



Dokument na rokovanie

A9-0141/2024

21.3.2024

*****I**
SPRÁVA

o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Spravodajca: Tiemo Wölken

Spravodajkyňa výboru požiadanej o stanovisko pridruženého v súlade s článkom 57 rokovacieho poriadku:
Henna Virkkunen, Výbor pre priemysel, výskum a energetiku

Označenie postupov

- * Konzultácia
- *** Súhlas
- ***I Riadny legislatívny postup (prvé čítanie)
- ***II Riadny legislatívny postup (druhé čítanie)
- ***III Riadny legislatívny postup (tretie čítanie)

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého v návrhu aktu.)

Pozmeňujúce návrhy k návrhu aktu

Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu v dvoch stĺpcoch

Vypustenia sa označujú ***hrubou kurzívou*** v ľavom stĺpci. Nahradenia sa označujú ***hrubou kurzívou*** v oboch stĺpcoch. Nový text sa označuje ***hrubou kurzívou*** v pravom stĺpci.

Prvý a druhý riadok záhlavia každého pozmeňujúceho návrhu vymedzujú príslušnú časť v návrhu aktu predloženého na prerokovanie. Ak sa pozmeňujúci návrh týka platného aktu, ktorý sa má návrhom aktu zmeniť, záhlavie navyše obsahuje tretí riadok uvádzajúci platný akt a štvrtý riadok uvádzajúci príslušné ustanovenie tohto aktu.

Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu v podobe konsolidovaného textu

Nové časti textov sa označujú ***hrubou kurzívou***. Vypustené časti textu sa označujú symbolom **■** alebo sa prečiarkujú. V prípade nahradenia sa nový text vyznačí ***hrubou kurzívou*** a nahradený text sa vymaže alebo sa prečiarkne.

Čisto technické zmeny, ktoré vykonávajú útvary s cieľom vypracovať konečný text, sa však nevyznačujú.

OBSAH

	strana
NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU.....	5
DÔVODOVÁ SPRÁVA.....	167
PRÍLOHA: ZOZNAM SUBJEKTOV ALEBO OSÔB, KTORÉ SPRAVODAJCOVI POSKYTLI INFORMÁCIE	169
STANOVISKO VÝBORU PRE PRIEMYSEL, VÝSKUM A ENERGETIKU	171
LIST VÝBORU PRE ROZPOČET	227
LIST VÝBORU PRE POĽNOHOSPODÁRSTVO A ROZVOJ VIDIEKA.....	231
POSTUP – GESTORSKÝ VÝBOR.....	234
ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN V GESTORSKOM VÝBORE	236

NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2023)0193),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 114 ods. 1 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0144/2023),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 25. októbra 2023¹,
 - so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,
 - so zreteľom na článok 59 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na stanovisko Výboru pre priemysel, výskum a energetiku,
 - so zreteľom na listy Výboru pre rozpočet a Výboru pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A9-0141/2024),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
 2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;
 3. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

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

Pozmeňujúci návrh 1
Návrh nariadenia
Odôvodnenie -1 (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(-1) *Hlavným cieľom európskej zdravotnej únie je zabezpečiť, aby pacienti dostávali lieky, ktoré potrebujú, a vtedy, keď ich potrebujú, bez ohľadu na to, kde v Únii žijú. Kľúčovým cieľom navrhovanej farmaceutickej reformy Únie je zabezpečenie konkurencieschopnosti európskeho farmaceutického priemyslu a zároveň zabezpečenie lepšej dostupnosti liekov a rovnomernejšieho a včasného prístupu pacientov.*

Pozmeňujúci návrh 2
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 1 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1a) *Toto nariadenie by malo prispieť k vykonávaniu prístupu „jedno zdravie“, pričom by sa mala zdôrazniť ustálená vzájomná prepojenosť medzi zdravím ľudí, zvierat a ekosystémov, ako aj potreba zahrnúť tieto tri rozmery do riešenia ohrozenia verejného zdravia. Environmentálny stres a degradácia životného prostredia vrátane straty biodiverzity prispievajú k prenosu chorôb medzi ľuďmi a zvieratami a k záťaži ochorenia ľudí a zvierat. Okrem toho znečistenie účinnými farmaceutickými látkami negatívne ovplyvňuje kvalitu vôd a ekosystémov a spôsobuje rýchly rast antimikrobiálnej rezistencie, čo predstavuje riziko pre verejné zdravie na celom svete.*

Pozmeňujúci návrh 3
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

(2) Farmaceutická stratégia pre Európu predstavuje prelomový bod, keďže na jej základe pribudli ďalšie kľúčové ciele a **vytvorí sa moderný rámec**, ktorý sprístupní pacientom a systémom zdravotnej starostlivosti inovatívne a zavedené lieky za dostupné ceny, pričom sa zároveň zaistí zabezpečenie dodávok a budú sa riešiť environmentálne otázky.

Pozmeňujúci návrh 4
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 5
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

(3) Kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu sa stalo riešenie nerovnakého prístupu pacientov k liekom, ako zdôraznila Rada a Európsky parlament. Členské štáty vyzvali na revidované mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré sú na mieru prispôsobené

Pozmeňujúci návrh

(2) Farmaceutická stratégia pre Európu predstavuje prelomový bod, keďže na jej základe pribudli ďalšie kľúčové ciele a **jej cieľom je vytvorenie atraktívneho prostredia pre výskum, vývoj a výrobu liekov v Únii spolu s moderným rámcom**, ktorý sprístupní pacientom a systémom zdravotnej starostlivosti inovatívne a zavedené lieky za dostupné ceny, pričom sa **posilní boj proti nedostatku liekov a zároveň sa** zaistí zabezpečenie dodávok a budú sa riešiť environmentálne otázky.

Pozmeňujúci návrh

(2a) Na to, aby sa doplnili opatrenia na riešenie nedostatku liekov sa oznámenie Komisie z 24. októbra 2023 s názvom Riešenie situácií nedostatku liekov v EÚ zameriava na riešenie situácií kritického nedostatku liekov a posilnenie bezpečnosti dodávok v Únii, a to okrem iného zavedením európskeho dobrovoľného mechanizmu solidarity v oblasti liekov, ktorý členským štátom umožní v prípade nedostatku prerozdeliť svoje dostupné zásoby.

Pozmeňujúci návrh

(3) Kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu sa stalo riešenie nerovnakého prístupu pacientov k liekom, ako zdôraznila Rada a Európsky parlament. Členské štáty **a Európsky parlament** vyzvali na revidované mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré sú

úrovni nenaplnených liečebných potrieb, pričom sa má súčasne zabezpečiť prístup pacientov k liekom a dostupnosť liekov vo všetkých členských štátoch.

na mieru prispôsobené úrovni nenaplnených liečebných potrieb, pričom sa má súčasne zabezpečiť, **aby bol proces transparentný**, prístup pacientov k liekom a dostupnosť liekov, **ako aj ich cenová dostupnosť** vo všetkých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh 6 **Návrh nariadenia** **Odôvodnenie 4**

Text predložený Komisiou

(4) V prechádzajúcich zmenách farmaceutických právnych predpisov Únie sa otázka prístupu k liekom riešila zabezpečením zrýchleného posudzovania žiadostí o udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo umožnením podmieneného povolenia na uvedenie na trh pre lieky riešiace nenaplnenú liečebnú potrebu. Hoci sa týmito opatreniami zrýchlilo povoľovanie inovatívnych a sľubných liečebných postupov, tieto lieky sa k pacientovi nedostanú vždy a pacienti v Únii stále nemajú rovnaký prístup k liekom.

Pozmeňujúci návrh

(4) V prechádzajúcich zmenách farmaceutických právnych predpisov Únie sa otázka prístupu k liekom riešila zabezpečením zrýchleného posudzovania žiadostí o udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo umožnením podmieneného povolenia na uvedenie na trh pre lieky riešiace nenaplnenú liečebnú potrebu. Hoci sa týmito opatreniami **v niektorých oblastiach** zrýchlilo povoľovanie inovatívnych a sľubných liečebných postupov, **zostáva mnoho neriešených priorít v oblasti verejného zdravia a** tieto lieky sa k pacientovi nedostanú vždy, **takže** pacienti v Únii stále nemajú rovnaký prístup k liekom.

Pozmeňujúci návrh 7 **Návrh nariadenia** **Odôvodnenie 5**

Text predložený Komisiou

(5) Pandémia ochorenia COVID-19 **poukázala na** kritické problémy, ktoré si vyžadujú reformu farmaceutického rámca Únie s cieľom posilniť jeho odolnosť a zabezpečiť, aby slúžil ľuďom za každých okolností.

Pozmeňujúci návrh

(5) Pandémia ochorenia COVID-19 **ešte viac zvýraznila** kritické problémy, ktoré si vyžadujú reformu farmaceutického rámca Únie s cieľom posilniť jeho odolnosť a **zároveň zlepšiť dostupnosť liekov a** zabezpečiť, aby **zodpovedal potrebám verejného zdravia a** slúžil ľuďom za každých okolností.

Pozmeňujúci návrh 8
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 5 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(5a) Pandémia ochorenia COVID-19 poukázala aj na rozdiely, pokiaľ ide o kapacitu systémov zdravotnej starostlivosti, vnútroštátnu imunizačnú infraštruktúru, nedostatok a prípravu. Okrem opatrení uvedených v tomto nariadení by členské štáty mali posilniť svoje národné imunizačné programy, zabezpečiť, aby ich obyvateľstvo bolo lepšie chránené pred infekčnými chorobami, a posilniť pripravenosť a reakciu na pandémiu.

Pozmeňujúci návrh 9
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(6) **V záujme jednoznačnosti** je potrebné nahradiť nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004³⁸ novým nariadením.

(6) Je **preto** potrebné nahradiť nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004³⁸ novým nariadením.

³⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

³⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 10
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(9) Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti tohto nariadenia, povoľovanie

(9) Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti tohto nariadenia, povoľovanie

antimikrobiálnych látok je v **zásade** v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie, a preto by sa malo umožniť ich povoľovanie na úrovni Únie.

antimikrobiálnych látok je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie, a preto by sa malo umožniť ich povoľovanie na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 11
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou

(12) Štruktúra a fungovanie rôznych orgánov tvoriacich agentúru by mali byť navrhnuté tak, aby sa zohľadnila potreba neustáleho obnovovania vedeckých odborných znalostí, potreba spolupráce medzi Úniou a vnútroštátnymi orgánmi, potreba primeraného zapojenia občianskej spoločnosti a budúce rozširovanie Únie. Rôzne orgány agentúry by mali vytvárať a rozvíjať vhodné kontakty s príslušnými stranami, najmä so zástupcami pacientov a zdravotníckymi pracovníkmi.

Pozmeňujúci návrh

(12) Štruktúra a fungovanie rôznych orgánov tvoriacich agentúru by mali byť navrhnuté tak, aby sa zohľadnila potreba neustáleho obnovovania vedeckých odborných znalostí, potreba spolupráce medzi Úniou a vnútroštátnymi orgánmi, potreba primeraného zapojenia občianskej spoločnosti a budúce rozširovanie Únie. Rôzne orgány agentúry by mali vytvárať a rozvíjať vhodné kontakty s príslušnými stranami, najmä so zástupcami pacientov, **spotrebiteľov** a zdravotníckymi pracovníkmi.

Pozmeňujúci návrh 12
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

(13) Hlavnou úlohou agentúry by malo byť poskytovať inštitúciám Únie a členských štátov najlepšie možné vedecké stanoviská s cieľom umožniť im uplatňovať právomoci týkajúce sa povoľovania liekov a dozoru nad nimi, ktoré sú im udelené právnymi aktmi Únie v oblasti liekov. Komisia by mala udeliť povolenie na uvedenie na trh až po tom, ako agentúra s uplatnením najvyšších možných noriem vykoná jednotný postup vedeckého hodnotenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov vyrábaných pomocou špičkových technológií.

Pozmeňujúci návrh

(13) Hlavnou úlohou agentúry by malo byť poskytovať inštitúciám Únie a členských štátov najlepšie možné vedecké stanoviská s cieľom umožniť im uplatňovať právomoci týkajúce sa povoľovania liekov a dozoru nad nimi, ktoré sú im udelené právnymi aktmi Únie v oblasti liekov. Komisia by mala udeliť povolenie na uvedenie na trh až po tom, ako agentúra s uplatnením najvyšších možných noriem vykoná jednotný postup vedeckého hodnotenia kvality, bezpečnosti, účinnosti liekov vyrábaných pomocou špičkových technológií, **a po dokončení posúdenia rizika pre životné**

prostredie .

Pozmeňujúci návrh 13
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

(15) Rozpočet agentúry by mali tvoriť poplatky a platby uhrádzané súkromným sektorom, príspevky z rozpočtu Únie na vykonávanie politík Únie a príspevky uhrádzané tretími krajinami.

Pozmeňujúci návrh

(15) Rozpočet agentúry by **mal byť transparentný a mali by ho** tvoriť poplatky a platby uhrádzané súkromným sektorom, príspevky z rozpočtu Únie na vykonávanie politík Únie a príspevky uhrádzané tretími krajinami. ***Hoci väčšina jej finančných prostriedkov pochádza z poplatkov, agentúra je verejným orgánom. Je mimoriadne dôležité chrániť jej integritu a nezávislosť, aby sa zachovala dôvera verejnosti v regulačný rámec Únie.***

Pozmeňujúci návrh 14
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 18 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(18a) Agentúra by mala stanoviť transparentné kritériá na vymenovanie zástupcov pacientov a zdravotníckych pracovníkov do Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík s cieľom zabezpečiť vyvážené zastúpenie lekárskeho špecializácií a chorôb medzi vymenovanými členmi a náhradníkmi a prísne pravidlá na predchádzanie konfliktom záujmov. Vyhlásenie o priamych alebo nepriamych finančných alebo iných záujmoch vo farmaceutickom alebo inom zdravotníckom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť nestrannosť vymenovaných zainteresovaných strán, by malo byť neoddeliteľnou súčasťou výberového procesu a následne by malo byť zverejnené.

Pozmeňujúci návrh 15
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou

(19) Vedecké poradenstvo pre budúcich žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh by sa malo poskytovať vo všeobecnejšej miere a malo by byť dôkladnejšie. Podobne by sa mali zaviesť vhodné štruktúry umožňujúce rozvoj poradenstva pre spoločnosti, najmä malé a stredné podniky (MSP).

Pozmeňujúci návrh 16
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou

(20) V prípade sľubných liekov, ktoré majú potenciál významne riešiť nenaplnené liečebné potreby pacientov, by sa mali čerpať výhody z včasnej a posilnenej vedeckej podpory. Takáto podpora v konečnom dôsledku pomôže pacientom čo najskôr využiť nové liečebné postupy.

