznej UE.***

**Poprawka 2**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(2) Strategia farmaceutyczna dla Europy stanowi przełom za sprawą wprowadzenia dalszych kluczowych celów i faktu, że **tworzy ona** nowoczesne ramy, które przyczyniają się do udostępniania innowacyjnych produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu na rzecz pacjentów i systemów opieki zdrowotnej po przystępnych cenach, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa dostaw i uwzględnianiu kwestii ochrony środowiskowa.

*Poprawka*

(2) Strategia farmaceutyczna dla Europy stanowi przełom za sprawą wprowadzenia dalszych kluczowych celów i faktu, że **wspiera otoczenie sprzyjające badaniom, opracowywaniu i produkcji leków w Unii, a także** nowoczesne ramy, które przyczyniają się do udostępniania innowacyjnych produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu na rzecz pacjentów i systemów opieki zdrowotnej po przystępnych cenach, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa dostaw i uwzględnianiu kwestii ochrony środowiskowa.

**Poprawka 3**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(2a) Transformacja cyfrowa ochrony zdrowia i opieki pomoże zwiększyć zdolność systemów opieki zdrowotnej do zapewnienia bardziej spersonalizowanej i skutecznej ochrony zdrowia i opieki przy mniejszym marnowaniu zasobów. Rozporządzenie to przyczyni się do zapewnienia opieki zdrowotnej obywatelom Unii, projektowania technologii medycznych i ich produkcji w sposób bardziej zrównoważony poprzez zmniejszenie zużycia energii, odpadów, zanieczyszczeń i uwalniania szkodliwych substancji, w tym substancji farmaceutycznych, do środowiska.**

**Poprawka 4**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 3**



*Tekst proponowany przez Komisję*

(3) Rozwiązanie problemu nierównego dostępu pacjentów do produktów leczniczych stało się kluczowym priorytetem strategii farmaceutycznej dla Europy, co podkreśliły Rada i Parlament Europejski. Państwa członkowskie zaapelowały o dostosowanie zmienionych mechanizmów i zachęt na rzecz opracowywania produktów leczniczych do poziomu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępu pacjentów i dostępności produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich.

**Poprawka 5**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 5 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(3) Rozwiązanie problemu nierównego dostępu pacjentów do produktów leczniczych stało się kluczowym priorytetem strategii farmaceutycznej dla Europy, co podkreśliły Rada i Parlament Europejski. Państwa członkowskie **i *Parlament*** zaapelowały o dostosowanie zmienionych mechanizmów i zachęt na rzecz opracowywania produktów leczniczych do poziomu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępu pacjentów i dostępności produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich.

*Poprawka*

***(5a) Ramy farmaceutyczne powinny być zgodne z ambicjami UE w zakresie przemysłu, cyfryzacji i handlu, z uwzględnieniem kluczowej roli, jaką europejski sektor nauk biologicznych, w szczególności przemysł farmaceutyczny, odgrywa w utrzymaniu przewagi konkurencyjnej UE. Wspieranie solidnych europejskich badań i rozwoju ma zasadnicze znaczenie z punktu widzenia europejskiej suwerenności w kontekście konkurencyjnego w skali globalnej krajobrazu geopolitycznego. Ramy legislacyjne dotyczące produktów leczniczych powinny być dostosowane do szerszej strategii przemysłowej UE, zgodnie z podkreślonym przez Radę 23 marca 2023 r. celem, jakim jest wzmocnienie zachęt do inwestowania w innowacje, oraz wytycznymi Rady z 2016 r., według których żadne poprawki, w tym te dotyczące systemu zachęt, nie powinny utrudniać tworzenia leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich. Postępy w zakresie innowacji mają zasadnicze***

*znaczenie z punktu widzenia poprawy efektów zdrowotnych u pacjentów i w szerszym sektorze zdrowia publicznego.*

**Poprawka 6**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 5 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(5b) Oprócz współpracy w ramach łańcucha wartości tworzenia i waloryzacji wiedzy i know-how lub w ramach trójkąta wiedzy (badania–edukacja–innowacje) w strategicznym interesie UE leży również nawiązywanie kontaktów i współpraca z innymi państwami spoza UE i na innych kontynentach. Dotyczy to w szczególności wielostronnej współpracy w zakresie globalnych kwestii zdrowotnych z krajami stowarzyszonymi w ramach programu „Horyzont Europa”, ale także z innymi krajami i regionami partnerskimi na świecie. Zaangażowanie partnerów międzynarodowych powinno prowadzić do zwiększenia wiedzy naukowej między krajami partnerskimi, umożliwiając sprostanie globalnym wyzwaniom zdrowotnym na całym świecie, a tym samym tworząc zrównoważony wzrost gospodarczy i miejsca pracy.*

**Poprawka 7**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 9**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(9) Jeżeli chodzi o zakres niniejszego rozporządzenia, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu środków przeciwdrobnoustrojowych **zasadniczo** leży w interesie zdrowia pacjentów na szczeblu unijnym i w związku z tym należy umożliwić dopuszczenie do obrotu tych środków na szczeblu unijnym.

(9) Jeżeli chodzi o zakres niniejszego rozporządzenia, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu środków przeciwdrobnoustrojowych leży w interesie zdrowia pacjentów na szczeblu unijnym i w związku z tym należy umożliwić dopuszczenie do obrotu tych środków na szczeblu unijnym.

**Poprawka 8**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 26 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(26a) Badania w sektorze farmaceutycznym odgrywają decydującą rolę w łagodzeniu dolegliwości pacjentów i poprawie zdrowia publicznego. Korzystne, ale wyważone zasady ułatwiające innowacje i wystarczającą ochronę, aby zachęcić do takich badań, w tym poprzez piaskownice regulacyjne, przyczynią się do zwiększenia atrakcyjności rynków UE i promowania rozwoju skutecznych, bezpiecznych, dostępnych i przystępnych cenowo innowacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Badania naukowe i innowacje powinny nadal zapewniać najwyższe standardy produktów zdrowotnych.***

**Poprawka 9**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 29**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(29) Podmioty prawne, które nie prowadzą działalności gospodarczej, na przykład uniwersytety, organy publiczne, ośrodki badań naukowych lub organizacje nienastawione na zysk, stanowią ważne źródło innowacji i również powinny korzystać z tego systemu wsparcia. Mając na uwadze, że powinna istnieć możliwość indywidualnego traktowania sytuacji tych podmiotów, najlepszym sposobem na zapewnienie takiego wsparcia jest specjalny system wsparcia obejmujący wsparcie administracyjne, a także obniżenie i odroczenie opłat oraz zwolnienie z ich.

(29) Podmioty prawne, które nie prowadzą działalności gospodarczej, na przykład uniwersytety, organy publiczne, ośrodki badań naukowych lub organizacje nienastawione na zysk, stanowią ważne źródło ***badania w zakresie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, badań w różnych subpopulacjach, zmiany przeznaczenia, optymalizacji i*** innowacji i również powinny korzystać z tego systemu wsparcia. Mając na uwadze, że powinna istnieć możliwość indywidualnego traktowania sytuacji tych podmiotów, najlepszym sposobem na zapewnienie takiego wsparcia jest specjalny system wsparcia obejmujący wsparcie

administracyjne, a także obniżenie i odroczenie opłat oraz zwolnienie z ich.

**Poprawka 10**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 30 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(30a) Aby zapewnić świadome kształtowanie polityki, Agencja powinna utrzymać uprawnienia do prowadzenia programów pilotażowych, wspierając otoczenie regulacyjne, które jest w stanie dostosować się do przyszłych wyzwań. Starania takie jak program pilotażowy z 2022 r., który zapewnił zwiększoną pomoc podmiotom akademickim i non-profit opracowującym produkty lecznicze terapii zaawansowanej, powinny stanowić podstawę decyzji politycznych i udoskonalać wytyczne regulacyjne.***

**Poprawka 11**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 36**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(36) Wiedza specjalistyczna Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP), Komitetu Pediatricznego (PDCO) i Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) jest utrzymywana za pośrednictwem grup roboczych i zespołu ekspertów, zorganizowanych w oparciu o różne dziedziny i wnoszących wkład w działalność CHMP i PRAC. CHMP i PRAC składają się z ekspertów pochodzących ze wszystkich państw członkowskich, podczas gdy w skład grup roboczych wchodzi głównie eksperci wyznaczeni przez państwa członkowskie na podstawie ich wiedzy i eksperci zewnętrzni. Model sprawozdawców

(36) Wiedza specjalistyczna Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP), Komitetu Pediatricznego (PDCO) i Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) jest utrzymywana za pośrednictwem grup roboczych i zespołu ekspertów, zorganizowanych w oparciu o różne dziedziny i wnoszących wkład w działalność CHMP i PRAC. ***Ich ocena będzie nadal obejmować całą niezbędną wiedzę specjalistyczną dotyczącą każdego produktu w ramach zespołów sprawozdawców, z możliwością wezwania przez CHMP i PRAC dodatkowych ekspertów naukowych w celu zapewnienia konkretnego wkładu i doradztwa***

pozostaje niezmienny. W CHMP i PRAC reprezentacja pacjentów i pracowników służby zdrowia mających wiedzę specjalistyczną we wszystkich obszarach, w tym w zakresie chorób rzadkich i chorób dziecięcych, jest zwiększona i oprócz tego działają specjalne grupy robocze reprezentujące pacjentów i pracowników służby zdrowia.

***dotyczących konkretnych aspektów poruszonych podczas oceny. Ponadto pacjenci i pracownicy służby zdrowia będą częścią zespołu ekspertów, a także zostaną włączeni w prace EMA zgodnie z ich wiedzą specjalistyczną w zakresie określonej choroby.*** CHMP i PRAC składają się z ekspertów pochodzących ze wszystkich państw członkowskich, podczas gdy w skład grup roboczych i grup ekspertów wchodzi głównie eksperci wyznaczeni przez państwa członkowskie na podstawie ich wiedzy i eksperci zewnętrzni. Model sprawozdawców pozostaje niezmienny. W CHMP i PRAC reprezentacja pacjentów i pracowników służby zdrowia mających wiedzę specjalistyczną we wszystkich obszarach, w tym w zakresie chorób rzadkich i chorób dziecięcych, jest zwiększona i oprócz tego działają specjalne grupy robocze reprezentujące pacjentów i pracowników służby zdrowia. ***Informacje dotyczące składu i pracy komitetów i grup roboczych powinny być publicznie dostępne.***

## **Poprawka 12**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

### **Motyw 39**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(39) Aby zapewnić bardziej świadome podejmowanie decyzji oraz wymianę informacji i gromadzenie wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności związanych z wytycznymi naukowymi dotyczącymi niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych i planowania badań klinicznych lub innych badań, oraz gromadzenie dowodów w całym cyklu życia produktu leczniczego, Agencja powinna mieć możliwość skorzystania z procesu konsultacji zapewnianego przez organy lub podmioty,

*Poprawka*

(39) Aby zapewnić bardziej świadome podejmowanie decyzji oraz wymianę informacji i gromadzenie wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności związanych z wytycznymi naukowymi dotyczącymi niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych i planowania badań klinicznych lub innych badań, oraz gromadzenie dowodów w całym cyklu życia produktu leczniczego, Agencja powinna mieć możliwość skorzystania z procesu konsultacji zapewnianego przez organy lub podmioty,

które działają w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych. Tymi organami mogą być, w stosownych przypadkach, przedstawiciele szefów agencji ds. leków, Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa, Rada Koordynacyjna ds. SoHO, Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych, Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych, a także właściwe organy krajowe ds. wyrobów medycznych, właściwe organy krajowe ds. ustalania cen i refundacji leków, krajowe fundusze ubezpieczeniowe lub płatnicy w opiece zdrowotnej. Agencja powinna mieć również możliwość objęcia mechanizmem konsultacji konsumentów, pacjentów, pracowników służby zdrowia, przemysłu, stowarzyszeń reprezentujących płatników lub innych zainteresowanych stron, stosownie do potrzeb.

które działają w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych. Tymi organami mogą być, w stosownych przypadkach, przedstawiciele szefów agencji ds. leków, Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa, Rada Koordynacyjna ds. SoHO, Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych, Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych, a także właściwe organy krajowe ds. wyrobów medycznych, właściwe organy krajowe ds. ustalania cen i refundacji leków, krajowe fundusze ubezpieczeniowe lub płatnicy w opiece zdrowotnej. Agencja powinna mieć również możliwość objęcia mechanizmem konsultacji konsumentów, pacjentów ***i ich pracowników opiekuńczych***, pracowników służby zdrowia, przemysłu, stowarzyszeń reprezentujących płatników, ***środowiska akademickiego*** lub innych zainteresowanych stron, stosownie do potrzeb.

**Poprawka 13**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 42 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(42a) Oprócz współpracy w ramach łańcucha wartości tworzenia i waloryzacji wiedzy i know-how lub w ramach trójkąta wiedzy (badania–edukacja–innovacje) w strategicznym interesie UE leży również nawiązywanie kontaktów i współpraca z innymi państwami spoza UE. Dotyczy to w szczególności wielostronnej współpracy w zakresie globalnych kwestii zdrowotnych z krajami stowarzyszonymi w ramach programu „Horyzont Europa”, ale także z innymi krajami i regionami partnerskimi na świecie. Zaangażowanie partnerów międzynarodowych powinno prowadzić do zwiększenia wiedzy naukowej między krajami partnerskimi, umożliwiając sprostanie globalnym wyzwaniom***

*zdrowotnym na całym świecie, a tym samym tworząc zrównoważony wzrost gospodarczy i miejsca pracy.*

**Poprawka 14**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 43**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(43) W interesie zdrowia publicznego decyzje w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną powinny być podejmowane na podstawie obiektywnych kryteriów naukowych odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, z wyłączeniem czynników ekonomicznych i innych. Państwa członkowskie powinny jednak, w wyjątkowych wypadkach, mieć możliwość wprowadzenia zakazu stosowania na swoim terytorium produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

*Poprawka*

(43) W interesie zdrowia publicznego decyzje w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną powinny być podejmowane na podstawie obiektywnych kryteriów naukowych odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, z wyłączeniem czynników ekonomicznych i innych. Państwa członkowskie powinny jednak, w wyjątkowych wypadkach, mieć możliwość wprowadzenia zakazu stosowania na swoim terytorium produktów leczniczych stosowanych u ludzi ***po przedstawieniu Agencji należytego uzasadnienia.***

**Poprawka 15**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 45 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(45a) Szczególną uwagę należy zwrócić na równowagę płci w badaniach klinicznych, aby kobiety mogły w pełni i bezpiecznie korzystać z leków przez całe życie.***

**Poprawka 16**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 51**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(51) Co do zasady pozwolenia na

(51) ***Biorąc pod uwagę, że posiadacz***

dopuszczenie do obrotu należy udzielać na czas nieokreślony; decyzję o jednym przedłużeniu ważności pozwolenia można jednak wydać wyłącznie z uzasadnionych powodów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego.

***pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi niezwłocznie przedstawić wszelkie nowe dane, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka jego produktów oraz że Agencja dysponuje kilkoma narzędziami do stałego monitorowania korzyści i ryzyka związanych z lekami dopuszczonymi do obrotu, takimi jak ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania, wykrywanie sygnałów i procedury wyjaśniające, działania regulacyjne będą podejmowane w razie potrzeby przez cały cykl życia produktu. W związku z tym*** co do zasady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy udzielać na czas nieokreślony; decyzję o jednym przedłużeniu ważności pozwolenia można jednak wydać wyłącznie z uzasadnionych powodów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego.

#### **Poprawka 17 Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 79**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(79) Utworzenie bonu stanowiącego premię za opracowywanie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych w postaci dodatkowego roku ochrony prawnej danych **może** zapewnić wsparcie finansowe, jakiego potrzebują podmioty opracowujące priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe. W celu zapewnienia, aby ta premia finansowa, której koszty ostatecznie ponoszą systemy opieki zdrowotnej, była wykorzystana głównie przez podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy, a nie przez nabywcę bonu, liczbę bonów dostępnych na rynku należy zredukować do minimum. Niezbędne jest zatem ustanowienie ściśle określonych warunków przyznawania, przenoszenia i wykorzystania bonu oraz zapewnienie Komisji możliwości uchylenia

*Poprawka*

(79) Utworzenie bonu stanowiącego premię za opracowywanie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych w postaci dodatkowego roku ochrony prawnej danych, **w połączeniu z zestawem zachęt typu „push” i „pull”, stanowi alternatywę mogącą** zapewnić wsparcie finansowe, jakiego potrzebują podmioty opracowujące priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe. W celu zapewnienia, aby ta premia finansowa, której koszty ostatecznie ponoszą systemy opieki zdrowotnej, była wykorzystana głównie przez podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy, a nie przez nabywcę bonu, liczbę bonów dostępnych na rynku należy zredukować do minimum. Niezbędne jest zatem ustanowienie ściśle określonych warunków przyznawania,



bonu w określonych okolicznościach.

przenoszenia i wykorzystania bonu oraz zapewnienie Komisji możliwości uchYLENIA bonu w określonych okolicznościach.

**Poprawka 18**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 79 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(79a) Aby stawić czoła zagrożeniu związanemu z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i jej wpływowi na zdrowie publiczne i krajowe budżety opieki zdrowotnej, należy wspierać opracowywanie i upowszechnianie nowych modeli gospodarczych, projektów pilotażowych i zachęt typu „push” i „pull”, mających stymulować rozwój nowych metod leczenia, narzędzi diagnostycznych, antybiotyków, wyrobów medycznych i rozwiązań alternatywnych wobec środków przeciwdrobnoustrojowych. Zapewnienie państwu członkowskiemu zestawu zachęt typu „push” i „pull” będzie miało decydujące znaczenie w walce z rosnącymi negatywnymi skutkami oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i posłuży do zaradzenia tej niedoskonałości rynku.**

**Poprawka 19**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 80**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(80) Bon na transferowalną wyłączność danych **powinien** być **dostępny** wyłącznie w przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych, które przynoszą istotne korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz które charakteryzują się cechami opisanymi w niniejszym rozporządzeniu. Niezbędne jest także zapewnienie, aby

(80) Bon na transferowalną wyłączność danych **oraz inne systemy zachęt typu „push” i „pull” mające na celu pobudzenie opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych** powinny być **dostępne** wyłącznie w przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych, które przynoszą istotne korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki

przedsiębiorstwo otrzymujące taką zachętę było z kolei w stanie dostarczyć produkt leczniczy pacjentom w całej Unii w wystarczających ilościach oraz udzielić informacji na temat całego finansowania uzyskanego na badania naukowe związane z opracowywaniem takiego produktu, aby przedstawić pełne zestawienie bezpośredniego wsparcia finansowego udzielonego na rzecz tego produktu leczniczego.

przeciwdrobnoustrojowe oraz które charakteryzują się cechami opisanymi w niniejszym rozporządzeniu. Niezbędne jest także zapewnienie, aby przedsiębiorstwo otrzymujące taką zachętę było z kolei w stanie dostarczyć produkt leczniczy pacjentom w całej Unii w wystarczających ilościach oraz udzielić informacji na temat całego finansowania uzyskanego na badania naukowe związane z opracowywaniem takiego produktu, aby przedstawić pełne zestawienie bezpośredniego wsparcia finansowego udzielonego na rzecz tego produktu leczniczego.

**Poprawka 20**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 87 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(87a) W przypadku produktów leczniczych, które mogą przyczynić się do wyjątkowego postępu terapeutycznego w diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu zagrażających życiu, poważnie upośledzających lub poważnych i przewlekłych stanów chorobowych w Unii, w celu umożliwienia wcześniejszej dostępności dla pacjentów, Agencja powinna mieć możliwość przeprowadzenia „przeglądu etapowego” pakietów danych dotyczących zakończonych testów i badań przed złożeniem formalnego wniosku o dopuszczenie do obrotu, aby umożliwić skuteczniejszą ocenę produktów leczniczych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.*

**Poprawka 21**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 96 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(96a) Ścieżka regulacyjna może być niepewna i pozbawiona elastyczności wobec wyjątkowych wyzwań związanych z sierocymi produktami leczniczymi, zarówno pod względem sposobu, w jaki od podmiotów opracowujących wymaga się spełnienia standardów dowodowych, jak i interakcji między podmiotami opracowującymi a podmiotami regulacyjnymi. W związku z tym Agencja powinna opracować specjalną i dostosowaną do potrzeb procedurę wczesnego angażowania podmiotów opracowujących sieroce produkty lecznicze w celu zapewnienia skuteczności większej liczby kandydatów na sieroce produkty lecznicze na ścieżce regulacyjnej, przy jednoczesnym efektywnym zarządzaniu zasobami.*

**Poprawka 22**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 102**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(102) W celu pobudzenia badań nad sierocymi **produktami leczniczymi ukierunkowanymi na duże niezaspokojone potrzeby oraz opracowywania tych produktów, zapewnienia przewidywalności rynkowej oraz zapewnienia sprawiedliwego podziału zachęt** wprowadzono modulację wyłączności rynkowej; **sieroce produkty lecznicze ukierunkowane na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne korzystają z najdłuższej wyłączności rynkowej, podczas gdy** wyłączność rynkowa **sierocych produktów leczniczych** o ugruntowanym zastosowaniu, wymagających mniejszych inwestycji, jest najkrótsza. W celu zapewnienia większej przewidywalności dla podmiotów opracowujących zniesiono możliwość zmiany kryteriów kwalifikowalności dotyczących wyłączności rynkowej po sześciu latach od uzyskania pozwolenia na

*Poprawka*

(102) W celu pobudzenia **inwestycji i innowacji**, badań nad **lekami** sierocymi, w przypadku gdy nie istnieje żadna inna terapia, albo jeśli istnieją już inne terapie, stanowiłyby one znaczącą korzyść dla populacji docelowej, oraz **opracowywania tych leków**, wprowadzono modulację wyłączności rynkowej. **Taka modulacja ma podłoże naukowe i opiera się na zasadach rządzących badaniami, z zachętami opartymi na konkretnych barierach, unikalnych cechach i potrzebach w zakresie opracowywania nowatorskich terapii, które zaspokajają potrzeby pacjentów; w rozporządzeniu przewidziano cztery główne archetypy zachęt, z których każdy ukierunkowany jest na wyjątkowe potrzeby i luki w wiedzy w badaniach;** wyłączność rynkowa **leków sierocych** o ugruntowanym zastosowaniu, wymagających mniejszych inwestycji, jest najkrótsza. W celu zapewnienia większej

dopuszczenie do obrotu.

przewidywalności dla podmiotów opracowujących zniesiono możliwość zmiany kryteriów kwalifikowalności dotyczących wyłączności rynkowej po sześciu latach od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**Poprawka 23**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 104**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(104) Aby zapewnić premię za badania nad nowymi wskazaniami terapeutycznymi i rozwijanie takich wskazań, w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego przewidziano dodatkowy roczny okres wyłączności rynkowej (przy czym maksymalnie mogą to być dwa takie wskazania).