Pozmeňujúci návrh 17
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 20 a (nové)

Pozmeňujúci návrh

(19) Vedecké poradenstvo pre budúcich žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh by sa malo poskytovať vo všeobecnejšej miere a malo by byť dôkladnejšie **a malo by sa prispôsobiť špecifikám príslušného lieku**. Podobne by sa mali zaviesť vhodné štruktúry umožňujúce rozvoj poradenstva pre spoločnosti, najmä malé a stredné podniky (MSP) **a neziskové organizácie**. **Agentúra by mala podporovať aj otvorenú a verejnú výmenu informácií o najnovšom vedeckom vývoji a aktualizácie vedeckých usmernení.**

Pozmeňujúci návrh

(20) V prípade sľubných liekov **a určitých kombinácií liekov a zdravotníckych pomôcok, ako aj liekov na výlučné použitie so zdravotníckymi pomôckami**, ktoré majú potenciál významne riešiť nenaplnené liečebné potreby pacientov, by sa mali čerpať výhody z včasnej a posilnenej vedeckej podpory, **a to aj prostredníctvom podpory technológií in vitro a in silico relevantných pre pacienta, ktoré sú kľúčové pre vývoj týchto liekov**. Takáto podpora v konečnom dôsledku pomôže pacientom čo najskôr využiť nové liečebné postupy.

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(20a) Popri už uznaných nenaplnených liečebných potrebách v oblasti detských, antimikrobiálnych, onkologických, zriedkavých a neurodegeneratívnych ochorení by sa pozornosť mala venovať aj nenaplneným liečebným potrebám v oblasti duševného zdravia a liečby.

Pozmeňujúci návrh 18
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 21 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21a) Na základe rozhodnutia európskej ombudsmanky v jej strategickom vyšetrení OI/7/2017/KR zo 17. júla 2019 o tom, ako Európska agentúra pre lieky spolupracuje s vývojármi liekov v období pred podaním žiadostí o povolenie na uvedenie nových liekov na trh v Únii, by agentúra mala zvýšiť transparentnosť vedeckého poradenstva. Okrem toho by sa zamestnanci a odborníci príslušných vnútroštátnych orgánov poskytujúci vedecké poradenstvo podľa možnosti nemali podieľať na následnom hodnotení povolenia na uvedenie tých istých výrobkov na trh. V riadne odôvodnených prípadoch, napríklad ak sa indikácia lieku týka zriedkavej choroby, by však tento odborník mal byť schopný vykonať následné hodnotenie toho istého lieku za predpokladu, že je to riadne zdokumentované.

Pozmeňujúci návrh 19
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 25

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(25) V niektorých prípadoch by nedostatky v systéme dozoru členských štátov a v súvisiacich činnostiach v oblasti

(25) V niektorých prípadoch by nedostatky v systéme dozoru členských štátov a v súvisiacich činnostiach v oblasti

presadzovania práva mohli výrazne brániť dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia a cieľov revidovanej smernice 2001/83/ES, čo by mohlo viesť dokonca k vzniku rizík pre verejné zdravie. V záujme riešenia týchto problémov by sa mali zabezpečiť harmonizované inšpekčné normy prostredníctvom vytvorenia programu spoločných auditov v rámci agentúry. Tento program spoločných auditov bude takisto ďalej harmonizovať výklad správnej výrobnéj a distribučnej praxe na základe legislatívnych požiadaviek Únie. Okrem toho bude podporovať ďalšie vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcií medzi členskými štátmi a strategickými partnermi. V rámci programu spoločných auditov sa príslušné orgány podrobujú pravidelným auditom vykonávaným inými členskými štátmi s cieľom zachovať rovnocenný a harmonizovaný systém kvality a zabezpečiť primeranú implementáciu príslušných správnych výrobných a distribučných postupov do vnútroštátnych právnych predpisov a rovnocennosť s ostatnými inšpektorátmi EHP.

Pozmeňujúci návrh 20
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 26 a (nové)

Text predložený Komisiou

presadzovania práva mohli výrazne brániť dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia a cieľov revidovanej smernice 2001/83/ES, čo by mohlo viesť dokonca k vzniku rizík pre verejné zdravie **alebo životné prostredie**. V záujme riešenia týchto problémov by sa mali zabezpečiť harmonizované inšpekčné normy prostredníctvom vytvorenia programu spoločných auditov v rámci agentúry. Tento program spoločných auditov bude takisto ďalej harmonizovať výklad správnej výrobnéj a distribučnej praxe na základe legislatívnych požiadaviek Únie. Okrem toho bude podporovať ďalšie vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcií medzi členskými štátmi a strategickými partnermi. V rámci programu spoločných auditov sa príslušné orgány podrobujú pravidelným auditom vykonávaným inými členskými štátmi s cieľom zachovať rovnocenný a harmonizovaný systém kvality a zabezpečiť primeranú implementáciu príslušných správnych výrobných a distribučných postupov do vnútroštátnych právnych predpisov a rovnocennosť s ostatnými inšpektorátmi EHP.

Pozmeňujúci návrh

(26a) Výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu verejného zdravia a zabezpečovaniu konkurencieschopnosti Únie. Vývoj liekov, a to najmä tých, ktoré sú výsledkom dlhodobého a finančne náročného výskumu, bude v Únii pokračovať len za predpokladu, že sa na ne budú vzťahovať priaznivé pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, ktorou sa zabezpečí podpora takéhoto výskumu. Je však ťažké vytvoriť priame prepojenie medzi týmito priaznivými pravidlami a

konkurencieschopnosťou Únie. Hoci takéto pravidlá zvyšujú atraktivnosť trhov Únie, nezohľadňujú geografický pôvod liekov a povolené lieky z tretích krajín sú rovnako oprávnené na získanie stimulov Únie tak, ako inovačné spoločnosti so sídlom v Únii môžu rovnako využívať stimuly v tretích krajinách.

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 29

Text predložený Komisiou

(29) Právnické osoby, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť, ako sú univerzity, verejné orgány, výskumné centrá alebo neziskové organizácie, predstavujú dôležitý zdroj inovácie a mali by takisto využívať tento systém podpory. Keďže by malo byť možné zohľadniť konkrétnu situáciu týchto subjektov na individuálnom základe, takúto podporu možno najlepšie dosiahnuť prostredníctvom osobitného systému podpory vrátane administratívnej podpory a prostredníctvom zníženia, odkladu úhrady poplatkov a oslobodenia od nich.

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou

(30) Agentúra by mala byť splnomocnená vydávať vedecké odporúčania o tom, či vyvíjaný liek, ktorý by mohol potenciálne podliehať povinnému centralizovanému postupu, spĺňa vedecké kritériá lieku. Takýto poradný mechanizmus by sa v čo najskoršej fáze zaoberal otázkami

Pozmeňujúci návrh

(29) Právnické osoby, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť, ako sú univerzity, verejné orgány, výskumné centrá alebo neziskové organizácie, predstavujú dôležitý zdroj **výskumu nenaplnených liečebných potrieb, výskumu v rôznych subpopuláciách, zmeny indikácie lieku, optimalizácie a** inovácie a mali by takisto využívať tento systém podpory. Keďže by malo byť možné zohľadniť konkrétnu situáciu týchto subjektov na individuálnom základe, takúto podporu možno najlepšie dosiahnuť prostredníctvom osobitného systému podpory vrátane administratívnej podpory a prostredníctvom zníženia, odkladu úhrady poplatkov a oslobodenia od nich.

Pozmeňujúci návrh

(30) Agentúra by mala byť splnomocnená vydávať vedecké odporúčania o tom, či vyvíjaný liek, ktorý by mohol potenciálne podliehať povinnému centralizovanému postupu, spĺňa vedecké kritériá lieku. Takýto poradný mechanizmus by sa v čo najskoršej fáze zaoberal otázkami

súvisiacimi s prípadmi, ktoré hraničia s inými oblast'ami, ako sú látky ľudského pôvodu, kozmetické prípravky alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré sa môžu objaviť s rozvojom vedy. S cieľom zabezpečiť, aby sa v odporúčaní agentúry zohľadňovali názory rovnocenných poradných mechanizmov v iných právnych rámcoch, by agentúra mala konzultovať s príslušnými poradnými alebo regulačnými orgánmi.

súvisiacimi s prípadmi, ktoré hraničia s inými oblast'ami, ako sú *najmä* látky ľudského pôvodu, kozmetické prípravky alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré sa môžu objaviť s rozvojom vedy. S cieľom zabezpečiť, aby sa v odporúčaní agentúry zohľadňovali názory rovnocenných poradných mechanizmov v iných právnych rámcoch, by agentúra mala konzultovať s príslušnými poradnými alebo regulačnými orgánmi. *V prípade pochybností o tom, či regulačný status konkrétneho vyvíjaného lieku, ktorý by mohol potenciálne podliehať povinnému centralizovanému postupu, spĺňa vedecké kritériá lieku, by sa do konzultácií mala zapojiť agentúra a príslušné poradné orgány zodpovedné za iné regulačné rámce, konkrétne zdravotnícke pomôcky a látky ľudského pôvodu. V takýchto prípadoch treba nahliadnuť – keď je to relevantné – do kompendia uvedeného v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/...^{1a} [nariadenie o látkach ľudského pôvodu]. Ak po nahliadnutí do kompendia pretrvávajú pochybnosti o regulačnom statuse, príslušné orgány by mali viesť konzultácie s cieľom určiť regulačný status. Komisia by mala uľahčiť spoluprácu medzi agentúrou a poradnými orgánmi zriadenými inými právnymi predpismi Únie. Stanoviská a odporúčania agentúry a príslušných poradných orgánov k regulačnému statusu výrobku by sa mali po uskutočnení konzultácií zverejniť.*

1a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES(Ú. v. EÚ L, ...).

Pozmeňujúci návrh 23
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 31

Text predložený Komisiou

(31) V záujme vyššej transparentnosti vedeckých hodnotení a všetkých ostatných činností by agentúra mala vytvoriť a spravovať európsky internetový portál pre lieky.

Pozmeňujúci návrh

(31) V záujme vyššej transparentnosti vedeckých hodnotení a všetkých ostatných činností by agentúra mala vytvoriť a spravovať **používateľsky ústretový** európsky internetový portál pre lieky. **Portál by mal poskytovať informácie o všetkých centrálne povolených liekoch, okrem iného o bezpečnosti, účinnosti, environmentálnych rizikách, populáciách pacientov a v prípade potreby informácie o antimikrobiálnej rezistencii, nedostatku a nedoriešených povinnostiach držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Agentúre by sa mali prideliť dostatočné rozpočtové zdroje, aby sa zabezpečilo náležité plnenie jej povinností v oblasti transparentnosti a záväzkov.**

Pozmeňujúci návrh 24
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 31 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(31a) V únijnom registri liekov sa uvádza zoznam všetkých liekov na humánne a veterinárne použitie, ako aj liekov na zriedkavú chorobu, ktorým Komisia udelila povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom centralizovaného postupu. Informácie uvedené v únijnom registri možno použiť na vyhľadávanie relevantných informácií o predmetnom lieku vrátane účinnej látky, medzinárodného nechráneného názvu, anatomicko-terapeuticko-chemického kódu (kód ATC), indikácií lieku, informácií o povolení a akýchkoľvek požiadavkách po vydaní povolenia, ako aj uplatniteľných období regulačnej ochrany.

Pozmeňujúci návrh 25
Návrh nariadenia

Odôvodnenie 33 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(33a) S cieľom zabezpečiť primerané odborné znalosti a hodnotenie posúdení rizík farmaceutických látok pre životné prostredie by agentúra mala zriadiť novú ad hoc pracovnú stranu na posúdenie rizík pre životné prostredie. Táto pracovná strana by mala byť zapojená v prípade potreby, v závislosti od žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Pracovná strana by mala mať vedecké poznatky potrebné na charakterizáciu a posúdenie rizík a opatrení na zmiernenie takýchto rizík súvisiacich s výrobou, používaním a likvidáciou liekov. Pracovná strana by mala prispievať k uplatňovaniu prístupu „jedno zdravie“ a odstraňovaniu rozdielov medzi farmaceutickým a environmentálnym posudzovaním.

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 35

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(35) Vedecké výbory agentúry by mali byť **schopné delegovať niektoré zo svojich povinností** v oblasti hodnotenia **pracovným skupinám**, ktoré by mali byť otvorené voči odborníkom zo sveta vedy **a** na tento účel, pričom **zostane zachovaná úplná** zodpovednosť za vedecké stanoviská, ktoré vydajú.

(35) Vedecké výbory agentúry by mali byť **podporované, pokiaľ ide o ich povinnosti** v oblasti hodnotenia, **a to pracovnými stranami**, ktoré by mali byť otvorené voči odborníkom zo sveta vedy **vymenovaným** na tento účel, pričom **si zachovajú úplnú** zodpovednosť za vedecké stanoviská, ktoré vydajú.

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 36

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(36) Odborné znalosti Výboru pre inovatívnu liečbu, Výboru pre lieky na zriedkavé choroby, Pediatrického výboru

(36) Odborné znalosti Výboru pre inovatívnu liečbu, Výboru pre lieky na zriedkavé choroby, Pediatrického výboru

a Výboru pre rastlinné lieky sa zachovávajú prostredníctvom pracovných tímov, pracovných skupín a skupiny odborníkov, ktorých organizácia odráža rôzne oblasti a ktoré poskytujú informácie Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. Členmi Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sú odborníci zo všetkých členských štátov, zatiaľ čo pracovné skupiny sa zväčša skladajú z odborníkov vymenovaných členskými štátmi na základe ich odborných znalostí a z externých odborníkov. Model spravodajcov ostáva nezmenený. Popri špecializovaných pracovných skupinách, ktoré zastupujú pacientov a zdravotníckych pracovníkov, sa vo Výbore pre lieky na humánne použitie a Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zvýši zastúpenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov s odbornými znalosťami vo všetkých oblastiach vrátane zriedkavých a detských chorôb.

a Výboru pre rastlinné lieky sa zachovávajú prostredníctvom pracovných tímov, pracovných skupín, **ad hoc pracovných tímov** a skupiny odborníkov, ktorých organizácia odráža rôzne oblasti a ktoré poskytujú informácie Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. ***Ich hodnotenie bude naďalej zahŕňať všetky potrebné odborné znalosti pre každý výrobok v rámci spravodajských tímov, pričom Výbor pre lieky na humánne použitie a Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík budú mať možnosť požiadať ďalších vedeckých odborníkov o poskytnutie špecifických vstupov a poradenstva v súvislosti s konkrétnymi aspektmi, ktoré sa vyskytnú počas hodnotenia. Okrem toho budú súčasťou skupiny odborníkov aj pacienti a zdravotnícki pracovníci, ktorí budú zapojení do práce agentúry EMA podľa svojich odborných znalostí v určitej oblasti ochorenia.*** Členmi Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sú odborníci zo všetkých členských štátov, zatiaľ čo pracovné skupiny **a skupiny odborníkov** sa zväčša skladajú z odborníkov vymenovaných členskými štátmi na základe ich odborných znalostí a z externých odborníkov. Model spravodajcov ostáva nezmenený. Popri špecializovaných pracovných skupinách, ktoré zastupujú pacientov a zdravotníckych pracovníkov, sa vo Výbore pre lieky na humánne použitie a Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zvýši zastúpenie pacientov, ***ich opatrovateľov*** a zdravotníckych pracovníkov s odbornými znalosťami vo všetkých oblastiach vrátane zriedkavých a detských chorôb. ***Informácie o zložení a práci výborov a pracovných skupín by mali byť verejne dostupné.***

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia Odôvodnenie 39

Text predložený Komisiou

(39) S cieľom umožniť prijímanie informovanejších rozhodnutí, výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo technickej povahy súvisiacich s úlohami agentúry týkajúcimi sa liekov na humánne použitie, najmä s vedeckými usmerneniami k nenaplneným liečebným potrebám, navrhovaniu klinických skúšaní alebo iných štúdií a k získavaniu dôkazov počas životného cyklu lieku, by agentúra mala mať možnosť využiť konzultačný proces orgánov alebo subjektov pôsobiacich počas životného cyklu liekov. Týmito orgánmi by mohli byť podľa potreby zástupcovia riaditeľov agentúr pre lieky, Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie, koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, koordinačnej skupiny pre hodnotenie zdravotníckych technológií, koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrady liekov, vnútroštátnych poisťných fondov alebo platcov zdravotnej starostlivosti. Agentúra by takisto mala mať možnosť rozšíriť konzultačný mechanizmus podľa potreby na spotrebiteľov, pacientov, zdravotníckych pracovníkov, priemysel, združenia zastupujúce platcov alebo iné zainteresované strany.