*Poprawka*

(104) ***Aby zmaksymalizować potencjalne korzyści z badań klinicznych, należy zachęcać do dalszego poszukiwania nowych wskazań.*** Aby zapewnić premię za badania nad nowymi wskazaniami terapeutycznymi i rozwijanie takich wskazań, w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego przewidziano dodatkowy roczny okres wyłączności rynkowej (przy czym maksymalnie mogą to być dwa takie wskazania). ***Aby nadal zachęcać do innowacji, zwłaszcza w obszarach, w których występuje niedostateczny dostęp do leków, a jednocześnie umożliwić wejście na rynek leków generycznych, wszelkie kolejne nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego przyznane posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny być objęte trzyletnią wyłącznością rynkową związaną ze wskazaniem, a nie z substancją czynną. Umożliwi to konkurencję leków generycznych w pierwszych dwóch wskazaniach sierocego produktu leczniczego, jednocześnie umożliwiając kontynuację badań dla tych pacjentów, którzy nadal mogliby z nich skorzystać.***

**Poprawka 24**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 105 a (nowy)**

*(105a) Jednym z nadrzędnych celów niniejszego rozporządzenia jest pomoc w zaspokojeniu potrzeb medycznych pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, poprawa przystępności cenowej sierocych produktów leczniczych i dostępu pacjentów do sierocych produktów leczniczych w całej Unii oraz zachęcanie do innowacji w obszarach, które tego potrzebują. Chociaż inne programy i polityki Unii również przyczyniają się do realizacji tych celów, osoby cierpiące na choroby rzadkie nadal stoją przed wspólnymi, licznymi i wieloczynnikowymi wyzwaniami, w tym opóźnionymi diagnozami, brakiem dostępnych transformacyjnych metod leczenia oraz trudnościami w dostępie do leczenia w miejscu zamieszkania, co odzwierciedla fragmentację rynku w państwach członkowskich. Europejska wartość dodana w zakresie zaspokajania potrzeb osób cierpiących na choroby rzadkie jest wyjątkowo wysoka ze względu na rzadkość pacjentów, ekspertów, danych i zasobów, dlatego Komisja powinna opracować, w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, specjalne ramy dotyczące chorób rzadkich, aby połączyć odpowiednie prawodawstwo, polityki i programy oraz wspierać strategie krajowe, aby lepiej odpowiedzieć na niezaspokojone potrzeby osób cierpiących na choroby rzadkie i ich opiekunów. Ramy te powinny być ukierunkowane na potrzeby i cele oraz opracowane w porozumieniu z państwami członkowskimi i organizacjami pacjentów, a także, w stosownych przypadkach, z innymi zainteresowanymi stronami.*

**Poprawka 25**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 126**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(126) Niezbędne jest wprowadzenie środków w celu nadzorowania produktów leczniczych zatwierdzonych przez Unię, w szczególności w celu prowadzenia intensywnego nadzoru nad niepożądanymi skutkami tych produktów leczniczych w ramach unijnych działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby zapewnić szybkie wycofanie z rynku każdego produktu leczniczego charakteryzującego się negatywnym stosunkiem korzyści do ryzyka w normalnych warunkach stosowania.

**Poprawka 26**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 129**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(129) Postęp naukowy i technologiczny w dziedzinie analizy danych i infrastruktury danych ma zasadnicze znaczenie dla opracowywania produktów leczniczych, dopuszczania ich do obrotu i nadzoru nad nimi. Transformacja cyfrowa wpłynęła na proces podejmowania decyzji regulacyjnych, sprawiając, że stał się on w większym stopniu oparty na danych, oraz powielając możliwości dostępu do dowodów w całym cyklu życia produktu leczniczego. W niniejszym rozporządzeniu uznaje się doświadczenie Agencji oraz jej uprawnienie do uzyskiwania dostępu do przedłożonych danych i przeprowadzania ich analizy niezależnie od wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna na tej podstawie podejmować inicjatywę zmierzającą do aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego w przypadku, gdy nowe dane dotyczące skuteczności lub bezpieczeństwa wpływają na stosunek

*Poprawka*

(126) Niezbędne jest wprowadzenie środków w celu nadzorowania produktów leczniczych zatwierdzonych przez Unię, w szczególności w celu prowadzenia intensywnego nadzoru nad niepożądanymi skutkami tych produktów leczniczych **oraz gromadzenia danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej** w ramach unijnych działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby zapewnić szybkie wycofanie z rynku każdego produktu leczniczego charakteryzującego się negatywnym stosunkiem korzyści do ryzyka w normalnych warunkach stosowania.

*Poprawka*

(129) Postęp naukowy i technologiczny w dziedzinie analizy danych i infrastruktury danych ma zasadnicze znaczenie dla opracowywania produktów leczniczych, dopuszczania ich do obrotu i nadzoru nad nimi. Transformacja cyfrowa wpłynęła na proces podejmowania decyzji regulacyjnych, sprawiając, że stał się on w większym stopniu oparty na danych, oraz powielając możliwości dostępu do dowodów **i danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej** w całym cyklu życia produktu leczniczego. W niniejszym rozporządzeniu uznaje się doświadczenie Agencji oraz jej uprawnienie do uzyskiwania dostępu do przedłożonych danych i przeprowadzania ich analizy niezależnie od wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna na tej podstawie podejmować inicjatywę zmierzającą do aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego w przypadku, gdy

korzyści do ryzyka produktu leczniczego.

nowe dane dotyczące skuteczności lub bezpieczeństwa wpływają na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego. ***W takim przypadku Agencja i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni współpracować w celu ustalenia szczegółów takiej aktualizacji.***

**Poprawka 27**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 132 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(132a) Aby zapewnić pacjentom dostęp do innowacyjnych leków, należy ustanowić wspólne zasady testowania i dopuszczania do obrotu innowacyjnych produktów leczniczych i innowacyjnych technologii związanych z takimi produktami, które ze względu na swój wyjątkowy charakter lub wyjątkowe cechy nie będą w pełni pasować do unijnych ram regulacyjnych dotyczących leków.***

**Poprawka 28**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 132 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(132b) Piaskownice regulacyjne mogą być tworzone, gdy nie można opracować produktu leczniczego lub kategorii produktów zgodnie z wymogami mającymi zastosowanie do takich produktów leczniczych ze względu na wyzwania naukowe lub regulacyjne wynikające z właściwości lub metod związanych z produktem, a te cechy lub metody mają pozytywny, sobie właściwy wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego lub kategorii produktów lub wnoszą istotny, korzystny wkład w zapewnienie pacjentom dostępu do leczenia.***

**Poprawka 29**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 132 c (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(132c) Celem piaskownic regulacyjnych powinno być umożliwienie właściwym organom udzielania porad potencjalnym wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, aby zapewnić zgodność z niniejszym rozporządzeniem lub innymi obowiązującymi odnośnymi przepisami prawa UE; pomoc potencjalnym wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w badaniach eksperymentalnych i rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, a także wkład w oparte na dowodach uczenie się działań regulacyjnych w określonych warunkach oraz określenie ewentualnych przyszłych dostosowań ram prawnych i zwiększenie pewności prawa.*

**Poprawka 30**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 133**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(133) Sposobność do wprowadzenia zmian w regulacjach, za sprawą proaktywnego uczenia się działań regulacyjnych, mogą zapewnić piaskownice regulacyjne, dzięki którym pracownicy organów regulacyjnych mogą uzyskać szerszą wiedzę z zakresu regulacji oraz ustalić najlepsze środki służące uregulowaniu innowacji w oparciu o rzeczywiste dowody, w szczególności na bardzo wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, co może być szczególnie istotne wobec wysokiego stopnia niepewności oraz krytycznych

(133) Sposobność do wprowadzenia zmian w regulacjach, za sprawą proaktywnego uczenia się działań regulacyjnych, mogą zapewnić piaskownice regulacyjne, dzięki którym pracownicy organów regulacyjnych mogą uzyskać szerszą wiedzę z zakresu regulacji oraz ustalić najlepsze środki służące uregulowaniu innowacji w oparciu o rzeczywiste dowody, w szczególności na bardzo wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, co może być szczególnie istotne wobec wysokiego stopnia niepewności oraz krytycznych



problemów, jak również na potrzeby opracowywania nowych polityk. Piaskownice regulacyjne zapewniają uporządkowany kontekst do eksperymentowania, w stosownych przypadkach umożliwiając testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w rzeczywistym środowisku – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego, przez opracowanie, po podawanie produktów leczniczych – przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego nadzorem regulacyjnym zapewniającym **odpowiednie** zabezpieczenia. W swoich konkluzjach z 23 grudnia 2020 r. Rada zachęciła Komisję do rozważenia wykorzystania piaskownic regulacyjnych przy opracowywaniu projektów przepisów oraz ich zmianie w każdym poszczególnym przypadku.

problemów, jak również na potrzeby opracowywania nowych polityk. **Ważne jest zapewnienie MŚP i przedsiębiorstwom typu start-up łatwego dostępu do piaskownic regulacyjnych, aby mogły wnieść w nie swój wkład w postaci wiedzy fachowej i doświadczenia.** Piaskownice regulacyjne **to kontrolowane ramy, które** zapewniają uporządkowany kontekst do eksperymentowania, w stosownych przypadkach umożliwiając testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w rzeczywistym środowisku – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego, przez opracowanie, po podawanie produktów leczniczych – przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego **ściśle** nadzorem regulacyjnym zapewniającym **solidne** zabezpieczenia. **Umożliwiają one organom odpowiedzialnym za wdrażanie i egzekwowanie przepisów korzystanie w poszczególnych przypadkach i w wyjątkowych okolicznościach z pewnego stopnia elastyczności w odniesieniu do testowania innowacyjnych technologii, z korzyścią dla udostępniania tych produktów pacjentom bez uszczerbku dla standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.** W swoich konkluzjach z 23 grudnia 2020 r. Rada zachęciła Komisję do rozważenia wykorzystania piaskownic regulacyjnych przy opracowywaniu projektów przepisów oraz ich zmianie w każdym poszczególnym przypadku.

**Poprawka 31**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 134**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(134) W dziedzinie produktów

RR\1299512PL.docx

*Poprawka*

(134) W dziedzinie produktów

209/259

PE753.550v03-00

lecniczych należy zawsze zapewnić wysoki poziom ochrony między innymi obywateli, konsumentów i zdrowia, jak również pewność prawa, równe warunki działania i uczciwą konkurencję, a istniejących poziomów ochrony należy przestrzegać.

**Poprawka 32**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 135**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(135) Piaskownicę regulacyjną należy ustanowić na mocy decyzji Komisji wydanej po otrzymaniu zaleceń od Agencji. Decyzję taką należy wydać w oparciu o szczegółowy plan określający specyfikę piaskownicy, z uwzględnieniem opisu produktów, które mają zostać objęte piaskownicą. Piaskownica regulacyjna powinna mieć charakter ograniczony w czasie oraz powinna istnieć możliwość zakończenia jej funkcjonowania w każdym momencie ze względów zdrowia publicznego. Wyniki uczenia się w ramach piaskownicy regulacyjnej powinny stanowić podstawę przyszłych zmian prawodawstwa mających na celu pełne włączenie konkretnych innowacyjnych aspektów do regulacji dotyczących produktu leczniczego. W razie potrzeby na podstawie wyników piaskownicy regulacyjnej Komisja może opracować dostosowane ramy.