Pozmeňujúci návrh

(39) S cieľom umožniť prijímanie informovanejších rozhodnutí, výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo technickej povahy súvisiacich s úlohami agentúry týkajúcimi sa liekov na humánne použitie, najmä s vedeckými usmerneniami k nenaplneným liečebným potrebám, navrhovaniu klinických skúšaní alebo iných štúdií a k získavaniu dôkazov počas životného cyklu lieku, by agentúra mala mať možnosť využiť konzultačný proces orgánov alebo subjektov pôsobiacich počas životného cyklu liekov. ***Okrem toho by Komisia mala v záujme zvýšenia regulačnej istoty a medziodvetvovej spolupráce každoročne alebo častejšie, ak to považuje za potrebné, organizovať spoločné stretnutia s poradnými orgánmi zriadenými inými právnymi predpismi Únie s cieľom posúdiť nové trendy a otázky týkajúce sa regulačného statusu výrobkov a dosiahnuť dohodu o spoločných zásadách regulačného statusu.*** Týmito orgánmi by mohli byť podľa potreby zástupcovia riaditeľov agentúr pre lieky, Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie, koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, koordinačnej skupiny pre hodnotenie zdravotníckych technológií, koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrady liekov, vnútroštátnych poisťných fondov alebo platcov zdravotnej starostlivosti. Agentúra by takisto mala mať možnosť rozšíriť konzultačný mechanizmus podľa potreby na spotrebiteľov, pacientov ***a ich opatrovateľov***, zdravotníckych pracovníkov, ***akademickú obec***, priemysel, združenia zastupujúce platcov alebo iné

zainteresované strany.

Pozmeňujúci návrh 29
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 43

Text predložený Komisiou

(43) V záujme verejného zdravia by sa rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh podľa centralizovaného postupu mali prijímať na základe objektívnych vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku bez prihliadnutia na hospodárske a iné činitele. Členské štáty by však mali mať možnosť výnimočne zakázať používanie liekov na humánne použitie na svojom území.

Pozmeňujúci návrh 30
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 43 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(43) V záujme verejného zdravia by sa rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh podľa centralizovaného postupu mali prijímať na základe objektívnych vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku bez prihliadnutia na hospodárske a iné činitele. Členské štáty by však mali mať možnosť výnimočne zakázať používanie liekov na humánne použitie na svojom území.
Členské štáty by mali Komisii a agentúre poskytnúť odôvodnenie takéhoto zákazu používania.

Pozmeňujúci návrh

(43a) Podľa článku 208 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) je Únia povinná zohľadňovať rozvojové ciele v politikách, ktoré môžu mať vplyv na krajiny s nízkymi a strednými príjmami. Farmaceutické právne predpisy Únie zohrávajú úlohu pri plnení globálnych cieľov v oblasti verejného zdravia tým, že podporujú rozvoj účinných, bezpečných, prístupných a cenovo dostupných inovácií v oblasti antimikrobiálnej rezistencie, vznikajúcich a opätovne sa objavujúcich ohrození zdravia súvisiacich s chudobou a zanedbávaných chorôb a iných ochorení, ktoré predstavujú celosvetový záujem v oblasti verejného zdravia. Komisia by mala v súlade so svojimi medzinárodnými záväzkami naďalej podporovať výskum,

vývoj a inovácie v oblastiach s významným celosvetovým záujmom týkajúcim sa zdravia.

Pozmeňujúci návrh 31
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 45 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(45a) Agentúra by mala venovať osobitnú pozornosť zloženiu účastníkov klinického skúšania s cieľom zabezpečiť rodovú rovnosť a komplexné klinické údaje.

Pozmeňujúci návrh 32
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 46

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(46) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely⁴⁹ obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. V každej štúdii týkajúcej sa používania živých zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely, a mali by sa optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat. Postupy takéhoto testovania by mali byť navrhnuté tak, aby zabránili spôsobovaniu bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia zvierat, a mali by sa pri nich dodržiavať dostupné usmernenia agentúry a Medzinárodnej rady pre harmonizáciu (ICH). Konkrétne by mali žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh zohľadniť

(46) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely⁴⁹ obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. V každej štúdii týkajúcej sa používania živých zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely, a mali by sa optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat. Postupy takéhoto testovania by **sa mali použiť iba v nutných prípadoch a mali by** byť navrhnuté tak, aby zabránili spôsobovaniu bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia zvierat, a mali by sa pri nich dodržiavať dostupné usmernenia agentúry a Medzinárodnej rady pre harmonizáciu (ICH). Konkrétne by mali žiadateľ o povolenie na uvedenie na

zásady stanovené v smernici 2010/63/EÚ **a ak je to možné, aj použiť** namiesto testovania na zvieratách metodiky nového prístupu. Tie môžu okrem iného zahŕňať: modely in vitro, akými sú mikrofyzilogické systémy vrátane orgánu na čípe, (2D a 3D) modelov bunkových kultúr, organoidov a modelov ľudských kmeňových buniek; nástroje in silico alebo krížové modely.

trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh zohľadniť zásady stanovené v smernici 2010/63/EÚ, **pričom** namiesto testovania na zvieratách **by sa mali uprednostniť** metodiky nového prístupu. Tie môžu okrem iného zahŕňať: modely in vitro, akými sú mikrofyzilogické systémy vrátane orgánu na čípe, (2D a 3D) modelov bunkových kultúr, organoidov a modelov ľudských kmeňových buniek; nástroje in silico, **technológie in chemico a ich ľubovoľná kombinácia** alebo krížové modely, **modely vodných vajec, ako aj druhy bezstavovcov. V konečnom dôsledku by sa malo vyvinúť úsilie o úplné nahradenie postupov používajúcich živé zvieratá na vedecké účely. Agentúra by vo svojej výročnej správe mala zdôrazniť kľúčové pozorovania a najlepšie postupy pri nahrádzaní, obmedzovaní a zjemňovaní testovania na zvieratách, ktoré predložili žiadatelia.**

⁴⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁴⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 47

Text predložený Komisiou

(47) Mali by byť zavedené postupy na uľahčenie spoločného testovania na zvieratách vždy, keď je to možné, aby sa zabránilo **zbytočnej duplicitě testovania** na živých zvieratách, na ktoré sa vzťahuje smernica 2010/63/EÚ. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh a držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali vyvinúť maximálne úsilie o opakované využitie výsledkov štúdií na zvieratách a zverejnenie výsledkov získaných zo štúdií na zvieratách. V prípade skrátených žiadostí by mali žiadatelia o povolenie na

Pozmeňujúci návrh

(47) Mali by byť zavedené postupy na uľahčenie spoločného testovania na zvieratách vždy, keď je to možné, aby sa zabránilo **zbytočnému testovaniu** na živých zvieratách, na ktoré sa vzťahuje smernica 2010/63/EÚ. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh a držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali vyvinúť maximálne úsilie o opakované využitie výsledkov štúdií na zvieratách a zverejnenie výsledkov získaných zo štúdií na zvieratách. V prípade skrátených žiadostí by mali žiadatelia o povolenie na

uvodenie na trh odkázat na relevantné štúdie vypracované pre referenčný liek.

uvodenie na trh odkázat na relevantné štúdie vypracované pre referenčný liek.

Pozmeňujúci návrh 34
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 51 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(51a) *V súlade s osvedčenými postupmi by sa povolenie na uvedenie na trh malo udeliť na základe porovnávacieho klinického skúšania na pacientoch, ktorí sú reprezentatívni pre populáciu, ktorá sa má liečiť daným liekom. Okrem toho by mali byť neoddeliteľnou súčasťou klinických údajov predložených spolu so žiadosťou o povolenie uvedenia na trh opatrenia týkajúce sa výsledkov hlásených pacientom (PROM) a opatrenia týkajúce sa skúseností hlásených pacientom (PREM), aby bolo možné posúdiť kvalitu starostlivosti a vplyv liečby na pacientov.*

Pozmeňujúci návrh 35
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 53 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(53a) *Mali by sa preskúmať viaceré spôsoby starostlivosti, aby boli liečby dostupné vo všetkých členských štátoch, a to aj prostredníctvom presadzovania ustanovení právnych predpisov o prístupe k cezhraničnej starostlivosti, ako je smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ^{1a} a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004^{1b}. To je obzvlášť dôležité v prípade liekov na inovatívnu liečbu, keďže ich jedinečné vlastnosti vedú k značnej infraštruktúrnej zložitosti a systémovým prekážkam, ktoré môžu výrazne obmedziť ich nepretržité dodávky.*

^{1a} Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

^{1b} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 z 29. apríla 2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia (Ú. v. EÚ L 166, 30.4.2004, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 54

Text predložený Komisiou

(54) V [revidovanej smernici 2001/83/ES] sa členským štátom umožňuje dočasne povoliť používanie a dodávanie nepovolených liekov z dôvodov verejného zdravia alebo individuálnych potrieb pacienta, a to vrátane liekov, ktoré majú byť povolené podľa tohto nariadenia. Takisto je potrebné, aby členské štáty mohli podľa tohto nariadenia sprístupniť liek na súcitné použitie pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh. V týchto výnimočných a naliehavých situáciách, keď chýba vhodný povolený liek, musí potreba chrániť verejné zdravie alebo zdravie jednotlivých pacientov prevážiť nad inými hľadiskami, najmä nad potrebou získať povolenie na uvedenie na trh a následne nad nutnosťou mať k dispozícii úplné informácie o rizikách, ktoré liek predstavuje, vrátane akýchkoľvek rizík pre životné prostredie vyplývajúcich z liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy (GMO) alebo z nich pozostávajú. Aby sa predišlo oneskoreniam pri sprístupňovaní týchto liekov alebo neistote, pokiaľ ide o ich štatút v niektorých členských štátoch, je vhodné, aby liek, ktorý obsahuje GMO alebo z nich pozostáva, nepodliehal v týchto výnimočných a naliehavých

Pozmeňujúci návrh

(54) V [revidovanej smernici 2001/83/ES] sa členským štátom umožňuje dočasne povoliť používanie a dodávanie nepovolených liekov z dôvodov verejného zdravia alebo individuálnych potrieb pacienta, a to vrátane liekov, ktoré majú byť povolené podľa tohto nariadenia. Takisto je potrebné, aby členské štáty mohli podľa tohto nariadenia sprístupniť liek na súcitné použitie pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh. V týchto výnimočných a naliehavých situáciách, keď chýba vhodný povolený liek, musí potreba chrániť verejné zdravie alebo zdravie jednotlivých pacientov prevážiť nad inými hľadiskami, najmä nad potrebou získať povolenie na uvedenie na trh a následne nad nutnosťou mať k dispozícii úplné informácie o rizikách, ktoré liek predstavuje, vrátane akýchkoľvek rizík pre životné prostredie vyplývajúcich z liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy (GMO) alebo z nich pozostávajú. Aby sa predišlo oneskoreniam pri sprístupňovaní týchto liekov alebo neistote, pokiaľ ide o ich štatút v niektorých členských štátoch, je vhodné, aby liek, ktorý obsahuje GMO alebo z nich pozostáva, nepodliehal v týchto výnimočných a naliehavých

situáciách podmienke predložiť posúdenie rizík pre životné prostredie alebo získať súhlas v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES⁵². V týchto prípadoch by však členské štáty mali zaviesť vhodné opatrenia na minimalizáciu predvídateľných negatívnych vplyvov na životné prostredie vyplývajúcich z plánovaného alebo neúmyselného uvoľnenia liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, do životného prostredia.

⁵² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

Pozmeňujúci návrh 37
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 57 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 38
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 57 b (nové)

Text predložený Komisiou

situáciách podmienke predložiť posúdenie rizík pre životné prostredie alebo získať súhlas v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES⁵². V týchto prípadoch by však členské štáty mali zaviesť vhodné opatrenia **v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti** na minimalizáciu predvídateľných negatívnych vplyvov na životné prostredie vyplývajúcich z plánovaného alebo neúmyselného uvoľnenia liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, do životného prostredia, **a mali by sa dohodnúť na vhodnom časovom harmonograme na dodanie údajov o rizikách pre životné prostredie.**

⁵² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

Pozmeňujúci návrh

(57a) Vzhľadom na nedostatočne uspokojované potreby v oblasti duševného zdravia by revízia mala prispieť k lepšiemu prístupu k liečbe a rozvoju novej liečby pre pacientov, ktorí ju najviac potrebujú.

Pozmeňujúci návrh

(57b) Komisia by mala podporovať využívanie pilotných programov včasného

prístupu na liečbu pacientov so zložitými komorbiditami vrátane telesných a duševných ochorení, ktorí sú často vylúčení z klinického skúšania. Povolenie tohto postupu by podporilo zhromažďovanie dôkazov o bezpečnosti a účinnosti týchto liečebných postupov. Takéto programy by mali poskytovatelia zdravotnej starostlivosti poskytovať skúsenosti s liečbou a generovať cenné údaje z praxe, ktoré budú podkladom pre budúce povolenia týchto liečebných postupov.

Pozmeňujúci návrh 39
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 58

Text predložený Komisiou

(58) Za určitých okolností je možné udeliť povolenia na uvedenie na trh na základe osobitných povinností alebo podmienok, a to buď podmiennečne, alebo výnimočne. V právnych predpisoch by sa malo za podobných okolností umožňovať podmiennečné alebo výnimočné povolenie liekov na nové indikácie, ktoré už majú štandardné povolenie na uvedenie na trh. Lieky, ktoré sú povolené podmiennečne alebo výnimočne, by mali v zásade spĺňať požiadavky na štandardné povolenie na uvedenie na trh s výnimkou osobitných odchýlok alebo podmienok uvedených v príslušnom podmiennečnom alebo výnimočnom povolení na uvedenie na trh a malo by sa na ne vzťahovať osobitné preskúmanie splnenia uložených osobitných podmienok alebo povinností. Zároveň je samozrejmé, že dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh sa v takýchto prípadoch uplatňujú *mutatis mutandis*.

Pozmeňujúci návrh

(58) Za určitých **náležite odôvodnených** okolností je možné udeliť povolenia na uvedenie na trh na základe osobitných povinností alebo podmienok, a to buď podmiennečne, alebo výnimočne. V právnych predpisoch by sa malo za podobných okolností umožňovať podmiennečné alebo výnimočné povolenie liekov na nové indikácie, ktoré už majú štandardné povolenie na uvedenie na trh. Lieky, ktoré sú povolené podmiennečne alebo výnimočne, by mali v zásade spĺňať požiadavky na štandardné povolenie na uvedenie na trh s výnimkou osobitných odchýlok alebo podmienok uvedených v príslušnom podmiennečnom alebo výnimočnom povolení na uvedenie na trh a malo by sa na ne vzťahovať osobitné preskúmanie splnenia uložených osobitných podmienok alebo povinností. Zároveň je samozrejmé, že dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh sa v takýchto prípadoch uplatňujú *mutatis mutandis*.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia Odôvodnenie 60

Text predložený Komisiou

(60) Regulačné rozhodovanie o vývoji a povoľovaní liekov, ako aj dozore nad nimi môže byť podporené prístupom k údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýzou podľa potreby vrátane údajov z praxe, t. j. údajov týkajúcich sa zdravia generovaných mimo klinických štúdií. Agentúra by mala mať možnosť využívať takéto údaje, a to aj prostredníctvom siete pre analýzu dát a skúmanie údajov z praxe (Data Analysis and Real World Interrogation Network – DARWIN) a interoperabilnej infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia. Prostredníctvom týchto spôsobilostí môže agentúra využívať všetok potenciál superpočítania, umelej inteligencie a vedy veľkých dát (Big Data) pri plnení svojho mandátu bez ohrozenia práv na súkromie. V prípade potreby môže agentúra v záujme dosiahnutia tohto cieľa spolupracovať s príslušnými orgánmi členských štátov.

Pozmeňujúci návrh

(60) Regulačné rozhodovanie o vývoji a povoľovaní liekov, ako aj dozore nad nimi môže byť podporené prístupom k údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýzou podľa potreby vrátane údajov z praxe, t. j. údajov týkajúcich sa zdravia generovaných mimo klinických štúdií **a údajov generovaných prostredníctvom metód in silico, ako je výpočtové modelovanie a simulácia, digitálna molekulárna reprezentácia a mechanické modelovanie, technológia digitálneho dvojčat'a a umelá inteligencia**. Agentúra by mala mať možnosť využívať takéto údaje, a to aj prostredníctvom siete pre analýzu dát a skúmanie údajov z praxe (Data Analysis and Real World Interrogation Network – DARWIN) a interoperabilnej infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia. Prostredníctvom týchto spôsobilostí môže agentúra využívať všetok potenciál superpočítania, umelej inteligencie a vedy veľkých dát (Big Data) **vrátane výsledkov štúdií vykonaných metódami in silico** pri plnení svojho mandátu bez ohrozenia práv na súkromie. **Agentúra by mala zaviesť dostatočné, účinné a konkrétne technické a organizačné opatrenia na ochranu základných práv a záujmov dotknutých osôb v súlade s nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679^{1a} a (EÚ) 2018/1725^{1b}**. V prípade potreby môže agentúra v záujme dosiahnutia tohto cieľa spolupracovať s príslušnými orgánmi členských štátov.

1a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje

smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

1b Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

Pozmeňujúci návrh 41
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 65

Text predložený Komisiou

(65) Pri príprave vedeckého poradenstva a v riadne opodstatnených prípadoch by agentúra mala **mat' možnosť** konzultovať aj s orgánmi zriadenými podľa iných príslušných právnych aktov Únie alebo prípadne s inými verejnými orgánmi zriadenými v Únii. Môže ísť o odborníkov na klinické skúšanie, zdravotnícke pomôcky, látky ľudského pôvodu alebo iných odborníkov, ktorí sú potrební na poskytnutie príslušného vedeckého poradenstva.

Pozmeňujúci návrh 42
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 67

Text predložený Komisiou

(67) Agentúra by mala po konzultácii s členskými štátmi a Komisiou stanoviť vedecké kritériá výberu liekov, ktorým sa poskytne podpora pred vydaním povolenia,

Pozmeňujúci návrh

(65) Pri príprave vedeckého poradenstva a v riadne opodstatnených prípadoch by agentúra mala konzultovať aj s orgánmi zriadenými podľa iných príslušných právnych aktov Únie alebo prípadne s inými verejnými orgánmi zriadenými v Únii. Môže ísť o odborníkov na klinické skúšanie, zdravotnícke pomôcky, látky ľudského pôvodu alebo iných odborníkov, ktorí sú potrební na poskytnutie príslušného vedeckého poradenstva.
Okrem poskytovania vedeckého poradenstva by agentúra mala zabezpečovať aktualizáciu vedeckých usmernení a podporovať otvorenú verejnú diskusiu o vedeckom vývoji.

Pozmeňujúci návrh

(67) Agentúra by mala po konzultácii s členskými štátmi a Komisiou stanoviť vedecké kritériá výberu liekov, ktorým sa poskytne podpora pred vydaním povolenia,

pričom prioritou by **mal** byť najslubnejší vývoj v oblasti liečebných postupov. V prípade liekov riešiacich nenaplnené liečebné potreby môže každý zainteresovaný vývojár na základe vedeckých kritérií výberu stanovených agentúrou predložiť predbežné dôkazy preukazujúce potenciál lieku priniesť v súvislosti s identifikovanou nenaplnenou liečebnou potrebou významný terapeutický pokrok.

pričom prioritou by **mali** byť **potreby verejného zdravia a** najslubnejší vývoj v oblasti liečebných postupov. V prípade liekov riešiacich nenaplnené liečebné potreby môže každý zainteresovaný vývojár na základe vedeckých kritérií výberu stanovených agentúrou predložiť predbežné dôkazy preukazujúce potenciál lieku priniesť v súvislosti s identifikovanou nenaplnenou liečebnou potrebou významný terapeutický pokrok.

Pozmeňujúci návrh 43
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 68 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(68a) Ešte stále chýbajú dostatočne podrobné a porovnateľné údaje na úrovni Únie, aby bolo možné určiť trendy a identifikovať možné rizikové faktory, ktoré by mohli viesť k vývoju opatrení na obmedzenie rizika vyplývajúceho z antimikrobiálnej rezistencie a na monitorovanie vplyvu opatrení, ktoré už boli zavedené. Preto je dôležité zbierať údaje o predaji a používaní antimikrobiálnych látok a údaje o organizmoch rezistentných voči antimikrobiálnym látkam, ktoré sa nachádzajú u zvierat, ľudí a v potravinách. S cieľom zabezpečiť, aby sa zozbierané informácie dali účinne využívať, mali by sa stanoviť primerané pravidlá týkajúce sa zberu a výmeny údajov. Členské štáty by mali byť zodpovedné za zber údajov o používaní antimikrobík pod vedením agentúry.

Pozmeňujúci návrh 44
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 76

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(76) Považuje sa za vhodné, aby

(76) Považuje sa za vhodné, aby

Komisia mala takisto možnosť udeľovať dočasné núdzové povolenia na uvedenie na trh s cieľom riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia. Dočasné núdzové povolenia na uvedenie na trh možno udeliť za predpokladu, že so zreteľom na okolnosti núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia prínos okamžitej dostupnosti dotknutého lieku na trhu preváži nad rizikom spojeným so skutočnosťou, že môže byť naďalej nutné doplniť ďalšie komplexné kvalitné predklinické a klinické údaje. Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh by malo byť platné len počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Komisia by mala mať možnosť zmeniť, pozastaviť alebo odobrať takéto povolenia na uvedenie na trh v záujme ochrany verejného zdravia alebo v prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodrжал podmienky a povinnosti stanovené v dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 45
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 76 a (nové)

Text predložený Komisiou

Komisia mala takisto možnosť udeľovať dočasné núdzové povolenia na uvedenie na trh s cieľom riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia. Dočasné núdzové povolenia na uvedenie na trh možno udeliť za predpokladu, že so zreteľom na okolnosti núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia prínos okamžitej dostupnosti dotknutého lieku na trhu preváži nad rizikom spojeným so skutočnosťou, že môže byť naďalej nutné doplniť ďalšie komplexné kvalitné predklinické a klinické údaje. Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh by malo byť platné len počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Komisia by mala mať možnosť zmeniť, pozastaviť alebo odobrať takéto povolenia na uvedenie na trh v záujme ochrany verejného zdravia alebo v prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodrжал podmienky a povinnosti stanovené v dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh ***alebo ak bolo pre príslušnú indikáciu udelené štandardné alebo podmienené povolenie na uvedenie na trh.***

Pozmeňujúci návrh

(76a) Je vhodné zaviesť opatrenia a normy týkajúce sa transparentnosti, pokiaľ ide o regulačné činnosti agentúry v oblasti liekov, predovšetkým tých, ktoré dostanú dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh. Tieto opatrenia by mali zahŕňať včasné uverejňovanie všetkých relevantných informácií o schválených liekoch a zdravotníckych pomôckach a klinických údajov vrátane protokolov klinického skúšania. Verejné informácie týkajúce sa klinického skúšania a rozhodnutí o povolení na uvedenie na trh by mali byť v súlade s nariadením

*1a Nariadenie Európskeho parlamentu
a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022
o posilnenej úlohe Európskej agentúry
pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy
a krízového riadenia v oblasti liekov
a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20,
31.1.2022, s. 1).*

Pozmeňujúci návrh 46
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 77

Text predložený Komisiou

(77) Rozvoj antimikrobiálnej rezistencie je čoraz väčším problémom a plánovaniu vývoja účinných antimikrobiálnych látok bránia zlyhanie trhu. Je preto potrebné zväziť **nové opatrenia** na podporu vývoja prioritných antimikrobiálnych látok, ktoré sú účinné proti antimikrobiálnej rezistencii, a podporiť podniky, často MSP, ktoré sa rozhodnú investovať do tejto oblasti.

Pozmeňujúci návrh

(77) Rozvoj antimikrobiálnej rezistencie je čoraz väčším problémom a plánovaniu vývoja účinných antimikrobiálnych látok bránia zlyhanie trhu, **pričom antimikrobiálny výskum a vývoj brzdi nízka komerčná hodnota trhu s antimikrobiálnymi liekmi**. Je preto potrebné **zachovať účinnosť existujúcich antimikrobiálnych látok čo najdlhšie a zväziť množstvo nových opatrení** na podporu vývoja prioritných antimikrobiálnych látok, ktoré sú účinné proti antimikrobiálnej rezistencii, a podporiť podniky, často MSP **a neziskové subjekty**, ktoré sa rozhodnú investovať do tejto oblasti. **Rovnako je potrebné podporovať výskum a vývoj nových antimikrobiálnych látok prostredníctvom rôznych fáz vývoja antimikrobiálnych látok, najmä prostredníctvom odmien za vstup na trh a vyplácania čiastkových odmien. Okrem toho vytvorenie modelov predplatného, ktoré oddeľujú objem predaja antimikrobiálnych látok od získanej odmeny, a to najmä prostredníctvom dobrovoľného spoločného obstarávania, môže pomôcť prekonať takéto zlyhanie trhu. Takéto opatrenia by mali uľahčiť vývoj alternatívnych spôsobov liečby, ako**

sú bakteriofágy, ktoré sú účinné proti multirezistentným baktériám a môžu sa používať ako alternatívna liečba alebo spolu s antibiotikami. Riešenie problému antimikrobiálnej rezistencie však nebude možné len prostredníctvom výskumu a vývoja. S cieľom zabezpečiť obozretné používanie existujúcich antibiotík by mal úrad podporovať aj vývoj a obstarávanie rýchlych diagnostických nástrojov na zabezpečenie primeraného predpisovania.

Pozmeňujúci návrh 47
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 77 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(77a) Neochota investovať do vývoja antimikrobiálnych látok existuje aj preto, že vývoj antimikrobiálnych látok je nákladný a mnohí vývojári, často MSP, si nemôžu dovoliť pokračovať v ďalšej fáze vývoja. Okrem toho, keď sa vyvinie antimikrobiálna látka, trh je prirodzene obmedzený z dôvodu potreby obozretného používania antimikrobiálnych látok. Preto treba zvážiť ďalšie opatrenia na úrovni Únie na podporu vývoja antimikrobiálnych látok a riešiť existujúce zlyhania trhu. Preto by sa mal vypracovať systém odmeňovania za dosiahnutie čiastkových cieľov, doplnený modelom predplatného v dobrovoľnom systéme spoločného obstarávania, aby sa zabezpečilo, že pre vývojárov existuje trh, ktorý oddelí predané objemy od získaných platieb.

Pozmeňujúci návrh 48
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 77 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(77b) Platby za dosiahnutie čiastkových cieľov sú finančnou odmenou v

počiatočnej fáze udelenou za dosiahnutie určitých cieľov v oblasti výskumu a vývoja pred schválením uvedenia na trh, napríklad úspešné dokončenie fázy I. Hoci takéto mechanizmy by slúžili predovšetkým na zabezpečenie prístupu k existujúcim antimikrobiálnym látkam, mohli by podporovať aj nové antimikrobiálne látky vo fáze vývoja. Model predplatného pozostáva zo série finančných platieb vývojárom antibiotík za úspešné dosiahnutie regulačného schválenia pre antibiotikum, ktoré spĺňa osobitné vopred vymedzené kritériá. Systém modelu predplatného prostredníctvom dobrovoľných dohôd o spoločnom obstarávaní by mal zmierniť obavy vývojárov tým, že sa zabezpečí existencia trhu s antimikrobiálnymi látkami po ich vývoji.

Pozmeňujúci návrh 49
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 78 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(78a) Na účinné riešenie hlavných súčasných a budúcich výziev v oblasti verejného zdravia, najmä antimikrobiálnej rezistencie, a zároveň na základe existujúcich zdrojov by sa mal zriadiť Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (ďalej len „HERA“ alebo „úrad“) ako samostatná štruktúra v rámci právnej subjektivity Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), ktoré bolo zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004^{1a}. Úrad by mal byť zodpovedný za vytváranie, koordináciu a vykonávanie dlhodobého európskeho portfólia biomedicínskeho výskumu a programu vývoja zdravotníckych protopatrení proti súčasným a vznikajúcim hrozbám pre verejné zdravie, ako aj za poskytovanie nástrojov na zabezpečenie prístupu k

týmto produktom v celej Únii vrátane nástrojov na podporu výroby, obstarávania, vytvárania zásob a distribučnej kapacity zdravotníckych protiopatrení a iných prioritných medicínskych produktov v Únii. Úrad bude zohrávať kľúčovú úlohu pri riešení zdravotných hrozieb na celom svete. Úrad by sa mal v prvom rade zamerať na boj proti najnaliehavejším ohrozeniam zdravia vrátane antimikrobiálnej rezistencie a nedostatku liekov. V budúcnosti by však úrad mal s narastajúcou kapacitou rozšíriť rozsah svojho poslania, najmä na riešenie ďalších oblastí nenaplnených liečebných potrieb, ako sú zriedkavé a zanedbávané choroby. Úrad by mal mať primerané zdroje na plnenie svojho mandátu.

^{1a} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriada Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 50
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 78 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(78b) Okrem rastúcej hrozby antimikrobiálnej rezistencie existujú aj ďalšie zlyhania trhu vo farmaceutickom odvetví, v prípade ktorých sú potrebné ďalšie opatrenia na úrovni Únie s cieľom uspokojiť potreby občanov Únie v oblasti verejného zdravia. Existuje najmä nesúlad medzi prioritami výskumu a vývoja a potrebami občanov Únie v oblasti verejného zdravia. Zlyhania trhu v Únii v niektorých prípadoch viedli k tomu, že nie je k dispozícii žiadna liečba v prípade zriedkavých chorôb a že je nerovnaký prístup k liekom, a spôsobili nedostatok liekov. Týmto nariadením by sa preto mali

riešiť tieto zlyhania trhu stanovením diferencovaného prístupu k exkluzivite na trhu a zvýšením transparentnosti, pokiaľ ide o výdavky na výskum a vývoj, s cieľom lepšie plniť ciele cenovej dostupnosti, prístupnosti a dostupnosti liekov v Únii.