**Poprawka 33**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 136**

lecniczych należy zawsze zapewnić wysoki poziom ochrony między innymi obywateli, konsumentów i zdrowia, jak również pewność prawa, równe warunki działania i uczciwą konkurencję, a istniejących poziomów ochrony należy przestrzegać. ***W miarę możliwości priorytetem powinno być stosowanie metod niewymagających wykorzystywania zwierząt.***

*Poprawka*

(135) Piaskownicę regulacyjną należy ustanowić na mocy decyzji Komisji wydanej po otrzymaniu zaleceń od Agencji. Decyzję taką należy wydać w oparciu o szczegółowy plan określający specyfikę piaskownicy, z uwzględnieniem opisu produktów, które mają zostać objęte piaskownicą. Piaskownica regulacyjna powinna mieć charakter ograniczony w czasie oraz powinna istnieć możliwość zakończenia jej funkcjonowania w każdym momencie ze względów zdrowia publicznego. Wyniki uczenia się w ramach piaskownicy regulacyjnej powinny stanowić podstawę przyszłych zmian prawodawstwa mających na celu pełne włączenie konkretnych innowacyjnych aspektów do regulacji dotyczących produktu leczniczego. ***Niezwykle ważne jest zapewnienie zharmonizowanego wdrożenia tych przepisów we wszystkich państwach członkowskich.*** W razie potrzeby na podstawie wyników piaskownicy regulacyjnej Komisja może opracować dostosowane ramy.

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom *wszyscy* posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów.

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia, *w tym dłuższe opóźnienia lub przerwy w opiece lub terapii, dłuższe okresy hospitalizacji, zwiększone ryzyko narażenia na sfalszowane produkty lecznicze, błędy w stosowaniu leków, niekorzystne skutki wynikające z zastąpienia niedostępnych produktów leczniczych produktami alternatywnymi, znaczny stres psychiczny pacjentów i zwiększone koszty dla systemów opieki zdrowotnej*. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu *produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu* powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów. *Zapobieganie niedoborom i ich monitorowanie powinno również odbywać się poprzez lepsze wykorzystanie danych, w tym z istniejących systemów informatycznych, takich jak europejski system weryfikacji autentyczności leków, który może pomóc w monitorowaniu niedoborów dostaw i terminowym reagowaniu na nie, a także może*

*prowadzić do wykrywania problemów z dostawami za pomocą modeli predykcyjnych.*

**Poprawka 34**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 137**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(137) W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych na rynku wewnętrznym, a tym przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, właściwe jest odzwierciedlenie w niniejszym rozporządzeniu zasad dotyczących monitorowania rzeczywistych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych oraz sprawozdawczości w tym zakresie, w tym procedur oraz odpowiednich ról i obowiązków zainteresowanych podmiotów. Zapewnienie ciągłości dostaw produktów leczniczych, które w Europie często bierze się za pewnik, jest sprawą zasadniczej wagi. Dotyczy to w szczególności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które są istotne dla zapewnienia ciągłości opieki, świadczenia opieki zdrowotnej wysokiej jakości oraz zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie.

**Poprawka 35**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 138**

*Poprawka*

(137) W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych na rynku wewnętrznym, a tym przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, właściwe jest odzwierciedlenie w niniejszym rozporządzeniu zasad dotyczących monitorowania rzeczywistych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych oraz sprawozdawczości w tym zakresie, w tym procedur oraz odpowiednich ról i obowiązków zainteresowanych podmiotów. Zapewnienie ciągłości dostaw produktów leczniczych, które w Europie często bierze się za pewnik, jest sprawą zasadniczej wagi. Dotyczy to w szczególności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które są istotne dla zapewnienia ciągłości opieki, świadczenia opieki zdrowotnej wysokiej jakości oraz zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie. ***W celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw leków państwa członkowskie powinny mieć możliwość wprowadzenia lub utrzymania solidniejszych środków niż zabezpieczenia przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, o ile środki te nie mają negatywnego wpływu na bezpieczeństwo dostaw w innych państwach członkowskich.***

(138) Właściwe organy krajowe powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123<sup>56</sup>, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć

(138) Właściwe organy krajowe *i Agencja* powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu *w scentralizowanym, cyfrowym i zautomatyzowanym systemie*. Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany *przekazywać niezbędne informacje pacjentom, konsumentom i pracownikom służby zdrowia, w tym na temat szacowanego czasu trwania i dostępnych rozwiązań alternatywnych oraz* zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym *importerzy, producenci, dostawcy*, organizacje pacjentów *i konsumentów* lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi *lub Agencji* niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych

także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw.

(zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123<sup>56</sup>, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw.

---

<sup>56</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

---

<sup>56</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

**Poprawka 36**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 138 a (nowy)**

*(138a) Aby uniknąć sytuacji, w której środki przewidziane lub wprowadzone przez państwo członkowskie w celu zapobieżenia niedoborom lub ich złagodzenia na szczeblu krajowym w odpowiedzi na uzasadnione potrzeby jego obywateli zwiększają ryzyko niedoborów w innym państwie członkowskim, Agencja powinna ocenić te środki pod kątem ich potencjalnego lub faktycznego wpływu na dostępność i bezpieczeństwo dostaw w innych państwach członkowskich i na szczeblu europejskim oraz poinformować o swojej ocenie państwa członkowskie i MSSG.*

**Poprawka 37**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 138 b (nowy)**

*(138b) Jednym z celów niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie ram dotyczących działań, które mają stosować państwa członkowskie i Agencja w celu poprawy zdolności Unii do skutecznego i skoordynowanego reagowania mającego na celu ciągłe wspieranie zarządzania niedoborami i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych, w szczególności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, na rzecz obywateli UE. Niedobory te są uporczywym problemem, który od dziesięcioleci w coraz większym stopniu wpływa na zdrowie i życie obywateli Unii, a jego przyczyny mają charakter wieloczynnikowy. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno stanowić pierwszy krok ku usprawnieniu reakcji Unii na ten powracający problem. Komisja powinna następnie rozszerzyć te ramy, aby nadal zajmować się przyczynami niedoborów produktów leczniczych oraz lepiej zapobiegać ich*

*skutkom i je łagodzić.*

**Poprawka 38**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 138 c (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(138c) W celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia i jako pierwszy krok w kierunku bardziej strukturalnego, długoterminowego podejścia do zmniejszenia zależności Unii w zakresie leków i składników o krytycznym znaczeniu, w szczególności w odniesieniu do produktów, w przypadku których istnieje tylko kilku producentów lub kilka krajów dostarczających, Komisja powinna zaproponować do dnia (Urząd Publikacji: 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia) inicjatywę ustawodawczą dotyczącą unijnego aktu w sprawie leków o krytycznym znaczeniu w celu wsparcia europejskiej zielonej, cyfrowej produkcji kluczowych leków, farmaceutycznych składników czynnych i półproduktów farmaceutycznych, w przypadku których Unia jest zależna od jednego państwa lub ograniczonej liczby producentów.*

**Poprawka 39**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 138 d (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(138d) Komisja powinna opierać się na komunikacie w sprawie rozwiązania problemu niedoborów leków w UE z dnia 24 października 2023 r. oraz na wielu narzędziach, które można wykorzystać do promowania skoordynowanego podejścia przemysłowego, łączącego podmioty publiczne i prywatne z europejskiego ekosystemu opieki zdrowotnej i przemysłu.*



**Poprawka 40**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4) „sponsor **leku sierocego**” oznacza każdą osobę prawną lub fizyczną mającą siedzibę w Unii, która złożyła wniosek o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy na mocy decyzji, o której mowa w art. 64 ust. 4;

*Poprawka*

4) „sponsor **sierocych produktów leczniczych**” oznacza każdą osobę prawną lub fizyczną mającą siedzibę w Unii, która złożyła wniosek o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy na mocy decyzji, o której mowa w art. 64 ust. 4;

**Poprawka 41**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 8 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*8a) „populacja pediatryczna” oznacza część populacji w wieku od urodzenia do 18 lat;*

*Poprawka*

**Poprawka 42**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 8 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*8b) „plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej” oznacza program badań i rozwoju, którego celem jest zapewnienie uzyskania niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może zostać dopuszczony do leczenia populacji pediatrycznej;*

*Poprawka*

**Poprawka 43**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 12**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

12) „niedobór” oznacza sytuację, w której podaż produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu i wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, nie zaspokaja popytu na ten produkt leczniczy w tym państwie członkowskim;

**Poprawka 44**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 12 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

12) „niedobór” oznacza sytuację, w której podaż produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu i wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, **lub wyrobu medycznego noszącego oznakowanie CE** nie zaspokaja popytu na ten produkt leczniczy **lub wyrób medyczny** w tym państwie członkowskim;

*Poprawka*

**12a) „podaż” oznacza całkowitą wielkość zapasów danego produktu leczniczego, który jest wprowadzany do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub producenta;**

**Poprawka 45**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 12 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**12b) „popyt” oznacza zapotrzebowanie na produkt leczniczy zgłaszane przez pracownika ochrony zdrowia lub pacjenta w celu zaspokojenia potrzeb klinicznych; popyt jest odpowiednio zaspokojony, jeżeli produkty lecznicze są nabywane w odpowiednim czasie i w wystarczającej ilości w celu zapewnienia ciągłości świadczenia najlepszej opieki nad pacjentami.**

**Poprawka 46**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 4 – tytuł**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Wydawanie przez państwa członkowskie pozwoleń na **odpowiedniki generyczne**

Wydawanie przez państwa członkowskie pozwoleń na **określone kategorie**

produktów leczniczych *dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej*

produktów leczniczych

**Poprawka 47**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 4 – akapit 1 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony zgodnie z art. 9 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

*Poprawka*

a) wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony zgodnie z art. **9, 10, 13** [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] **lub w odniesieniu do substancji czynnych stosowanych w produktach złożonych zawierających ustalone połączenie, które wcześniej stosowano w składzie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu;**

**Poprawka 48**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 6 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Dokumentacja zawiera oświadczenie, że badania kliniczne przeprowadzane poza Unią spełniają wymogi etyczne przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014. W tych danych szczegółowych oraz dokumentacji uwzględnia się unikalność, unijny charakter pozwolenia, którego dotyczy wniosek, oraz – w przypadkach innych niż wyjątkowe przypadki odnoszące się do stosowania prawa do znaków towarowych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001<sup>66</sup> – stosuje się w nich jedną nazwę produktu leczniczego. Wykorzystanie jednej nazwy nie wyklucza **użycia dodatkowych określeń, gdy jest to konieczne do identyfikacji różnych prezentacji danego produktu leczniczego.**

*Poprawka*

Dokumentacja zawiera oświadczenie, że badania kliniczne przeprowadzane poza Unią spełniają wymogi etyczne przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014. W tych danych szczegółowych oraz dokumentacji uwzględnia się unikalność, unijny charakter pozwolenia, którego dotyczy wniosek, oraz – w przypadkach innych niż wyjątkowe przypadki odnoszące się do stosowania prawa do znaków towarowych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001<sup>66</sup> – stosuje się w nich jedną nazwę produktu leczniczego. Wykorzystanie jednej nazwy nie wyklucza:

**a) użycia dodatkowych określeń, gdy jest to konieczne do identyfikacji różnych**

*prezentacji danego produktu leczniczego;*

*b) użycia określonych wersji charakterystyki produktu leczniczego, o których mowa w art. 62 [zmienionej dyrektywy], w sytuacjach, w których elementy informacji o produkcie są nadal objęte prawem patentowym lub dodatkowymi świadectwami ochronnymi dla produktów leczniczych.*

---

<sup>66</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. L 154 z 16.6.2017, s. 1).