Pozmeňujúci návrh 51
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 78 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(78c) Spoločné obstarávanie, či už v rámci krajiny alebo zahŕňajúce viac ako jednu krajinu, môže zlepšiť prístup k liekom, ich cenovú dostupnosť a bezpečnosť ich dodávok. Členské štáty, ktoré majú záujem o spoločné obstarávanie liekov, by mali mať možnosť požiadať Komisiu, aby uľahčila spoločné obstarávanie centrálnie povolených liekov na úrovni Únie vykonávané podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ^{1a}.

^{1a} *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65).*

Pozmeňujúci návrh 52
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 79

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(79) *Zavedením* poukazu odmeňujúceho vývoj prioritných antimikrobiálnych látok prostredníctvom *o rok dlhšej* regulačnej dátovej ochrany *môžu vývojári* prioritných antimikrobiálnych látok *získať* potrebnú finančnú podporu. Aby sa však zabezpečilo, že finančnú odmenu, ktorú v konečnom dôsledku znášajú systémy

(79) *Ako alternatíva pre vývojárov, ktorí nevyužili odmeny za vstup na trh a systémy platieb za dosiahnutie čiastkových cieľov, môže zavedenie* poukazu odmeňujúceho vývoj prioritných antimikrobiálnych látok prostredníctvom *dodatočného obdobia* regulačnej dátovej ochrany *poskytnúť vývojárom* prioritných

zdravotnej starostlivosti, z väčšej časti získavajú vývojári prioritných antimikrobiálnych látok, a nie subjekty, ktoré poukazy odkúpia, mal by sa počet dostupných poukazov na trhu obmedziť na minimum. Preto treba stanoviť prísne podmienky udeľovania, prevodu a používania poukazu a ďalej poskytnúť Komisii možnosť poukaz za určitých okolností odobrať.

antimikrobiálnych látok potrebnú finančnú podporu. Aby sa však zabezpečilo, že finančnú odmenu, ktorú v konečnom dôsledku znášajú systémy zdravotnej starostlivosti, z väčšej časti získavajú vývojári prioritných antimikrobiálnych látok, a nie subjekty, ktoré poukazy odkúpia, mal by sa počet dostupných poukazov na trhu obmedziť na minimum. Preto treba stanoviť prísne podmienky udeľovania, prevodu a používania poukazu a ďalej poskytnúť Komisii možnosť poukaz za určitých okolností odobrať.
Okrem toho by sa peňažná hodnota zaplatená za prevod poukazu mala previesť na úrad, ktorý by mal príslušnú sumu rozdeliť v ročných splátkach držiteľovi povolenia na uvedenie na trh s cieľom zabezpečiť výrobnú kapacitu a dodávku prioritného antimikrobika, na ktoré bol poukaz vytvorený.

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 80

Text predložený Komisiou

(80) Prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu by mal byť k dispozícii len v prípade takých antimikrobiálnych liekov, ktoré majú významný klinický prínos z hľadiska antimikrobiálnej rezistencie a ktoré sa vyznačujú vlastnosťami opísanými v tomto nariadení. Zároveň je potrebné zabezpečiť, aby podnik, ktorý tento stimul získa, bol následne schopný dodávať liek v dostatočnom množstve pacientom v celej Únii a predložiť informácie o všetkých finančných prostriedkoch získaných na výskum súvisiaci s jeho vývojom, aby bol dostupný úplný prehľad o priamej finančnej podpore poskytnutej lieku.

Pozmeňujúci návrh

(80) Prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu by mal byť k dispozícii len v prípade takých antimikrobiálnych liekov, ktoré majú významný klinický prínos z hľadiska antimikrobiálnej rezistencie a ktoré sa vyznačujú vlastnosťami opísanými v tomto nariadení. Zároveň je potrebné zabezpečiť, aby podnik, ktorý tento stimul získa, bol následne schopný dodávať liek v dostatočnom množstve pacientom v celej Únii a predložiť informácie o všetkých finančných prostriedkoch získaných na výskum súvisiaci s jeho vývojom, aby bol dostupný úplný prehľad o priamej finančnej ***a nepriamej*** podpore poskytnutej lieku ***v súlade s článkom 57 [revidovanej smernice 2001/83/ES]***.

Pozmeňujúci návrh 54
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 81

Text predložený Komisiou

(81) Na zabezpečenie vysokej úrovne transparentnosti a úplných informácií o hospodárskom vplyve prevoditeľného poukazu na dátovú exkluzivitu, najmä pokiaľ ide o riziko nadmernej kompenzácie investícií, sa od vývojára prioritnej antimikrobiálnej látky vyžaduje, aby poskytol informácie o všetkej priamej finančnej podpore získanej na výskum súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky. Vo vyhlásení by mala byť uvedená priama finančná podpora získaná z akéhokoľvek zdroja na celom svete.

Pozmeňujúci návrh 55
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 82

Text predložený Komisiou

(82) Poukaz na prioritnú antimikrobiálnu látku možno previesť prostredníctvom predaja. Hodnota transakcie, ktorá môže byť peňažná alebo inak dohodnutá medzi kupujúcim a predávajúcim, sa zverejní, aby boli informované regulačné orgány a verejnosť. Totožnosť držiteľa poukazu, ktorý bol udelený a ešte nebol použitý, by mala byť vždy verejne známa, aby sa zabezpečila maximálna úroveň transparentnosti a dôvery.

Pozmeňujúci návrh 56
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 83

Pozmeňujúci návrh

(81) Na zabezpečenie vysokej úrovne transparentnosti a úplných informácií o hospodárskom vplyve prevoditeľného poukazu na dátovú exkluzivitu, najmä pokiaľ ide o riziko nadmernej kompenzácie investícií, sa od vývojára prioritnej antimikrobiálnej látky vyžaduje, aby poskytol informácie o všetkej priamej finančnej podpore získanej na výskum súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky. Vo vyhlásení by mala byť uvedená priama finančná podpora získaná z akéhokoľvek zdroja na celom svete **a akákoľvek nepriama finančná podpora v súlade s článkom 57 [revidovanej smernice 2001/83/ES]**.

Pozmeňujúci návrh

(82) Poukaz na prioritnú antimikrobiálnu látku možno previesť prostredníctvom predaja **a možno ho previesť iba jedenkrát**. Hodnota transakcie, ktorá môže byť peňažná alebo inak dohodnutá medzi kupujúcim a predávajúcim, sa zverejní, aby boli informované regulačné orgány a verejnosť. Totožnosť držiteľa poukazu, ktorý bol udelený a ešte nebol použitý, by mala byť vždy verejne známa, aby sa zabezpečila maximálna úroveň transparentnosti a dôvery.

Text predložený Komisiou

(83) S cieľom obmedziť celkové náklady na opatrenie pre systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov sa ustanovenia týkajúce sa prevoditeľných poukazov na dátovú exkluzivitu uplatňujú počas určeného obdobia od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, alebo až kým Komisia neudelí maximálny počet poukazov. Obmedzené uplatňovanie opatrenia takisto poskytne možnosť posúdiť účinok opatrenia pri riešení zlyhania trhu v oblasti vývoja nových antimikrobiálnych látok, ktorými sa rieši antimikrobiálna rezistencia, a posúdiť náklady pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti. Takéto posúdenie bude zdrojom potrebných poznatkov na prijatie rozhodnutia o tom, či rozšíriť uplatňovanie opatrenia.

Pozmeňujúci návrh

(83) S cieľom obmedziť celkové náklady na opatrenie pre systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov sa ustanovenia týkajúce sa prevoditeľných poukazov na dátovú exkluzivitu uplatňujú počas určeného obdobia od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, alebo až kým Komisia neudelí maximálny počet poukazov. Obmedzené uplatňovanie opatrenia takisto poskytne možnosť posúdiť účinok opatrenia pri riešení zlyhania trhu v oblasti vývoja nových antimikrobiálnych látok, ktorými sa rieši antimikrobiálna rezistencia, a posúdiť náklady pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti. Takéto posúdenie bude zdrojom potrebných poznatkov na prijatie rozhodnutia o tom, či rozšíriť uplatňovanie opatrenia. ***Okrem toho do ... [päť rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] by Komisia mala predložiť hodnotiacu správu o účinnosti systémov odmeňovania za dosiahnutie čiastkových cieľov, ako aj prevoditeľných poukazov na dátovú exkluzivitu pri vývoji prioritných antimikrobiálnych látok.***

Pozmeňujúci návrh 57
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 86

Text predložený Komisiou

(86) Na lieky na zriedkavé choroby a na lieky pre deti by sa mali vzťahovať tie isté ustanovenia týkajúce sa ich kvality, bezpečnosti a účinnosti ako na akékoľvek iné lieky, napríklad z hľadiska postupov udeľovania povolení na uvedenie na trh, farmakovigilancie a požiadaviek na kvalitu. Aj na ne sa však vzťahujú osobitné požiadavky. Takéto požiadavky, ktoré sa v súčasnosti vymedzujú v osobitných právnych predpisoch, by mali byť začlenené do tohto nariadenia, aby sa

Pozmeňujúci návrh

(86) Na lieky na zriedkavé choroby a na lieky pre deti by sa mali vzťahovať tie isté ustanovenia týkajúce sa ich kvality, bezpečnosti a účinnosti ***a rizika pre životné prostredie*** ako na akékoľvek iné lieky, napríklad z hľadiska postupov udeľovania povolení na uvedenie na trh, farmakovigilancie a požiadaviek na kvalitu. Aj na ne sa však vzťahujú osobitné požiadavky. Takéto požiadavky, ktoré sa v súčasnosti vymedzujú v osobitných právnych predpisoch, by mali byť

zaistila jednoznačnosť a súdržnosť všetkých opatrení platných pre tieto lieky.

začlenené do tohto nariadenia, aby sa zaistila jednoznačnosť a súdržnosť všetkých opatrení platných pre tieto lieky.

Pozmeňujúci návrh 58
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 88

Text predložený Komisiou

(88) Ukázalo sa, že nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000⁵⁵ sa úspešne podarilo podporiť vývoj liekov na zriedkavé choroby v Únii, preto sú opatrenia na úrovni Únie naďalej výhodnejšie ako nekoordinované opatrenia členských štátov, ktoré by mohli viesť k narušeniu hospodárskej súťaže a prekážkam obchodu v rámci Únie.

⁵⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé choroby (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 59
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 90

Text predložený Komisiou

(90) Mali by sa zachovať objektívne kritériá na označovanie liekov ako lieky na zriedkavé choroby, ktoré vychádzajú z prevalencie život ohrozujúcej alebo chronicky invalidizujúcej choroby, v súvislosti s ktorou sa hľadá diagnostika, prevencia alebo liečba, a zo skutočnosti, že

Pozmeňujúci návrh

(88) Ukázalo sa, že nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000⁵⁵ sa úspešne podarilo podporiť vývoj liekov na zriedkavé choroby v Únii, **hoci je potrebné dosiahnuť väčší pokrok, keďže na 95 % zriedkavých chorôb stále neexistuje povolená liečba a liečba 5 % zriedkavých chorôb nie je nevyhnutne transformačná alebo účinná**; preto sú opatrenia na úrovni Únie naďalej výhodnejšie ako nekoordinované opatrenia členských štátov, ktoré by mohli viesť k narušeniu hospodárskej súťaže a prekážkam obchodu v rámci Únie. **Únia by mala vychádzať z jeho úspechu a zabezpečiť podobnú mieru inovácie podľa tohto nariadenia.**

⁵⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé choroby (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

neexistujú žiadne uspokojivé metódy diagnostiky, prevencie alebo liečby danej choroby, ktorý bol povolený v Únii, pričom za primeranú hraničnú hodnotu sa vo všeobecnosti považuje prevalencia nepresahujúca viac než päť osôb trpiacich danou chorobou na 10 000 osôb. Kritérium na označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu na základe návratnosti investícií bolo zrušené, pretože sa nikdy nepoužilo.

neexistujú žiadne uspokojivé metódy diagnostiky, prevencie alebo liečby danej choroby, ktorý bol povolený v Únii, pričom za primeranú hraničnú hodnotu sa vo všeobecnosti považuje prevalencia nepresahujúca viac než päť osôb trpiacich danou chorobou na 10 000 osôb. Kritérium na označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu na základe návratnosti investícií bolo zrušené, pretože sa nikdy nepoužilo. ***Napriek tomu by lieky mali mať možnosť stratiť status lieku na zriedkavú chorobu v prípadoch, keď kritérium populácie už nie je splnené.***

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 92

Text predložený Komisiou

(92) S cieľom lepšie identifikovať len tie choroby, ktoré sú zriedkavé, by Komisia mala byť splnomocnená doplniť kritériá označovania prostredníctvom delegovaného aktu, pokiaľ v prípade určitých chorôb existujúce kritériá nie sú vhodné, a to z vedeckých dôvodov a na odporúčanie agentúry. Okrem toho sa pri kritériách označovania vyžaduje, aby Komisia prijala vykonávacie opatrenia.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 92 a (nové)

Text predložený Komisiou

(92a) To, čo sa považuje za významný prínos pre populáciu pacientov, sa môže časom meniť. Agentúra by preto pri súčasnom zabezpečení predvídateľnosti mala pri posudzovaní toho, či lieky spĺňajú kritériá významného prínosu, zohľadniť aj akýkoľvek vedecký vývoj a usmernenia.

Pozmeňujúci návrh 62
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 93

Text predložený Komisiou

(93) Ak je už v Únii povolená uspokojujúca metóda diagnostiky, prevencie alebo liečby predmetnej choroby, liek na zriedkavú chorobu musí pre osoby trpiace danou chorobou predstavovať významný prínos. V tejto súvislosti sa liek povolený v jednom členskom štáte vo všeobecnosti považuje za povolený v Únii. Možno ho považovať za uspokojujúci spôsob bez toho, aby mal povolenie Únie alebo aby bol povolený vo všetkých členských štátoch. Okrem toho bežne používané metódy diagnostiky, prevencie alebo liečby, ktoré nepodliehajú povoleniu na uvedenie na trh, možno považovať za uspokojujúce, ak existujú vedecké dôkazy o ich účinnosti a bezpečnosti. V určitých prípadoch sa lieky pripravené pre individuálneho pacienta v lekárni podľa lekárskeho predpisu alebo podľa predpisov liekopisu a určené na vydanie priamo pacientom v danej lekárni *môžu* považovať za uspokojivú liečbu, ak sú všeobecne známe a bezpečné a ak ide o všeobecnú prax pre príslušnú populáciu pacientov v Únii.

Pozmeňujúci návrh 63
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 95

Text predložený Komisiou

(95) S cieľom podnietiť rýchlejšie povoľovanie liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby bola platnosť označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu stanovená na sedem rokov s možnosťou predĺženia agentúrou za určitých stanovených podmienok,

Pozmeňujúci návrh

(93) Ak je už v Únii povolená uspokojujúca metóda diagnostiky, prevencie alebo liečby predmetnej choroby, liek na zriedkavú chorobu musí pre osoby trpiace danou chorobou predstavovať významný prínos. V tejto súvislosti sa liek povolený v jednom členskom štáte vo všeobecnosti považuje za povolený v Únii. Možno ho považovať za uspokojujúci spôsob bez toho, aby mal povolenie Únie alebo aby bol povolený vo všetkých členských štátoch. Okrem toho bežne používané metódy diagnostiky, prevencie alebo liečby, ktoré nepodliehajú povoleniu na uvedenie na trh, možno považovať za uspokojujúce, ak existujú vedecké dôkazy o ich účinnosti a bezpečnosti. V určitých prípadoch **by** sa lieky pripravené pre individuálneho pacienta v lekárni podľa lekárskeho predpisu alebo podľa predpisov liekopisu a určené na vydanie priamo pacientom v danej lekárni **mohli** považovať **aj** za uspokojivú liečbu, ak sú všeobecne známe a bezpečné a ak ide o všeobecnú prax pre príslušnú populáciu pacientov v Únii.

Pozmeňujúci návrh

(95) S cieľom podnietiť rýchlejšie povoľovanie liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby bola platnosť označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu stanovená na sedem rokov s možnosťou predĺženia agentúrou za určitých stanovených podmienok;

označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu môže byť na žiadosť zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu **zrušené**.

označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu môže byť **zrušené** na žiadosť zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu, **ktorý by mal byť schopný poskytnúť odôvodnené vysvetlenie žiadosti o zrušenie. Agentúra by mala zverejniť odôvodnené vysvetlenie žiadosti o zrušenie, ak ju poskytne zadávateľ.**

Pozmeňujúci návrh 64
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 103

Text predložený Komisiou

(103) V záujme podpory rýchlejšieho a širšieho prístupu aj k liekom na zriedkavé choroby sa liekom na zriedkavé choroby s výnimkou liekov s osvedčeným použitím udeľuje dodatočné jednoročné obdobie trhovej exkluzivity na uvedenie na trh Únie.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 65
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 104

Text predložený Komisiou

(104) S cieľom odmeniť výskum a vývoj nových terapeutických indikácií sa novej terapeutickej indikácii (pri maximálnom počte dve indikácie) poskytuje dodatočné obdobie trhovej exkluzivity s trvaním jedného roka.

Pozmeňujúci návrh

(104) S cieľom maximalizovať potenciálny prínos klinického výskumu by sa malo podporovať pokračovanie v skúmaní nových indikácií. S cieľom odmeniť výskum a vývoj nových terapeutických indikácií sa novej terapeutickej indikácii (pri maximálnom počte dve indikácie) poskytuje dodatočné obdobie trhovej exkluzivity s trvaním jedného roka.

Pozmeňujúci návrh 66
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 105 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(105a) Agentúra by mala zamietnuť validáciu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktorá sa odvoláva na údaje o referenčnom lieku, iba na základe dôvodov stanovených v tomto nariadení a [revidovanej smernici 2001/83/ES]. To isté by sa malo týkať každého rozhodnutia o udelení, zmene, pozastavení, obmedzení alebo odobratií povolenia na uvedenie na trh. Agentúra nemôže založiť svoje rozhodnutie na žiadnych iných dôvodoch. Tieto rozhodnutia sa predovšetkým nemôžu zakladať na tom, že na referenčný liek sa vzťahuje patent alebo dodatkové ochranné osvedčenie.

Pozmeňujúci návrh 67
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 105 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(105b) Jedným z hlavných cieľov tohto nariadenia je pomôcť uspokojiť liečebné potreby pacientov trpiacich zriedkavými chorobami, zlepšiť cenovú dostupnosť liekov na zriedkavé choroby a prístup pacientov k liekom na zriedkavé choroby v celej Únii a podporiť inovácie v oblastiach, v ktorých je to potrebné. Hoci k týmto cieľom prispievajú aj iné programy a politiky Únie, ľudia trpiaci zriedkavými chorobami naďalej čelia spoločným výzvam, ktorých je mnoho a majú viacero faktorov, vrátane oneskorenej diagnostiky, nedostatku dostupných transformačných liečebných postupov a ťažkostí s prístupom k liečbe v mieste bydliska pacientov, čo je odrazom roztrieštenosti trhu v členských štátoch. Keďže pridaná hodnota Únie pri riešení potrieb ľudí trpiacich zriedkavými chorobami je mimoriadne vysoká vzhľadom na zriedkavosť pacientov, odborníkov, údajov a zdrojov, je vhodné, aby Komisia ako doplnok k tomuto nariadeniu vypracovala osobitný rámec pre zriedkavé choroby, ktorý by prepoжил

príslušné právne predpisy, politiky a programy a podporil vnútroštátne stratégie, s cieľom lepšie uspokojiť nenaplnené potreby ľudí trpiacich zriedkavými chorobami a ich opatrovateľov. Tento rámec by sa mal riadiť potrebami a cieľmi a mal by byť vypracovaný po konzultácii s členskými štátmi a organizáciami pacientov, ako aj prípadne s inými zainteresovanými stranami.

Pozmeňujúci návrh 68
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 112

Text predložený Komisiou

(112) Agentúra môže na obmedzené obdobie odložiť začatie alebo dokončenie niektorých alebo všetkých opatrení obsiahnutých vo výskumnom pediatrickom pláne s cieľom zabezpečiť, aby sa výskum vykonával len vtedy, keď je bezpečný a etický, a aby požiadavka na údaje zo štúdie v pediatickej populácii neblokovala ani nezdržovala udeľovanie povolení na uvedenie na trh v prípade liekov pre iné populácie. Takýto odklad by sa mal predĺžiť len v riadne opodstatnených prípadoch.

Pozmeňujúci návrh 69
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 126

Text predložený Komisiou

(126) Je potrebné prijať opatrenia dozoru nad liekmi povolenými Úniou, a najmä opatrenia intenzívneho dozoru nad nežiaducimi účinkami týchto liekov v rámci farmakovigilančných činností Únie, s cieľom zabezpečiť, aby bol každý

Pozmeňujúci návrh

(112) Agentúra môže – **na základe vedeckých, etických a technických dôvodov alebo z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím** – na obmedzené obdobie odložiť začatie alebo dokončenie niektorých alebo všetkých opatrení obsiahnutých vo výskumnom pediatrickom pláne s cieľom zabezpečiť, aby sa výskum vykonával len vtedy, keď je bezpečný a etický, a aby požiadavka na údaje zo štúdie v pediatickej populácii neblokovala ani nezdržovala udeľovanie povolení na uvedenie na trh v prípade liekov pre iné populácie. Takýto odklad by sa mal predĺžiť len v riadne opodstatnených prípadoch.

Pozmeňujúci návrh

(126) Je potrebné prijať opatrenia dozoru nad liekmi povolenými Úniou, a najmä opatrenia intenzívneho dozoru nad nežiaducimi účinkami týchto liekov **a zbieraním údajov z praxe** v rámci farmakovigilančných činností Únie,

liek, ktorý sa za bežných podmienok používania vyznačuje negatívnou vyváženosťou prínosu a rizika, rýchlo stiahnutý z trhu.

Pozmeňujúci návrh 70
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 129

Text predložený Komisiou

(129) Pre vývoj a povoľovanie liekov, ako aj pre dozor nad nimi má kľúčový význam vedecký a technologický pokrok v analýze údajov a dátovej infraštruktúre. Digitálna transformácia ovplyvňuje regulačné rozhodovanie, ktoré sa stáva viac orientovaným na údaje, čím sa zvyšujú možnosti prístupu k dôkazom počas celého životného cyklu lieku. V tomto nariadení sa uznávajú skúsenosti a spôsobilosť agentúry v oblasti prístupu k údajom, ktoré nezávisle predkladá žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a ich analýzy. Na tomto základe by mala agentúra prevziať iniciatívu a aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku v prípade, že nové údaje o účinnosti alebo bezpečnosti majú vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku.

Pozmeňujúci návrh 71
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 132 a (nové)

Text predložený Komisiou

s cieľom zabezpečiť, aby bol každý liek, ktorý sa za bežných podmienok používania vyznačuje negatívnou vyváženosťou prínosu a rizika, rýchlo stiahnutý z trhu.

Pozmeňujúci návrh

(129) Pre vývoj a povoľovanie liekov, ako aj pre dozor nad nimi má kľúčový význam vedecký a technologický pokrok v analýze údajov a dátovej infraštruktúre. Digitálna transformácia ovplyvňuje regulačné rozhodovanie, ktoré sa stáva viac orientovaným na údaje, čím sa zvyšujú možnosti prístupu k dôkazom **a údajom z praxe** počas celého životného cyklu lieku. V tomto nariadení sa uznávajú skúsenosti a spôsobilosť agentúry v oblasti prístupu k údajom, ktoré nezávisle predkladá žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a ich analýzy. Na tomto základe by mala agentúra prevziať iniciatívu a aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku v prípade, že nové údaje o účinnosti alebo bezpečnosti majú vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku. **V takýchto prípadoch by agentúra mala pred vykonaním akejkoľvek takejto aktualizácie konzultovať so žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh alebo s držiteľom povolenia na uvedenie na trh.**

Pozmeňujúci návrh

(132a) Na väčšie uľahčenie prístupu pacientov k inovatívnym liekom je vhodné stanoviť spoločné pravidlá testovania a povoľovania inovatívnych liekov a

inovatívnych technológií súvisiacich s takýmito liekmi, pri ktorých sa vzhľadom na ich výnimočnú povahu alebo vlastnosti neočakáva prispôsobenie regulačného rámca EÚ pre lieky.

Pozmeňujúci návrh 72
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 132 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(132b) Experimentálne regulačné prostredia by – z riadne opodstatnených dôvodov – mali mať možnosť zriadiť sa, ak nie je možné vyvíjať liek alebo kategóriu liekov v súlade s požiadavkami platnými pre lieky, a to z dôvodu vedeckých alebo regulačných výziev vyplývajúcich z vlastností lieku alebo z metód, ktoré s ním súvisia, a tieto vlastnosti alebo metódy pozitívne a výrazne prispievajú ku kvalite, k bezpečnosti alebo účinnosti lieku alebo kategórie liekov alebo významne zlepšujú prístup pacientov k liečbe.

Pozmeňujúci návrh 73
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 132 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(132c) Ciele stanovenia možnosti vytvorenia experimentálnych regulačných prostredí podľa tohto nariadenia sú: aby agentúra a príslušné vnútroštátne orgány lepšie porozumeli technickému a vedeckému vývoju, aby umožnili vývojárom v kontrolovanom prostredí testovať a vyvíjať inovatívne lieky a súvisiace technológie, pre ktoré nie je súčasný regulačný rámec prispôsobený, ako bolo dohodnuté s príslušnými orgánmi, a aby určili možné budúce úpravy právneho rámca pre povoľovanie

Pozmeňujúci návrh 74
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 133

Text predložený Komisiou

(133) Experimentálne regulačné prostredia môžu poskytnúť príležitosť na zlepšenie regulácie prostredníctvom proaktívneho regulačného vzdelávania, vďaka čomu môžu regulačné orgány získať lepšie regulačné znalosti a nájsť najlepšie prostriedky na reguláciu inovácií na základe dôkazov z praxe, najmä vo veľmi skoršej fáze vývoja lieku, čo môže byť obzvlášť dôležité v prípade vysokej neistoty a náročných výziev, ako aj pri príprave nových politík. Experimentálne regulačné prostredia poskytujú štruktúrované podmienky na experimentovanie *a* v prípade potreby **umožňujú** v reálnom prostredí **testovať** inovatívne technológie, lieky, služby alebo prístupy – v súčasnosti najmä v súvislosti s digitalizáciou alebo využívaním umelej inteligencie a strojového učenia v životnom cykle liekov od objavenia lieku cez jeho vývoj až po podávanie liekov –, a to počas obmedzeného obdobia a v obmedzenej časti odvetvia alebo oblasti podliehajúcej regulačnému dozoru, pričom sa zabezpečuje zavedenie primeraných záruk. Rada vo svojich záveroch z 23. decembra 2020 vyzvala Komisiu, aby pri príprave a preskúmaní právnych predpisov zvažila využívanie experimentálnych regulačných prostredí na individuálnom základe.

Pozmeňujúci návrh

(133) Experimentálne regulačné prostredia môžu poskytnúť príležitosť na zlepšenie regulácie prostredníctvom proaktívneho regulačného vzdelávania, vďaka čomu môžu regulačné orgány získať lepšie regulačné znalosti a nájsť najlepšie prostriedky na reguláciu inovácií na základe dôkazov z praxe, najmä vo veľmi skoršej fáze vývoja lieku, čo môže byť obzvlášť dôležité v prípade vysokej neistoty a náročných výziev, ako aj pri príprave nových politík. **Aj MSP a startupy by mali mať možnosť využívať** experimentálne regulačné prostredia, **v rámci ktorých môžu podľa potreby prispieť svojim know-how a skúsenosťami. Experimentálne regulačné prostredia môžu poskytnúť kontrolované rámce, ktoré tým, že** poskytujú štruktúrované podmienky na experimentovanie, **umožňujú** v prípade potreby **testovať** v reálnom prostredí inovatívne technológie, lieky, služby alebo prístupy – v súčasnosti najmä v súvislosti s digitalizáciou alebo využívaním umelej inteligencie a strojového učenia v životnom cykle liekov od objavenia lieku cez jeho vývoj až po podávanie liekov –, a to počas obmedzeného obdobia a v obmedzenej časti odvetvia alebo oblasti podliehajúcej regulačnému dozoru, pričom sa zabezpečuje zavedenie primeraných záruk. **Umožňujú orgánom povereným vykonávaním a presadzovaním právnych predpisov uplatňovať v jednotlivých prípadoch určitú mieru flexibility v súvislosti s testovaním inovatívnych liekov v prospech poskytovania týchto liekov pacientom, a to bez toho, aby boli ohrozené normy kvality, bezpečnosti a**

účinnosti. Experimentálne regulačné prostredie by v zásade malo agentúre umožniť posúdiť, či je vhodný prispôsobený rámec pre daný liek a či by sa mal vypracovať. Vzhľadom na to, že experimentálne regulačné prostredie by nemalo pokračovať na neurčitý čas, príslušný liek by sa po jeho dokončení mal v prípade potreby regulovať prostredníctvom upraveného rámca. Rada vo svojich záveroch z 23. decembra 2020 vyzvala Komisiu, aby pri príprave a preskúvaní právnych predpisov zvažila využívanie experimentálnych regulačných prostredí na individuálnom základe.

Pozmeňujúci návrh 75
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 134

Text predložený Komisiou

(134) V oblasti liekov je potrebné vždy zabezpečiť vysokú úroveň ochrany okrem iného občanov, spotrebiteľov, zdravia, ako aj právnu istotu, rovnaké podmienky a spravodlivú hospodársku súťaž a rešpektovať existujúce úrovne ochrany.