---

<sup>66</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. L 154 z 16.6.2017, s. 1).

**Poprawka 49**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 6 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

W przypadku produktów leczniczych, które mogą przyczynić się do wyjątkowego postępu terapeutycznego w diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu zagrażających życiu, poważnie upośledzających lub poważnych i przewlekłych stanów chorobowych w Unii, Agencja może, po uzyskaniu porady Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotyczącej dojrzałości danych związanych z pracami rozwojowymi, zaproponować wnioskodawcy przegląd etapowy kompletnych pakietów danych w odniesieniu do poszczególnych modułów danych szczegółowych i dokumentacji, o których mowa w ust. 1.

**Poprawka 50**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 6 – ustęp 4**

*Poprawka*

W przypadku *sierocych produktów leczniczych i* produktów leczniczych, które mogą przyczynić się do wyjątkowego postępu terapeutycznego w diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu zagrażających życiu, poważnie upośledzających lub poważnych i przewlekłych stanów chorobowych w Unii, Agencja może, po uzyskaniu porady Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotyczącej dojrzałości danych związanych z pracami rozwojowymi, zaproponować wnioskodawcy przegląd etapowy kompletnych pakietów danych w odniesieniu do poszczególnych modułów danych szczegółowych i dokumentacji, o których mowa w ust. 1.

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. W stosownych przypadkach wniosek może zawierać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub wniosek o wydanie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, lub jakiegokolwiek inny certyfikat lub wniosek odnoszący się do głównego zbioru danych dotyczących jakości, o którym mowa w art. 25 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

*Poprawka*

4. W stosownych przypadkach wniosek może zawierać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub wniosek o wydanie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, lub jakiegokolwiek inny certyfikat lub wniosek odnoszący się do głównego zbioru danych dotyczących jakości, o którym mowa w art. 25 **i art. 26** [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

**Poprawka 51**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 6 – ustęp 5 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza badań na zwierzętach w przypadku dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt.

*Poprawka*

Wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza badań na zwierzętach w przypadku dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt. ***Jeżeli nie ma zadowalających pod względem naukowym metod badań bez udziału zwierząt, wnioskodawcy, którzy wykorzystują badania na zwierzętach, zapewniają, aby stosowano zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia badań na zwierzętach do celów naukowych zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE w odniesieniu do każdego badania na zwierzętach przeprowadzonego w celu poparcia wniosku.***

**Poprawka 52**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Na wniosek złożony przez wnioskodawcę ***podczas ubiegania się*** o dopuszczenie do obrotu Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyznać bon na transferowalną wyłączność danych

*Poprawka*

1. Na wniosek złożony przez wnioskodawcę ***przed otrzymaniem pozwolenia na*** dopuszczenie do obrotu Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyznać bon na

w odniesieniu do „priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego”, o którym mowa w ust. 3, na warunkach, o których mowa w ust. 4, na podstawie oceny naukowej dokonanej przez Agencję.

transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do „priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego”, o którym mowa w ust. 3, na warunkach, o których mowa w ust. 4, na podstawie oceny naukowej dokonanej przez Agencję **lub opcjonalnie zachęty już wprowadzone w innych obszarach takich jak choroby rzadkie.**

**Poprawka 53**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 6 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Bon, o którym mowa w ust. 1, zapewnia jego posiadaczowi prawo do **dodatkowych 12 miesięcy** ochrony danych w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu.

*Poprawka*

2. Bon, o którym mowa w ust. 1, zapewnia jego posiadaczowi prawo do **dodatkowego okresu** ochrony danych w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, **jak określono w ust. 3 niniejszego artykułu.**

**Poprawka 54**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Środek przeciwdrobnoustrojowy uznaje się za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy”, jeżeli dane przedkliniczne i kliniczne potwierdzają znaczące związane z nim korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i **posiada on co najmniej jedną z następujących cech:**

*Poprawka*

Środek przeciwdrobnoustrojowy uznaje się za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy”, jeżeli dane przedkliniczne i kliniczne potwierdzają znaczące związane z nim korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

**Poprawka 55**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

a) *reprezentuje nową klasę środków przeciwdrobnoustrojowych;* *skreśla się*

#### Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – litera b

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

b) *jego mechanizm działania wyraźnie różni się od mechanizmu działania wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych dopuszczonych do obrotu w Unii;* *skreśla się*

#### Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – litera c

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

c) *zawiera substancję czynną, która nie została wcześniej dopuszczona do obrotu w produkcji leczniczym w Unii, zwalczającą organizm oporny na wiele leków oraz poważne lub zagrażające życiu zakażenie.* *skreśla się*

#### Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 2

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

W ocenie naukowej *kryteriów*, o których mowa w akapicie pierwszym, *oraz w przypadku antybiotyków* Agencja *uwzględnia* „Wykaz patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków” lub równoważny wykaz ustanowiony na szczeblu Unii.

W ocenie naukowej *priorytetowych antybiotyków*, o których mowa w akapicie pierwszym, Agencja *opracuje zestaw kryteriów, uwzględniając* „Wykaz patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków” lub równoważny wykaz ustanowiony na szczeblu Unii, *korzyści dla systemu opieki zdrowotnej, w tym w odniesieniu do bezpieczeństwa i łatwości zarządzania, oraz korzyści farmakologiczne, w tym fakt, że produkt*

*jest nowością.*

**Poprawka 59**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 4 – akapit 1 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) wykazać zdolność do dostarczania priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w ilościach wystarczających do zaspokojenia oczekiwanych potrzeb rynku unijnego;

*Poprawka*

a) wykazać **i zapewnić** zdolność do dostarczania priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w ilościach wystarczających do zaspokojenia oczekiwanych potrzeb rynku unijnego;

**Poprawka 60**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 4 – akapit 1– litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) przekazać informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

*Poprawka*

b) przekazać informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego **od jakichkolwiek publicznych władz organu finansowanego z publicznych środków z siedzibą w Unii Europejskiej** na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

**Poprawka 61**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**Artykuł 40a**

**System zachęt typu „push” i „pull” mający na celu pobudzenie opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych**

**1. Komisja ustanawia unijny system zachęt typu „push” i „pull”, aby promować i przyspieszyć opracowanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, a także**



*propaguje zwiększony dostęp do istniejących i nowo opracowanych środków przeciwdrobnoustrojowych. Państwa członkowskie zachęca się do uczestnictwa w systemie na poziomie Unii.*

*2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez doprecyzowanie systemu i jego finansowania, z uwzględnieniem następujących zachęt:*

*a) dotacji na badania naukowe w ramach funduszy unijnych;*

*b) premii za osiągnięcie kamienia milowego dla podmiotów opracowujących nowe środki przeciwdrobnoustrojowe;*

*c) dobrowolnego wspólnego udzielania zamówień przewidującego mechanizmy płatności subskrypcji lub nagrody za wejście na rynek, które oddzielają lub częściowo oddzielają przychody od sprzedaży.*

*3. Unijny system zachęt typu „push” i „pull” jest koordynowany i zarządzany przez Komisję.*

*4. Do dnia ... [rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja opracuje i rozpocznie wdrażanie unijnego systemu zachęt typu „push” i „pull”.*

*5. Do dnia ... [siedem lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie oceniające stosowanie systemu ustanowionego w niniejszym artykule.*

**Poprawka 62**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 41 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Bon można wykorzystać tylko raz  
i w odniesieniu do jednego produktu

*Poprawka*

Bon można wykorzystać tylko raz  
i w odniesieniu do jednego produktu

leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej oraz tylko wtedy, gdy w przypadku tego produktu **trwa** okres **pierwszych czterech lat** ochrony prawnej danych.

**Poprawka 63**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 68 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach prac badawczych przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

**Poprawka 64**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 68 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**Poprawka 65**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 70**

leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej oraz tylko wtedy, gdy w przypadku tego produktu okres ochrony prawnej danych **wynosi jeszcze co najmniej dwa lata**.

*Poprawka*

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach **i przez podmioty non-profit** prac badawczych przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

*Poprawka*

**2a. Do celów ust. 2 Komisja ocenia kryteria kwalifikowania się jako mikroprzedsiębiorstwo oraz małe i średnie przedsiębiorstwo, biorąc pod uwagę specyfikę tego rodzaju przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym objętym zakresem niniejszego rozporządzenia.**

**Artykuł 70**

**skreśla się**

***Sieroce produkty lecznicze zaspokajające dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną***

***1. Uznaje się, że sierocy produkt leczniczy zaspokaja dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli spełnia on następujące wymogi:***

***a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, wnioskodawca wykazuje, że odnośny sierocy produkt leczniczy, oprócz oferowania znaczącej korzyści, pociągnie za sobą wyjątkowy postęp terapeutyczny;***

***b) stosowanie sierociego produktu leczniczego skutkuje istotnym zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę lub śmiertelności z jej powodu w odnośnej populacji pacjentów.***

***2. W przypadku produktu leczniczego, w odniesieniu do którego złożono wniosek zgodnie z art. 13 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], nie uznaje się, że zaspokaja on dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną.***

***3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162.***

**Poprawka 66**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 71 – akapit 2 – litera a**

a) ***dziewięć*** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych innych niż te, o których mowa w lit. b) i c);

a) ***dziesięć*** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych innych niż te, o których mowa w lit. b) i c);

**Poprawka 67**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) *dziesięć lat w przypadku sierocych produktów leczniczych zaspokajających dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o których mowa w art. 70;*

**Poprawka 68**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

ba) *dziesięć lat w przypadku sierocych produktów leczniczych, jeżeli zastosowanie ma jedno z następujących kryteriów:*

*Poprawka*

b) *dwanaście lat w przypadku sierocych produktów leczniczych, gdy w Unii nie zatwierdzono żadnego zadowalającego leczenia dla danego wskazania.*

*Poprawka*

*ba) dziesięć lat w przypadku sierocych produktów leczniczych, jeżeli zastosowanie ma jedno z następujących kryteriów:*

*(i) w Unii zatwierdzono mniej niż trzy sieroce produkty lecznicze dla danego wskazania;*

*(ii) mimo że we wspomnianym wskazaniu dopuszczono do obrotu produkty lecznicze, żaden z nich nie został zatwierdzony w Unii w odniesieniu do odpowiedniej subpopulacji objętej wskazaniem terapeutycznym nowego produktu leczniczego;*

*(iii) w Unii zatwierdzono sierocy produkt leczniczy dla danego wskazania, ale nowy sierocy produkt leczniczy będzie charakteryzował się nowym mechanizmem działania lub nową technologią i doprowadzi do znacznego zmniejszenia zachorowalności lub śmiertelności w danej populacji pacjentów lub w znacznym stopniu przyczyni się do poprawy jakości życia w danej populacji.*

**Poprawka 69**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

## Artykuł 71 – ustęp 2 – litera c

*Tekst proponowany przez Komisję*

c) **pięć** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 13 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

*Poprawka*

c) **sześć** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 13 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

## Poprawka 70

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 71 – ustęp 2 – litera c a (nowa)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**ca) *dziesięć lat w przypadku sierocego produktu leczniczego, jeżeli:***

## Poprawka 71

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 71 – ustęp 3

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

3. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiada więcej niż jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierocemu produktowi lecznicznemu w odniesieniu do tej samej substancji czynnej, pozwolenia te nie podlegają osobnym okresom wyłączności rynkowej. Czas trwania wyłączności rynkowej rozpoczyna bieg od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocemu produktowi lecznicznemu w Unii.

3. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiada więcej niż jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierocemu produktowi lecznicznemu w odniesieniu do tej samej substancji czynnej, ***poza przypadkami przewidzianymi w art. 72 ust. 2 akapit drugi***, pozwolenia te nie podlegają osobnym okresom wyłączności rynkowej. Czas trwania wyłączności rynkowej rozpoczyna bieg od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocemu produktowi lecznicznemu w Unii.

## Poprawka 72

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 2

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***Do przedłużenia wyłączności rynkowej stosuje się odpowiednio procedury określone w art. 82 ust. 2–5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].***

***skreśla się***

**Poprawka 73  
Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe **12** miesięcy w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby nowych wskazań terapeutycznych do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności.

*Poprawka*

Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe **18** miesięcy w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby nowych wskazań terapeutycznych do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności.

**Poprawka 74  
Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

***Takie przedłużenie może zostać przyznane dwukrotnie, jeżeli nowe wskazania terapeutyczne za każdym razem dotyczą innych chorób rzadkich.***

*Poprawka*

***skreśla się***

**Poprawka 75  
Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 72 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***2a. Jeżeli nowo zatwierdzone wskazanie terapeutyczne spełnia jeden z wymogów wymienionych w art. 71 ust. 2 lit. b) i gdy w odniesieniu do pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu***

*sierocego produktu leczniczego nie przyznano okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 71 ust. 2 lit. b), okres wyłączności rynkowej przedłuża się łącznie o 36 miesięcy.*

**Poprawka 76**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 2 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*2b. Posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego przysługuje łączny maksymalny okres [15] lat wyłączności na obrót produktami sierocymi od momentu uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego sierocego produktu leczniczego zgodnie z art. 69.*

**Poprawka 77**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 2 c (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*2c. Jako alternatywa dla premii przewidzianej w art. 86 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i na wniosek wnioskodawcy okres wyłączności rynkowej sierocych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o dodatkowe 24 miesiące, jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczy oznaczonego sierocego produktu leczniczego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.*

*Pierwszy akapit ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierzonego planu badań klinicznych z*

*udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w charakterystyce produktu leczniczego, i jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu. Przedłużenie okresu wyłączności rynkowej o 24 miesiące znajduje odzwierciedlenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.*

**Poprawka 78**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 2 d (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*2d. Sierocy produkt leczniczy objęty przedłużeniem wyłączności rynkowej, o którym mowa w ust. 4, nie podlega premiom, o których mowa w art. 86 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].*

**Poprawka 79**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 2 e (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*2e. Ograniczenie, o którym mowa w ust. 3, nie ma zastosowania w przypadku przedłużenia wyłączności rynkowej dla sierocych produktów leczniczych zgodnie z ust. 4 w związku z takim przedłużeniem.*

**Poprawka 80**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*3. Sierocy produkt leczniczy objęty przedłużeniem wyłączności rynkowej, o którym mowa w ust. 2, nie podlega*

*3. Na wniosek wnioskodawcy okres wyłączności rynkowej sierocych produktów leczniczych, o którym mowa w*



*dotkowemu okresowi ochrony danych, o którym mowa w art. 81 ust. 2 lit. d) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].*

*art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o dodatkowe 24 miesiące, jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczy oznaczonego sierocego produktu leczniczego oraz zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.*

**Poprawka 81**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 96 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Produkty lecznicze stosowane w pediatrii kwalifikują się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

*Poprawka*

Produkty lecznicze stosowane w pediatrii kwalifikują się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania *dotkowych wysiłków niezbędnych w tej dziedzinie, np. badań klinicznych*, badań, opracowywania i udostępniania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

**Poprawka 82**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 1 – litera b a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*ba) Utworzenie piaskownicy regulacyjnej ma spełniać następujące cele:*

*a) umożliwienie właściwym organom udzielania porad potencjalnym wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, aby zapewnić zgodność z niniejszym rozporządzeniem lub innymi obowiązującymi odnośnymi przepisami prawa UE;*

*b) pomoc potencjalnym wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w badaniach eksperymentalnych i rozwoju*

*innowacyjnych produktów leczniczych lub kategorii produktów;*

*c) wkład w uczenie się działań regulacyjnych w określonych warunkach oraz określenie ewentualnych przyszłych dostosowań ram prawnych i zwiększenie pewności prawa.*

**Poprawka 83**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Piaskownica regulacyjna określa ramy regulacyjne, w tym wymogi naukowe, dotyczące opracowywania produktu, o którym mowa w ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, prowadzenia w odniesieniu do tego produktu badań klinicznych i wprowadzania go do obrotu na warunkach określonych w niniejszym rozdziale. Piaskownica regulacyjna może zezwalać na ukierunkowane odstępstwa od niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] **lub** rozporządzenia (WE) 1394/2007 na warunkach określonych w art. 114.

*Poprawka*

Piaskownica regulacyjna określa ramy regulacyjne, w tym wymogi naukowe, dotyczące opracowywania produktu, o którym mowa w ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, prowadzenia w odniesieniu do tego produktu badań klinicznych i wprowadzania go do obrotu na warunkach określonych w niniejszym rozdziale. Piaskownica regulacyjna może zezwalać na ukierunkowane odstępstwa od niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], rozporządzenia (WE) 1394/2007 na warunkach określonych w art. 114. **Do dnia [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja dokonuje oceny innych odpowiednich przepisów Unii, w tym rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, i w stosownych przypadkach sporządza wykaz, do którego odnosi się niniejszy artykuł, oraz w stosownych przypadkach przedstawia wniosek ustawodawczy.**

**Poprawka 84**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Agencja monitoruje dziedzinę nowo pojawiających się produktów

*Poprawka*

3. Agencja monitoruje dziedzinę nowo pojawiających się produktów

lecniczych i może zwrócić się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmiotów opracowujących, niezależnych ekspertów i badaczy oraz przedstawicieli pracowników służby zdrowia i pacjentów o przekazanie informacji i danych, a także może podjąć z nimi wstępny dialog.

lecniczych i może zwrócić się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmiotów opracowujących, niezależnych ekspertów i badaczy oraz przedstawicieli pracowników służby zdrowia i pacjentów o przekazanie informacji i danych, a także może podjąć z nimi wstępny dialog. **Agencja może ustanowić ramy dialogu z organami regulacyjnymi zarówno w Unii, jak i poza nią, aby pomóc jej w sprawowaniu funkcji nadzorczej. Ponadto zadaniem Agencji jest opracowanie i rutynowy przegląd wykazu nowo powstających produktów leczniczych lub zdrowotnych, które można by rozważyć w kontekście środowiska piaskownic regulacyjnych.**

**Poprawka 85**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. Agencja odpowiada za opracowanie planu działania piaskownicy na podstawie danych dostarczonych przez podmioty opracowujące kwalifikujące się produkty oraz po przeprowadzeniu odpowiednich konsultacji. W planie tym przedstawia się kliniczne, naukowe i regulacyjne uzasadnienie utworzenia piaskownicy, w tym określa się wymogi niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i rozporządzenia (WE) 1394/2007, których nie można spełnić, oraz, w stosownych przypadkach, propozycję środków alternatywnych lub łagodzących. W planie tym określa się również proponowany czas trwania piaskownicy. W stosownych przypadkach Agencja proponuje również środki mające na celu złagodzenie ewentualnego zakłócenia warunków rynkowych wynikającego z utworzenia piaskownicy regulacyjnej.

*Poprawka*

5. Agencja odpowiada za opracowanie planu działania piaskownicy na podstawie danych dostarczonych przez podmioty opracowujące kwalifikujące się produkty oraz po przeprowadzeniu odpowiednich konsultacji, **w tym, w stosownych przypadkach, ze środowiskiem akademickim, organami ds. oceny technologii medycznych, pacjentami i ich opiekunami, personelem ochrony zdrowia, sponsorami lub podmiotami opracowującymi.** W planie tym przedstawia się kliniczne, naukowe i regulacyjne uzasadnienie utworzenia piaskownicy, w tym określa się wymogi niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i rozporządzenia (WE) 1394/2007, których nie można spełnić, oraz, w stosownych przypadkach, propozycję środków alternatywnych lub łagodzących. W planie tym określa się również proponowany czas trwania piaskownicy. W stosownych przypadkach Agencja proponuje również środki mające

na celu złagodzenie ewentualnego zakłócenia warunków rynkowych wynikającego z utworzenia piaskownicy regulacyjnej.

**Poprawka 86**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 115 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Po otrzymaniu informacji od państw członkowskich Agencja przedkłada Komisji sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownicy regulacyjnej, uwzględniając dobre praktyki, wyciągnięte wnioski, zalecenia dotyczące tworzenia piaskownic regulacyjnych oraz – w stosownych przypadkach – zalecenia dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia i innych unijnych aktów prawnych objętych nadzorem w ramach piaskownicy. Komisja podaje te sprawozdania do wiadomości publicznej.

**Poprawka 87**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 115 – ustęp 5 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

4. Po otrzymaniu informacji od państw członkowskich Agencja przedkłada Komisji sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownicy regulacyjnej, uwzględniając dobre praktyki, ***przypadki, w których piaskownica regulacyjna musiała zostać zawieszona lub cofnięta zgodnie z art. 113 ust. 8***, wyciągnięte wnioski, zalecenia dotyczące tworzenia piaskownic regulacyjnych oraz – w stosownych przypadkach – zalecenia dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia i innych unijnych aktów prawnych objętych nadzorem w ramach piaskownicy. Komisja podaje te sprawozdania do wiadomości publicznej.

*Poprawka*

***5a. Do dnia [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., aby zapewnić zharmonizowane podejście we wszystkich państwach członkowskich i wsparcie we wdrażaniu piaskownic regulacyjnych, Komisja, w porozumieniu z Agencją, wydaje wytyczne, bez uszczerbku dla innych aktów ustawodawczych Unii. W razie potrzeby wytyczne powinny być aktualizowane w celu uwzględnienia wszelkich istotnych ustaleń w rocznych***

*sprawozdaniach przedkładanych przez Agencję, zgodnie z akapitem czwartym niniejszego artykułu.*

**Poprawka 88**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 116 – ustęp 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*d)* tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie później niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

*Poprawka*

*1a. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dysponujący pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej lub krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu powiadamia Agencję o tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, o przewidywanym czasie trwania tego zakłócenia, jeżeli przekracza on dwa tygodnie, lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **i organy publiczne, o ile jest ona dostępna** – nie później niż dwa miesiące przed początkiem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw, lub — jeżeli nie jest to możliwe i jest należycie uzasadnione — jak tylko będzie posiadał informację o takim tymczasowym zakłóceniu.*

***Tymczasowe zakłócenie dostaw produktu leczniczego, dla którego dostępne jest inne opakowanie tego samego produktu, nie musi być zgłaszane.** Agencja udostępni informacje zainteresowanemu państwu członkowskiemu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.*

**Poprawka 89**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 117 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu. Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2.