Pozmeňujúci návrh

(134) V oblasti liekov je potrebné vždy zabezpečiť vysokú úroveň ochrany okrem iného občanov, spotrebiteľov, zdravia, **životného prostredia**, ako aj právnu istotu, rovnaké podmienky a spravodlivú hospodársku súťaž a rešpektovať existujúce úrovne ochrany. **Vždy, keď je to možné, mali by sa uprednostniť prístupy, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá.**

Pozmeňujúci návrh 76
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 135

Text predložený Komisiou

(135) Zriadenie experimentálneho regulačného prostredia by sa malo zakladať na rozhodnutí Komisie na základe odporúčania agentúry. Takéto rozhodnutie by malo byť založené na podrobnom pláne, v ktorom sa uvedú špecifiká experimentálneho prostredia, ako aj opis liekov, na ktoré sa má vzťahovať.

Pozmeňujúci návrh

(135) Zriadenie experimentálneho regulačného prostredia by sa malo zakladať na rozhodnutí Komisie na základe odporúčania agentúry. Takéto rozhodnutie by malo byť založené na podrobnom **a komplexnom** pláne, v ktorom sa uvedú špecifiká experimentálneho prostredia, ako aj opis liekov, na ktoré sa má vzťahovať.

Experimentálne regulačné prostredie by malo mať obmedzené trvanie a malo by sa dať kedykoľvek ukončiť na základe úvah o verejnom zdraví. Poznatky vyplývajúce z experimentálneho regulačného prostredia by mali byť podkladom pre budúce zmeny právneho rámca s cieľom plne začleniť konkrétne inovačné aspekty do regulácie liekov. V prípade potreby môže Komisia na základe výsledkov experimentálneho regulačného prostredia vypracovať upravené rámce.

Experimentálne regulačné prostredie by malo mať obmedzené trvanie a malo by sa dať kedykoľvek ukončiť na základe úvah o verejnom zdraví. Poznatky vyplývajúce z experimentálneho regulačného prostredia by mali byť podkladom pre budúce zmeny právneho rámca s cieľom plne začleniť konkrétne inovačné aspekty do regulácie liekov. V prípade potreby môže Komisia na základe výsledkov experimentálneho regulačného prostredia vypracovať upravené rámce.

Pozmeňujúci návrh 77
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 135 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(135a) Trh s liekmi v Únii zostáva roztrieštený napriek tomu, že Únia má jednotný trh a je druhým najväčším trhom s liekmi na svete. Organizácia systémov zdravotnej starostlivosti je v právomoci členských štátov a to umožňuje, aby sa rozhodnutia prijímali bližšie k pacientovi, ale prináša aj rozdiely v stanovovaní cien i prístupe pacientov. Lepšia a užšia koordinácia medzi vnútroštátnymi orgánmi otvára dvere efektívnejšiemu a účinnejšiemu zásobovaniu liekmi v celej Únii.

Pozmeňujúci návrh 78
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 135 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(135b) Členské štáty častejšie ako v minulosti pocitujú kritický nedostatok určitých antimikrobiálnych látok, čo ohrozuje zdravie pacientov a hrozí rozvojom antimikrobiálnej rezistencie. Tento kritický nedostatok je dôsledkom meniacich sa vzorcov infekcie, ktorý výrazne zvyšuje dopyt. Na strane ponuky

je ťažké rýchlo reagovať na dlhé lehoty potrebné na zvýšenie výroby. Táto skúsenosť zdôrazňuje potrebu osobitného úsilia všetkých aktérov o riešenie problému kritického nedostatku.

Pozmeňujúci návrh 79
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 136

Text predložený Komisiou

(136) Nedostatok liekov predstavuje rastúcu hrozbu pre verejné zdravie, pričom môže predstavovať vážne riziká pre zdravie pacientov v Únii a mať vplyv na právo pacientov na prístup k primeranej liečbe. Za hlavnými príčinami nedostatku stojí viacero faktorov, pričom problémy boli identifikované v celom hodnotovom reťazci liekov od kvality po výrobu. Nedostatok liekov môže byť najmä dôsledkom narušenia dodávateľského reťazca a zraniteľností, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov. Aby sa teda predišlo nedostatku, všetci držitelia povolenia na uvedenie na trh by mali mať vypracované plány prevencie nedostatku. Agentúra by mala držiteľom povolenia na uvedenie na trh poskytnúť usmernenia o prístupoch k efektívnejšiemu vykonávaniu týchto plánov.

Pozmeňujúci návrh

(136) Nedostatok liekov predstavuje rastúcu hrozbu pre verejné zdravie, pričom môže predstavovať vážne riziká pre zdravie pacientov v Únii a mať vplyv na právo pacientov na prístup k primeranej liečbe ***vrátane väčších oneskorení alebo prerušení starostlivosti alebo liečby, dlhších období hospitalizácie, zvýšeného rizika vystavenia falšovaným liekom, chýb v medicíni, nežiaducich účinkov vyplývajúcich z nahradenia nedostupných liekov alternatívnymi liekmi, výrazného psychického stresu pacientov a zvýšených nákladov pre systémy zdravotnej starostlivosti. Členské štáty by mali zbierať údaje o vplyve nedostatku liekov na pacientov a spotrebiteľov a vymieňať si relevantné informácie prostredníctvom riadiacej skupiny pre lieky, aby z nich mohli vychádzať prístupy k riadeniu nedostatku liekov.*** Za hlavnými príčinami nedostatku stojí viacero faktorov, pričom problémy boli identifikované v celom hodnotovom reťazci liekov od kvality po výrobu. Nedostatok liekov môže byť najmä dôsledkom narušenia dodávateľského reťazca a zraniteľností, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov. Aby sa teda predišlo nedostatku, všetci držitelia povolenia na uvedenie na trh by mali mať vypracované plány prevencie nedostatku. Agentúra by mala držiteľom povolenia na uvedenie na trh poskytnúť usmernenia o prístupoch k efektívnejšiemu vykonávaniu týchto

plánov.

Pozmeňujúci návrh 80
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 137

Text predložený Komisiou

(137) S cieľom dosiahnuť lepšie zabezpečenie dodávok liekov na vnútornom trhu a prispieť tak k vysokej úrovni ochrany verejného zdravia je vhodné v tomto nariadení aproximovať pravidlá monitorovania a oznamovania skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov vrátane postupov a príslušných úloh a povinností dotknutých subjektov. Je dôležité zabezpečiť nepretržité dodávky liekov, čo sa v celej Európe často považuje za samozrejmosť. Platí to najmä v prípade najkritickejších liekov, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie kontinuity starostlivosti, poskytovanie kvalitnej zdravotnej starostlivosti a zaručenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia v Európe.

Pozmeňujúci návrh 81
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 138

Text predložený Komisiou

(138) Príslušné vnútroštátne orgány by mali byť splnomocnené na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh monitorovať nedostatok liekov

PE753.550v03-00

52/236

Pozmeňujúci návrh

(137) S cieľom dosiahnuť lepšie zabezpečenie dodávok liekov na vnútornom trhu a prispieť tak k vysokej úrovni ochrany verejného zdravia je vhodné v tomto nariadení aproximovať pravidlá monitorovania a oznamovania skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov vrátane postupov a príslušných úloh a povinností dotknutých subjektov, **pričom sa členským štátom umožní prijať alebo zachovať právne predpisy zabezpečujúce vyššiu stupeň ochrany pred nedostatkom liekov.** Je dôležité zabezpečiť nepretržité dodávky liekov, čo sa v celej Európe často považuje za samozrejmosť. Platí to najmä v prípade najkritickejších liekov, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie kontinuity starostlivosti, poskytovanie kvalitnej zdravotnej starostlivosti a zaručenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia v Európe. **Na boj proti určitému nedostatku by sa mali môcť použiť lieky pripravené pre jednotlivých pacientov v lekárni podľa lekárskeho predpisu („magistraliter lieky“) alebo podľa liekopisu a určené na priame dodanie pacientom, ktorým lekárne poskytuje služby („liekopisné lieky“).**

Pozmeňujúci návrh

(138) Príslušné vnútroštátne orgány by mali byť splnomocnené na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh monitorovať nedostatok liekov

RR\1299512SK.docx

povolených prostredníctvom vnútroštátnych aj centralizovaných postupov. Agentúra by mala byť splnomocnená monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom centralizovaného postupu, a to aj na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Ak sa zistí kritický nedostatok, príslušné vnútroštátne orgány aj agentúra by mali koordinovane pracovať na zvládnutí tohto kritického nedostatku bez ohľadu na to, či sa na liek, ktorého sa kritický nedostatok týka, vzťahuje centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné príslušné subjekty musia poskytovať príslušné informácie na účely monitorovania. Veľkoobchodní distribútori a iné fyzické alebo právnické osoby vrátane organizácií pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov môžu takisto príslušnému orgánu oznámiť nedostatok daného lieku uvedeného na trh v dotknutom členskom štáte. Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“), ktorá už bola zriadená v rámci agentúry podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123⁵⁶, by mala prijať zoznam prípadov kritického nedostatku liekov a zabezpečiť monitorovanie tohto nedostatku agentúrou. Riadiaca skupina pre lieky by mala prijať aj zoznam kritických liekov povolených v súlade s [revidovanou smernicou 2001/83/ES] alebo týmto nariadením s cieľom zabezpečiť monitorovanie dodávok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky môže poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré majú prijať držiteľia povolenia na uvedenie na trh, členské štáty, Komisia a iné subjekty s cieľom vyriešiť akýkoľvek kritický nedostatok alebo zaistiť zabezpečenie dodávok týchto kritických liekov na trh. Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom zabezpečiť, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh,

povolených prostredníctvom vnútroštátnych aj centralizovaných postupov. Agentúra by mala byť splnomocnená monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom centralizovaného postupu, a to aj na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh. **Informácie o takomto nedostatku by sa mali sprístupniť na európskom internetovom portáli pre lieky stanovenom v tomto nariadení.** Ak sa zistí kritický nedostatok, príslušné vnútroštátne orgány aj agentúra by mali koordinovane pracovať na **oznámení potrebných informácií pacientom, spotrebiteľom a zdravotníckym pracovníkom vrátane oznámenia o odhadovanom trvaní nedostatku a dostupných alternatívach a na zvládnutí tohto kritického nedostatku bez ohľadu na to, či sa na liek, ktorého sa kritický nedostatok týka, vzťahuje centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh.** Držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné príslušné subjekty, **dovozcovia, výrobcovia a dodávatelia** musia poskytovať príslušné informácie na účely monitorovania. Veľkoobchodní distribútori a iné fyzické alebo právnické osoby vrátane organizácií pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov **a spotrebiteľov a iných osôb alebo právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti**, môžu takisto príslušnému orgánu oznámiť nedostatok daného lieku uvedeného na trh v dotknutom členskom štáte. Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“), ktorá už bola zriadená v rámci agentúry podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123⁵⁶, by mala prijať zoznam prípadov kritického nedostatku liekov a zabezpečiť monitorovanie tohto nedostatku agentúrou. Riadiaca skupina pre lieky by mala prijať aj zoznam kritických liekov povolených v súlade s [revidovanou smernicou 2001/83/ES] alebo týmto nariadením

veľkoobchodní distribútori alebo iné príslušné subjekty prijali vhodné opatrenia vrátane vytvorenia alebo udržiavania núdzových zásob.

s cieľom zabezpečiť monitorovanie dodávok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky môže poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré majú prijať držiteľia povolenia na uvedenie na trh, členské štáty, Komisia a iné subjekty s cieľom vyriešiť akýkoľvek kritický nedostatok alebo zaistiť zabezpečenie dodávok týchto kritických liekov na trh. ***Tieto opatrenia v oblasti bezpečnosti dodávok by v prípade potreby mali zahŕňať aj využívanie regulačnej flexibility, napríklad v súvislosti s požiadavkami na balenie a označovanie. Takáto flexibilita by však nemala oslabiť vysoké normy kvality a bezpečnosti.*** Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom zabezpečiť, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodní distribútori alebo iné príslušné subjekty prijali vhodné opatrenia vrátane vytvorenia alebo udržiavania núdzových zásob.

⁵⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

⁵⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 82
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 138 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(138a) Veľkoobchodníci sú zvyčajne kľúčovým prepojením dodávok medzi držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a používateľmi liekov a v týchto prípadoch by sa na odhad dopytu malo zohľadniť množstvo požadované vo veľkoobchodných objednávkach.

Pozmeňujúci návrh 83
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 138 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(138b) Treba zabrániť tomu, aby opatrenia plánované alebo prijaté v jednom členskom štáte na prevenciu alebo zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni pri reagovaní na legitímne potreby jeho občanov zvýšili riziko nedostatku v inom členskom štáte.

Pozmeňujúci návrh 84
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 139 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(139a) Postupy verejného obstarávania môžu byť účinným nástrojom na boj proti nedostatku liekov. Na úrovni členských štátov výzvy na predkladanie ponúk, ktoré sa opierajú výlučne o cenu, a výzvy s jediným uchádzačom zvyšujú riziko nedostatku liekov a zníženia počtu dodávateľov na trhu. Spoločné obstarávanie na úrovni Únie by sa malo uznať za nástroj boja proti kritickému nedostatku liekov, najmä v časoch sanitárnej krízy, ako sa ukázalo počas pandémie ochorenia COVID-19.

Pozmeňujúci návrh 85
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 140

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(140) Uznáva sa, že lepší prístup k informáciám prispieva k informovanosti verejnosti, poskytuje verejnosti možnosť vyjadriť svoje pripomienky a umožňuje orgánom tieto pripomienky náležite zohľadniť. Široká verejnosť by preto mala mať prístup k informáciám v únijnom

(140) Uznáva sa, že lepší prístup k informáciám prispieva k informovanosti verejnosti, **zvyšuje dôveru verejnosti**, poskytuje verejnosti možnosť vyjadriť svoje pripomienky a umožňuje orgánom tieto pripomienky náležite zohľadniť. Široká verejnosť by preto mala mať prístup

registri liekov, databáze EudraVigilance a databáze výroby a veľkoobchodnej distribúcie po tom, ako príslušný orgán vymaže všetky dôverné obchodné informácie. V **nariadení** Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/200157 sa čo najúčinnejšie uplatňuje právo verejnosti na prístup k dokumentom, pričom sa stanovujú všeobecné zásady a obmedzenia takéhoto prístupu. Agentúra by mala preto umožniť čo najširší prístup k dokumentom, pričom starostlivo vyváži právo na informácie so súčasnými požiadavkami na ochranu údajov. Niektoré verejné a súkromné záujmy, napríklad osobné údaje a dôverné obchodné informácie, by sa mali chrániť prostredníctvom výnimiek v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001.

k informáciám v únijnom registri liekov, databáze EudraVigilance a databáze výroby a veľkoobchodnej distribúcie po tom, ako príslušný orgán vymaže všetky dôverné obchodné informácie, **ak zverejnenie nie je predmetom vyššieho verejného záujmu v súlade s nariadením** Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/200157. V **nariadení (ES) č. 1049/2001** sa čo najúčinnejšie uplatňuje právo verejnosti na prístup k dokumentom, pričom sa stanovujú všeobecné zásady a obmedzenia takéhoto prístupu. Agentúra by mala preto umožniť čo najširší prístup k dokumentom, pričom starostlivo vyváži právo na informácie so súčasnými požiadavkami na ochranu údajov. Niektoré verejné a súkromné záujmy, napríklad osobné údaje a dôverné obchodné informácie, by sa mali chrániť prostredníctvom výnimiek v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001.