*Poprawka*

1. ***Do dnia ... [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.*** posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego ***o krytycznym znaczeniu*** wprowadzanego do obrotu ***i na żądanie przesyła go właściwemu organowi. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez określenie produktów leczniczych, dla których należy utrzymać i aktualizować plan zapobiegania niedoborom, w tym ze względu na brak rozwiązań alternatywnych.*** Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2.

**Poprawka 90**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 117 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), Agencja sporządza wytyczne dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanych w art. 116 ust. 1, dotyczące wdrożenia planu zapobiegania niedoborom.

*Poprawka*

2. We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), ***organizacjami pacjentów i pracownikami służby zdrowia oraz z innymi zainteresowanymi stronami*** Agencja sporządza wytyczne dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanych w art. 116 ust. 1, dotyczące wdrożenia planu zapobiegania niedoborom.

**Poprawka 91**

## **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Artykuł 120 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dopuszczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] dla ludności, **mogą zgłosić** właściwemu organowi danego państwa członkowskiego niedobór danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w tym państwie członkowskim.

*Poprawka*

1. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dopuszczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] dla ludności, **zgłaszają** właściwemu organowi danego państwa członkowskiego niedobór danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w tym państwie członkowskim **i przekazują właściwym organom państw członkowskich informacje określone w części V załącznika IV bez zbędnej zwłoki lub tak często, jak wymaga tego właściwy organ.**

## **Poprawka 92** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Artykuł 120 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Do celów art. 118 ust. 1, w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właścivi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych informacji w wyznaczonym terminie.

*Poprawka*

2. Do celów art. 118 ust. 1, w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właścivi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych **odnośnych** informacji w wyznaczonym terminie.

## **Poprawka 93** **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 120 – ustęp 2 – akapit 1 (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***Szczególnie chronione informacje handlowe są dostępne wyłącznie właściwym organom i przetwarzane zgodnie z mającym zastosowanie prawodawstwem i przepisami dotyczącymi przejrzystości określonymi w rozporządzeniu 1049/2001.***

**Poprawka 94**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 121 – ustęp 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

b) publikuje, na powszechnie dostępnej stronie internetowej, informacje o faktycznych niedoborach produktów leczniczych **w przypadkach, w których** ten właściwy organ **ocenił** niedobór;

b) publikuje na powszechnie dostępnej **i przyjaznej dla użytkownika** stronie internetowej informacje o **wszystkich spodziewanych lub** faktycznych niedoborach produktów leczniczych, **przyczynach niedoboru, a także o środkach podjętych w celu przeciwdziałania spodziewanym lub faktycznym niedoborom, gdy** tylko ten właściwy organ **oceni ten** niedobór **i wydaje pod adresem pracowników służby zdrowia i pacjentów jasne zalecenia oraz przedstawia ewentualne alternatywne rozwiązania;**

**Poprawka 95**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 121 – ustęp 1 – litera c a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**ca) ocenia informacje o potencjalnych lub faktycznych brakach dostarczone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim zgodnie z art. 5 [dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami], określonych w art. 116 ust. 1, importerów i producentów produktów leczniczych lub składników**



*czynnych oraz odpowiednich dostawców tych produktów i składników, hurtowników, stowarzyszeń reprezentujących zainteresowane strony lub innych osób prawnych albo podmiotów, które są upoważnione do dostarczania ludności produktów leczniczych.*

**Poprawka 96**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 2 – litera f**

*Tekst proponowany przez Komisję*

f) informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie w celu złagodzenia niedoboru na szczeblu krajowym.

*Poprawka*

f) **bez zbędnej zwłoki** informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie w celu złagodzenia niedoboru na szczeblu krajowym.

**Poprawka 97**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**2a. Po rozszerzeniu ESMP, o którym mowa w art. 122 ust. 6, oraz do celów art. 118 ust. 1 i art. 121 ust. 2 lit. a) właściwe organy państw członkowskich tworzą krajowe systemy informatyczne, które są interoperacyjne z ESMP i umożliwiają zautomatyzowaną wymianę informacji z ESMP, unikając przy tym powielania raportów.**

**Poprawka 98**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 5 – litera d**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

d) informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie zgodnie

d) **bez zbędnej zwłoki** informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to

z lit. b) i c) oraz zgłasza wszelkie inne działania podjęte w celu złagodzenia lub rozwiązania krytycznego niedoboru w państwie członkowskim, jak również rezultaty tych działań.

**Poprawka 99**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

państwo członkowskie zgodnie z lit. b) i c) oraz zgłasza wszelkie inne działania podjęte w celu złagodzenia lub rozwiązania krytycznego niedoboru w państwie członkowskim, jak również rezultaty tych działań.

*Poprawka*

***1a. Do celów art. 118 i w oparciu o informacje przekazane zgodnie z art. 121 ust. 1 lit. d) i art. 121 ust. 2 Agencja ocenia działania podjęte lub przewidziane przez państwo członkowskie w celu złagodzenia niedoborów na szczeblu krajowym w odniesieniu do wszelkiego potencjalnego lub rzeczywistego negatywnego wpływu tych działań na dostępność i bezpieczeństwo dostaw w innym państwie członkowskim i na szczeblu europejskim. Agencja informuje w terminie o swojej ocenie dane państwo członkowskie oraz MSSG i państwa członkowskie, na które może lub faktycznie ma ona wpływ, za pośrednictwem pojedynczego punktu kontaktowego grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2022/123. Agencja informuje również Komisję o swojej ocenie.***

**Poprawka 100**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 4 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Do celów realizacji zadań, o których mowa w art. 118 ust. 1, art. 123 i art. 124, Agencja zapewnia, w porozumieniu z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), podjęcie

*Poprawka*

4. Do celów realizacji zadań, o których mowa w art. 118 ust. 1, art. 123 i art. 124, Agencja zapewnia, w porozumieniu z ***odpowiednimi organizacjami pacjentów i konsumentów oraz*** grupą roboczą, o której mowa

następujących działań:

w art. 121 ust. 1 lit. c), podjęcie następujących działań:

**Poprawka 101**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP. W stosownych przypadkach Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, systemami informatycznymi państw członkowskich i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, bez powielania raportowania.

*Poprawka*

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP ***i uwzględnia między innymi informacje na temat czasu trwania niedoborów leków, ich przyczyn i środków ograniczających ryzyko ich wystąpienia.*** W stosownych przypadkach Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, systemami informatycznymi państw członkowskich i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, bez powielania raportowania.

**Poprawka 102**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 6 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***6a. Agencja ocenia środki zgłoszone przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie art. 121 w odniesieniu do możliwego wpływu na dostępność leków w innych państwach członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, przedstawia Komisji swoje ustalenia.***

**Poprawka 103**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 124 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Agencja tworzy w ramach swojej strony internetowej, o której mowa

*Poprawka*

3. Agencja tworzy w ramach swojej strony internetowej, o której mowa

w art. 104, publicznie dostępną podstronę internetową zawierającą informacje na temat faktycznych krytycznych niedoborów produktów leczniczych, **w przypadkach gdy** Agencja **oceniła niedobór i wydała** zalecenia dla pracowników służby zdrowia i pacjentów. Na tej stronie internetowej podaje się także odniesienia do wykazów faktycznych niedoborów publikowanych przez właściwe organy państwa członkowskiego na podstawie art. 121 ust. 1 lit. b).

**Poprawka 104**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 125 – ustęp 1 – litera f a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**Poprawka 105**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 129 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Do celów art. 127 ust. 4, art. 130 ust. 2 lit. c) oraz art. 130 ust. 4 lit. c), w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych informacji **w wyznaczonym terminie**.

w art. 104, publicznie dostępną **i przyjazną dla użytkownika** podstronę internetową zawierającą informacje na temat **wszystkich** faktycznych krytycznych niedoborów produktów leczniczych, **w tym o przyczynach niedoborów**. **Po ocenie niedoborów** Agencja **wydaje** zalecenia dla pracowników służby zdrowia i pacjentów. Na tej stronie internetowej podaje się także odniesienia do wykazów faktycznych niedoborów publikowanych przez właściwe organy państwa członkowskiego na podstawie art. 121 ust. 1 lit. b).

*Poprawka*

**fa) informuje Agencję o przyczynie krytycznego niedoboru.**

*Poprawka*

Do celów art. 127 ust. 4, art. 130 ust. 2 lit. c) oraz art. 130 ust. 4 lit. c), w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych informacji **w odpowiednim czasie i wyznaczonym przez Agencję terminie oraz w razie potrzeby**

*przedstawiają zaktualizowane informacje.*

**Poprawka 106**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 129 – ustęp 1 – akapit 1 (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*Szczególnie chronione informacje handlowe są dostępne wyłącznie właściwym organom i przetwarzane zgodnie z mającym zastosowanie prawodawstwem i przepisami dotyczącymi przejrzystości określonymi w rozporządzeniu 1049/2001.*

**Poprawka 107**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 164 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

5. W przypadku podmiotów nienastawionych na zys Komisja przyjmuje szczegółowe przepisy wyjaśniające definicje, ustanawiające odpowiednio zwolnienia z opłat lub obniżki lub odroczenia opłat zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10 i 12 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 297/95].

5. W przypadku podmiotów nienastawionych na zys Komisja przyjmuje szczegółowe przepisy wyjaśniające definicje, ustanawiające odpowiednio zwolnienia z opłat lub obniżki lub odroczenia opłat zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10 i 12 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 297/95]. ***Zachęty te służą m.in. zmniejszeniu obciążeń finansowych i administracyjnych oraz promowaniu innowacji.***

**Poprawka 108**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 167 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Na potrzeby akapitu pierwszego Agencja aktywnie określa i wdraża najlepsze praktyki cyberbezpieczeństwa ***przyjęte w instytucjach, organach i jednostkach organizacyjnych Unii*** w celu wykrywania

Na potrzeby akapitu pierwszego Agencja aktywnie ***wprowadza środki, które zapewniają zgodność z wysokim wspólnym poziomem cyberbezpieczeństwa w podmiotach Unii,*** określa i wdraża

i ograniczania cyberataków, zapobiegania im oraz reagowania na nie.

*najnowsze i* najlepsze praktyki cyberbezpieczeństwa w celu wykrywania i ograniczania cyberataków, zapobiegania im oraz reagowania na nie.

**ZAŁĄCZNIK: PODMIOTY LUB OSOBY,  
OD KTÓRYCH SPRAWOZDAWCZYNI KOMISJI OPINIODAWCZEJ OTRZYMAŁA  
INFORMACJE**

Zgodnie z art. 8 załącznika I do Regulaminu sprawozdawczynie komisji opiniodawczej oświadcza, że przy sporządzaniu opinii, do czasu przyjęcia jej w komisji, otrzymała informacje od następujących podmiotów lub osób:

<b>Entity and/or person</b>
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Powyższy wykaz sporządzono na wyłączną odpowiedzialność sprawozdawczynie komisji opiniodawczej.

## PROCEDURA W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

<b>Tytuł</b>	Ustanowienie unijnej procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanowienie Europejskiej Agencji Leków, zmiana rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenia (UE) nr 536/2014 oraz uchylenie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, rozporządzenia (WE) nr 141/2000 i rozporządzenia (WE) nr 1901/2006
<b>Odsyłacze</b>	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
<b>Komisja przedmiotowo właściwa</b> Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 14.9.2023
<b>Opinia wydana przez</b> Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 14.9.2023
<b>Zaangażowane komisje - data ogłoszenia na posiedzeniu</b>	14.9.2023
<b>Sprawozdawca(czyni) komisji opiniodawczej</b> Data powołania	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Rozpatrzenie w komisji</b>	28.11.2023
<b>Data przyjęcia</b>	22.2.2024
<b>Wynik głosowania końcowego</b>	+: 35 –: 27 0: 1
<b>Posłowie obecni podczas głosowania końcowego</b>	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego</b>	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
<b>Zastępcy (art. 209 ust. 7) obecni podczas głosowania końcowego</b>	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss



## GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoș Tudorache

27	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

1	0
ID	Marie Dauchy

Objaśnienie używanych znaków:

+ : za

- : przeciw

0 : wstrzymało się

23.2.2024

## PISMO KOMISJI BUDŻETOWEJ

Sz.P. Pascal Canfin  
Przewodniczący  
Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa  
Żywności  
BRUKSELA

Przedmiot: Opinia w sprawie opinii w sprawie wniosku Komisji dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, COM(2023)0193 (2023/0131(COD)).

Szanowny Panie Przewodniczący!

W ramach procedury, o której mowa powyżej, na posiedzeniu 23 maja 2023 r. koordynatorzy Komisji Budżetowej postanowili przyjąć opinię w formie pisma. Komisja przyjęła opinię na posiedzeniu<sup>1</sup> 14 lutego 2024 r. i upoważniła mnie do przekazania przedstawionego poniżej stanowiska.

### Kontekst wniosku

Ogólnym celem wniosku jest zagwarantowanie wysokiego poziomu zdrowia publicznego dzięki zapewnieniu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków przeznaczonych dla unijnych pacjentów oraz harmonizacja rynku wewnętrznego, a dokładniej:

1. Promowanie innowacji, w szczególności w zakresie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, w tym w leczeniu chorób rzadkich i w pediatrii.
2. Stworzenie zrównoważonego systemu produktów leczniczych w UE, który wspierałby przystępność cenową dla systemów opieki zdrowotnej i premiował innowacje.

---

<sup>1</sup> W trakcie głosowania końcowego obecni byli: Johan Van Overtveldt (przewodniczący), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (w imieniu PPE), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (w imieniu S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (w imieniu Renew), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (w imieniu Verts/ALE), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zīle (w imieniu ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (w imieniu ID) Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (w imieniu posłów niezrzeszonych).

3. Zapewnienie pacjentom dostępu do leków innowacyjnych i leków o ugruntowanym zastosowaniu, ze szczególnym naciskiem na wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw w UE.
4. Ograniczenie wpływu cyklu życia produktów leczniczych na środowisko.
5. Zmniejszenie obciążenia regulacyjnego i zapewnienie elastycznych ram regulacyjnych.

Zgodnie z oceną skutków finansowych regulacji załączoną do wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków wpływ na budżet jest związany głównie z dodatkowymi zadaniami, które Europejska Agencja Leków ma wykonywać w dziedzinie zapewniania wsparcia naukowego, administracyjnego i informatycznego w następujących głównych obszarach:

- większe wsparcie naukowe i regulacyjne przed wydaniem pozwolenia;
- podejmowanie decyzji dotyczących oznaczeń jako sieroce produkty lecznicze i zarządzanie unijnym rejestrem oznaczonych sierocych produktów leczniczych;
- ocena i certyfikacja głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej;
- możliwości przeprowadzania inspekcji w państwach trzecich i w celu zapewnienia wsparcia państwom członkowskim;
- wzmocnienie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego;
- zarządzanie niedoborami i bezpieczeństwo dostaw.

We wniosku określono, że większość przewidzianych dodatkowych zadań EMA będzie wykonywało 54 dodatkowych pracowników zatrudnionych na czas określony i finansowanych z opłat, natomiast pozostałych 6 dodatkowych pracowników na czas określony oraz koszty zachęt dla podmiotów nienastawionych na zysk zostaną sfinansowane w drodze zwiększenia środków z budżetu UE w latach 2026 i 2027 o 4,4 mln EUR oraz wewnętrzne przesunięcia w ramach działu 2b, tj. przez równe zmniejszenie środków w Programie UE dla zdrowia. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Komisję podczas różnych rozmów trójstronnych na temat budżetu oznacza to drugie wzmocnienie EMA od początku obowiązywania WRF i trzecią redukcję Programu UE dla zdrowia od początku obowiązywania WRF.

### **Stanowisko Komisji Budżetowej**

Komisja BUDG uważa ogólnie, że powierzanie nowych zadań agencjom zdecentralizowanym należy finansować z nowych zasobów i że nie powinno ono skutkować ograniczaniem innych równie ważnych priorytetów, które mają być realizowane w innych programach, nawet jeśli chodzi o ten sam obszar polityki, w tym przypadku zdrowie. W związku z tym przesunięcia środków z Programu UE dla zdrowia powinny być ograniczone i należy je wnikliwie przeanalizować. Ponadto na szczególną uwagę zasługuje ogólny proponowany znaczny wzrost liczby pracowników zatrudnionych na czas określony (około 7 % powyżej poziomu uzgodnionego w budżecie na 2024 r.), ponieważ brak pełnego pokrycia kosztów z opłat zgodnie z planem miałby znaczący wpływ na budżet Unii.

W tym kontekście uważamy, że warto zapewnić komisji ENVI wsparcie techniczne w trakcie całego procesu, m.in. aby ocenić wpływ wszelkich decyzji współprawodawców na budżet i uniknąć dalszych wyłączeń z Programu UE dla zdrowia.

Gdyby pojawiły się nowe dowody lub gdyby podczas negocjacji współprawodawcy zmienili podejście, Komisja Budżetowa jest gotowa ocenić potencjalne konsekwencje budżetowe.

Z wyrazami szacunku

Johan Van Overtveldt

**ZAŁĄCZNIK: PODMIOTY LUB OSOBY,  
OD KTÓRYCH SPRAWOZDAWCA OTRZYMAŁ INFORMACJE**

Sprawozdawca oświadcza na własną odpowiedzialność, że nie otrzymał żadnych informacji od podmiotu lub osoby, które należałoby wymienić w tym załączniku zgodnie z art. 8 załącznika I do Regulaminu

09.01.2024

## PISMO KOMISJI ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

Sz.P. Pascal Canfin  
Przewodniczący Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i  
Bezpieczeństwa Żywności  
Bruksela

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Przedmiot: Opinia dotycząca wniosku w sprawie rozporządzenia ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Szanowny Panie Przewodniczący!

W ramach procedury podanej w przedmiocie tego pisma zwrócono się do Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi (AGRI) o wydanie opinii na użytek komisji, której Pan przewodniczy. Na posiedzeniu 23 maja 2023 r. komisja podjęła decyzję o przedstawieniu tej opinii w formie pisma i przyjęła ją 24 stycznia 2024 r.

Główny powód, dla którego komisja AGRI przesyła opinię, dotyczy jej kompetencji w zakresie zagadnień weterynaryjnych, jak określono w pkt 3 lit. a) załącznika VI(XIII) do Regulaminu.

- **Zarządzanie Europejską Agencją Leków**

Komisja AGRI z zadowoleniem przyjmuje uproszczenie funkcjonowania Agencji, które może przynieść korzyści w jej pracy, włączając w nią weterynaryjne produkty lecznicze; przypomina, że odpowiednie finansowanie jest ważne dla zapewnienia skutecznej kontroli regulacyjnej, przy jednoczesnym umożliwieniu innowacji i dostępności produktów leczniczych.

- **Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i rozważne stosowanie leków weterynaryjnych**

Komisja AGRI z zadowoleniem przyjmuje zachęty do opracowywania „priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych”; podkreśla, że aby wszyscy użytkownicy mogli nadal korzystać z pełnego zakresu skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych, zarówno w odniesieniu do zdrowia ludzi, jak i zwierząt, antybiotyki powinny być opracowywane, wprowadzane do obrotu, dostarczane i stosowane w sposób odpowiedzialny i ostrożny, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” oraz rozporządzeniami (UE) 2019/5 i (UE) 2019/6; podkreśla pilną potrzebę wprowadzenia na rynek nowych antybiotyków przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa; wzywa do lepszego wdrażania istniejących

podejść do zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym profilaktyki i nadzoru, oraz do wdrażania nowych innowacyjnych podejść;

- **Umowy o wolnym handlu i wzajemność norm**

Komisja AGRI zdecydowanie wzywa, aby podczas negocjowania umów o wolnym handlu wprowadzono, w przypadku partnerów handlowych Unii, środków równoważnych środkom przewidzianym w niniejszym wniosku w odniesieniu do produktów weterynaryjnych; uważa, że nie należy importować żadnych produktów weterynaryjnych ani produktów pochodzenia zwierzęcego bez ścisłej wzajemności norm.

Byłbym wdzięczny, gdyby komisja ENVI uwzględniła powyższe uwagi w związku z przyjęciem sprawozdania w sprawie przedmiotowego wniosku Komisji.

Z wyrazami szacunku

Norbert Lins

**ZAŁĄCZNIK: PODMIOTY LUB OSOBY,  
OD KTÓRYCH SPRAWOZDAWCA KOMISJI OPINIODAWCZEJ OTRZYMAŁ  
INFORMACJE**

Sprawozdawca komisji opiniodawczej oświadcza na własną odpowiedzialność, że nie otrzymał informacji od żadnego podmiotu ani osoby, które należałoby wymienić w tym załączniku zgodnie z art. 8 załącznika I do Regulaminu.



## PROCEDURA W KOMISJI PRZEDMIOTOWO WŁAŚCIWEJ

<b>Tytuł</b>	Ustanowienie unijnej procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanowienie Europejskiej Agencji Leków, zmiana rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenia (UE) nr 536/2014 oraz uchylenie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, rozporządzenia (WE) nr 141/2000 i rozporządzenia (WE) nr 1901/2006			
<b>Odsyłacze</b>	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)			
<b>Data przedstawienia Parlamentowi</b>	26.4.2023			
<b>Komisja przedmiotowo właściwa</b> Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 14.9.2023			
<b>Komisje opiniodawcze</b> Data ogłoszenia na posiedzeniu	BUDG 14.9.2023	CONT 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023
	AGRI 14.9.2023	LIBE 14.9.2023		
<b>Rezygnacja z wydania opinii</b> Data decyzji	CONT 24.5.2023	IMCO 23.5.2023	LIBE 29.6.2023	
<b>Zaangażowane komisje</b> Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 14.9.2023			
<b>Sprawozdawcy</b> Data powołania	Tiemo Wölken 11.5.2023			
<b>Rozpatrzenie w komisji</b>	20.9.2023	7.11.2023		
<b>Data przyjęcia</b>	19.3.2024			
<b>Wynik głosowania końcowego</b>	+: -: 0:	67 6 7		
<b>Posłowie obecni podczas głosowania końcowego</b>	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Corina Crețu, Maria Angela Danzi, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyrali, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
<b>Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego</b>	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo			

	Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet
<b>Zastępcy (art. 209 ust. 7) obecni podczas głosowania końcowego</b>	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques
<b>Data złożenia</b>	21.3.2024

## GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI PRZEDMIOTOWO WŁAŚCIWEJ

67	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Christian Doleschal, Adam Jarubas, Stelios Kympouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjärd, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyra, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Corina Crețu, Cyrus Engerer, Hélène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Nikos Papandreou, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

6	-
ECR	Vincenzo Sofò
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

7	0
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi
PPE	Nathalie Colin-Oesterlé, Laurence Sailliet

Objaśnienie używanych znaków:

+ : za

- : przeciw

0 : wstrzymało się