⁵⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁵⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 149

Text predložený Komisiou

(149) Je preto vhodné zabezpečiť centralizované posudzovanie rizík pre životné prostredie, na ktorom sa budú podieľať odborníci z príslušných vnútroštátnych orgánov.

Pozmeňujúci návrh 87

Pozmeňujúci návrh

(149) Je preto vhodné zabezpečiť centralizované posudzovanie rizík pre životné prostredie, na ktorom sa budú podieľať odborníci z príslušných vnútroštátnych orgánov **a ad hoc pracovná skupina na posúdenie rizík pre životné prostredie.**

Návrh nariadenia Odôvodnenie 155

Text predložený Komisiou

(155) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, práva dieťaťa, rešpektovanie súkromného a rodinného života, ochranu osobných údajov a slobodu umenia a vedeckého bádania.

Pozmeňujúci návrh 88 Návrh nariadenia Článok 1 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Týmto nariadením sa stanovujú postupy Únie týkajúce sa povoľovania liekov na humánne použitie, dozoru a dohľadu nad nimi (farmakovigilancia) na úrovni Únie, stanovujú sa pravidlá a postupy na úrovni Únie a členských štátov týkajúce sa zabezpečenia dodávok liekov a zavádzajú sa ustanovenia o riadení Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) zriadenej nariadením (ES) č. 726/2004, ktorá vykonáva úlohy týkajúce sa liekov na humánne použitie stanovené v tomto nariadení, nariadení (EÚ) 2019/6 a iných príslušných právnych aktoch Únie.

Pozmeňujúci návrh 89 Návrh nariadenia Článok 2 – odsek 2 – bod 7

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(155) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, práva dieťaťa, rešpektovanie súkromného a rodinného života, ochranu osobných údajov a slobodu umenia a vedeckého bádania. ***Podobne je cieľom tohto nariadenia zabezpečiť vysokú úroveň ochrany životného prostredia v súlade s článkom 192 ods. 1 ZFEÚ.***

Pozmeňujúci návrh

Týmto nariadením sa stanovujú postupy Únie týkajúce sa povoľovania liekov na humánne použitie, dozoru a dohľadu nad nimi (farmakovigilancia) na úrovni Únie, stanovujú sa pravidlá a postupy na úrovni Únie a členských štátov týkajúce sa ***monitorovania a riadenia nedostatku a kritického nedostatku liekov a*** zabezpečenia dodávok liekov a zavádzajú sa ustanovenia o riadení Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) zriadenej nariadením (ES) č. 726/2004, ktorá vykonáva úlohy týkajúce sa liekov na humánne použitie stanovené v tomto nariadení, nariadení (EÚ) 2019/6 a iných príslušných právnych aktoch Únie.

7. „významný prínos“ je klinicky významná výhoda alebo významný prínos lieku na zriedkavú chorobu k starostlivosti o pacienta, z ktorého (-ej) má úžitok **podstatná** časť cieľovej populácie;

7. „významný prínos“ je klinicky významná výhoda alebo významný prínos lieku na zriedkavú chorobu k starostlivosti o pacienta, z ktorého (-ej) má úžitok **relevantná** časť cieľovej populácie;

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 2 – bod 8 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) jeho účinnosť je v **podstatnej** časti cieľovej populácie vyššia než účinnosť povoleného lieku na zriedkavú chorobu;

Pozmeňujúci návrh

a) jeho účinnosť je v **relevantnej** časti cieľovej populácie vyššia než účinnosť povoleného lieku na zriedkavú chorobu;

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 2 – bod 8 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) jeho bezpečnosť je v **podstatnej** časti cieľovej populácie vyššia než bezpečnosť povoleného lieku;

Pozmeňujúci návrh

b) jeho bezpečnosť je v **relevantnej** časti cieľovej populácie vyššia než bezpečnosť povoleného lieku;

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 2 – bod 10

Text predložený Komisiou

10. „experimentálne regulačné prostredie“ je regulačný rámec, počas ktorého je možné v kontrolovanom prostredí vyvíjať, validovať a testovať inovačné alebo prispôbené regulačné riešenia, ktoré uľahčujú vývoj a povoľovanie inovatívnych liekov, ktoré pravdepodobne patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, podľa osobitného plánu a na obmedzený čas pod regulačným dozorom;

Pozmeňujúci návrh

10. „experimentálne regulačné prostredie“ je regulačný rámec, počas ktorého je možné v kontrolovanom prostredí vyvíjať, validovať a testovať inovačné alebo prispôbené regulačné riešenia, ktoré uľahčujú vývoj a povoľovanie inovatívnych liekov, ktoré pravdepodobne patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, **ale pre ktoré neexistujú upravené pravidlá vývoja a povoľovania**, podľa osobitného plánu a na obmedzený čas pod regulačným dozorom;

Pozmeňujúci návrh 93
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 12

Text predložený Komisiou

12. „nedostatok“ je situácia, keď dodávky lieku, ktorý je povolený a uvedený na trh v členskom štáte, neuspokojujú dopyt po tomto lieku v danom členskom štáte;

Pozmeňujúci návrh

12. „nedostatok“ je situácia, keď dodávky lieku, ktorý je povolený a uvedený na trh v členskom štáte, neuspokojujú dopyt po tomto lieku v danom členskom štáte, **a to bez ohľadu na príčinu;**

Pozmeňujúci návrh 94
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 14 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14a. „dopyt“ je situácia, keď zdravotnícki pracovníci alebo pacienti požadujú liek v reakcii na klinickú potrebu; dopyt je vyhovujúco uspokojený, keď liek je nadobudnutý vo vhodnom čase a v dostatočnom množstve, aby sa umožnila kontinuita poskytovania najlepšej možnej starostlivosti o pacientov;

Pozmeňujúci návrh 95
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 14 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14b. „ponuka“ je celkový objem zásob daného lieku, ktorý držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo výrobca uviedli na trh;

Pozmeňujúci návrh 96
Návrh nariadenia
Článok 5 – odsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Do 20 dní od prijatia žiadosti agentúra skontroluje, či boli predložené všetky informácie a dokumentácia požadované v súlade s článkom 6, či žiadosť neobsahuje závažné nedostatky, ktoré môžu brániť hodnoteniu lieku, a rozhodne, či je žiadosť platná.

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Súčasťou dokumentácie je vyhlásenie v tom zmysle, že klinické skúšania vykonané mimo Únie spĺňajú etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentácia musia zohľadňovať jednotnú, úniijnú povahu požadovaného povolenia a s výnimkou výnimočných prípadov, ktoré sa týkajú uplatňovania právnych predpisov o obchodných známkach podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001⁶⁶, obsahujú jeden názov lieku. Použitie jedného názvu nevyklučuje použitie ďalších kvalifikátorov, ak je to potrebné na identifikáciu rôznych obchodných úprav predmetného lieku.

⁶⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v.

5. Do 20 dní od prijatia žiadosti agentúra skontroluje, či boli predložené všetky informácie a dokumentácia požadované v súlade s článkom 6, či žiadosť neobsahuje závažné nedostatky **vymedzené v usmerneniach vypracovaných podľa odseku 7 tohto článku**, ktoré môžu brániť hodnoteniu lieku, a rozhodne, či je žiadosť platná.

Pozmeňujúci návrh

Súčasťou dokumentácie je vyhlásenie v tom zmysle, že klinické skúšania vykonané mimo Únie spĺňajú etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentácia musia zohľadňovať jednotnú, úniijnú povahu požadovaného povolenia a s výnimkou výnimočných prípadov, ktoré sa týkajú uplatňovania právnych predpisov o obchodných známkach podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001⁶⁶, obsahujú jeden názov lieku. Použitie jedného názvu nevyklučuje:

a) použitie ďalších kvalifikátorov, ak je to potrebné na identifikáciu rôznych obchodných úprav predmetného lieku; a

b) použitie identifikovaných verzií súhrnu charakteristických vlastností lieku, ako sa uvádza v článku 62 [revidovanej smernice 2001/83], v situáciách, keď sa na prvky informácií o lieku stále vzťahuje patentové právo alebo dodatkové ochranné osvedčenia na lieky.

⁶⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v.

Pozmeňujúci návrh 98
Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

V prípade liekov, ktoré pravdepodobne prinesú výnimočný terapeutický pokrok v diagnostike, prevencii alebo liečbe život ohrozujúcej, závažne invalidizujúcej alebo vážnej a chronickej choroby v Únii, môže agentúra na základe odporúčania Výboru pre lieky na humánne použitie týkajúceho sa podrobnosti údajov súvisiacich s vývojom ponúknuť žiadateľovi možnosť, aby boli úplné údajové balíky k jednotlivým modulom údajov a dokumentácie preskúmané po etapách, ako sa uvádza v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh 99
Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 5 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh nevykonáva testy na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách.

Pozmeňujúci návrh 100
Návrh nariadenia
Článok 7 – odsek 1

Pozmeňujúci návrh

V prípade liekov, ktoré pravdepodobne prinesú výnimočný terapeutický pokrok v diagnostike, prevencii alebo liečbe život ohrozujúcej, závažne invalidizujúcej alebo vážnej a chronickej choroby **alebo pri ktorých sa očakáva, že budú mať z hľadiska verejného zdravia veľký záujem, alebo sú určené na choroby bez povolených alternatív** v Únii, môže agentúra na základe odporúčania Výboru pre lieky na humánne použitie týkajúceho sa podrobnosti údajov súvisiacich s vývojom ponúknuť žiadateľovi možnosť, aby boli úplné údajové balíky k jednotlivým modulom údajov a dokumentácie preskúmané po etapách, ako sa uvádza v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh

Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh nevykonáva testy na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách. **Agentúra vo svojej výročnej správe zdôrazní kľúčové pozorovania a najlepšie postupy pri nahrádzaní, obmedzovaní a zjemňovaní testovania na zvieratách, ktoré predložili žiadatelia.**

Text predložený Komisiou

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 22 [revidovanej smernice 2001/83/ES], k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na humánne použitie, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostáva, ako sa vymedzuje v článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES, sa priloží posúdenie rizík pre životné prostredie, v ktorom sa identifikujú a hodnotia možné nepriaznivé účinky geneticky modifikovaných organizmov na ľudské zdravie a životné prostredie.

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) identifikáciu a charakterizáciu nebezpečenstiev pre životné prostredie, zvieratá a ľudské zdravie;

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) stratégie minimalizácie rizík navrhnuté na riešenie identifikovaných rizík vrátane osobitných opatrení na obmedzenie kontaktu s liekom.

Pozmeňujúci návrh

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 22 [revidovanej smernice 2001/83/ES], k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na humánne použitie, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostáva, ako sa vymedzuje v článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES, sa priloží posúdenie rizík pre životné prostredie, v ktorom sa identifikujú a hodnotia možné nepriaznivé účinky geneticky modifikovaných organizmov na ľudské zdravie, **zdravie zvierat** a životné prostredie.

Pozmeňujúci návrh

b) identifikáciu a charakterizáciu nebezpečenstiev pre životné prostredie, zvieratá a ľudské zdravie ***počas celého životného cyklu lieku vrátane jeho výroby; na účely tohto bodu pojem „nebezpečenstvo pre ľudské zdravie“ zahŕňa riziká pre zdravie ľudí iných ako liečený pacient, lebo riziko pre liečeného pacienta sa posudzuje v rámci hodnotenia prínosu a rizika lieku;***

Pozmeňujúci návrh

e) stratégie minimalizácie ***a zmierňovania*** rizík navrhnuté na riešenie identifikovaných rizík vrátane osobitných opatrení na obmedzenie kontaktu s liekom.

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Výbor pre lieky na humánne použitie posúdenie rizík pre životné prostredie vyhodnotí.

Pozmeňujúci návrh

Výbor pre lieky na humánne použitie posúdenie rizík pre životné prostredie vyhodnotí **posúdenie rizika pre životné prostredie a v prípade potreby konzultuje s ad hoc pracovnou skupinou na posúdenie rizík pre životné prostredie uvedenou v článku 150.**

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. V prípade liekov prvých v triede, alebo ak sa počas vyhodnocovania predloženého posúdenia rizík pre životné prostredie vyskytne nová otázka, Výbor pre lieky na humánne použitie alebo spravodajca uskutoční potrebné konzultácie s orgánmi, ktoré členské štáty zriadili v súlade so smernicou 2001/18/ES. **Môžu sa poradiť** aj s príslušnými orgánmi Únie. Podrobnosti o konzultačnom postupe agentúra zverejní najneskôr do [Úrad pre publikácie:12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh

2. V prípade liekov prvých v triede, alebo ak sa počas vyhodnocovania predloženého posúdenia rizík pre životné prostredie vyskytne nová otázka, Výbor pre lieky na humánne použitie alebo spravodajca uskutoční potrebné konzultácie s orgánmi, ktoré členské štáty zriadili v súlade so smernicou 2001/18/ES. **Poradia** sa aj s príslušnými orgánmi Únie. Podrobnosti o konzultačnom postupe agentúra zverejní najneskôr do [Úrad pre publikácie:12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Ak Výbor pre lieky na humánne použitie do 90 dní od validácie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a počas posudzovania usúdi, že predložené údaje nie sú dostatočne kvalitné alebo podrobné na dokončenie posúdenia, posúdenie sa môže ukončiť. Výbor pre lieky na

Pozmeňujúci návrh

2. Ak Výbor pre lieky na humánne použitie do 90 dní od validácie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a počas posudzovania usúdi, že predložené údaje nie sú dostatočne kvalitné alebo podrobné na dokončenie posúdenia, posúdenie sa môže ukončiť. Výbor pre lieky na

humánne použitie vypracuje písomné zhrnutie nedostatkov. Na základe toho agentúra náležite informuje žiadateľa a stanoví lehotu na odstránenie nedostatkov. Žiadosť môže byť pozastavená dovtedy, kým žiadateľ nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej agentúrou, žiadosť sa považuje za stiahnutú.

humánne použitie vypracuje písomné zhrnutie nedostatkov. Na základe toho agentúra náležite informuje žiadateľa a stanoví **primeranú** lehotu na odstránenie nedostatkov. Žiadosť môže byť pozastavená dovtedy, kým žiadateľ nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej agentúrou, žiadosť sa **automaticky** považuje za stiahnutú.

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 4 – písmeno g

Text predložený Komisiou

g) v prípade potreby podrobnosti o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa uskutočnenia štúdií účinnosti po vydaní povolenia v prípadoch, keď sa vyskytnú obavy, ktoré súvisia s niektorými aspektmi účinnosti lieku a ktoré možno vyriešiť len po jeho uvedení na trh. Povinnosť vykonávať uvedené štúdie sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 21 pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 123 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

Pozmeňujúci návrh

g) v prípade potreby podrobnosti o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa uskutočnenia štúdií účinnosti po vydaní povolenia v prípadoch, keď sa vyskytnú obavy, ktoré súvisia s niektorými aspektmi účinnosti lieku a ktoré možno vyriešiť len po jeho uvedení na trh. Povinnosť vykonávať uvedené štúdie sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 21 pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 123 [revidovanej smernice 2001/83/ES] **a konzultačného procesu v súlade s článkom 162 tohto nariadenia;**

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 4 – písmeno h

Text predložený Komisiou

h) v prípade potreby podrobnosti o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa uskutočnenia akýchkoľvek iných štúdií po vydaní povolenia s cieľom zlepšiť bezpečné a účinné používanie lieku;

Pozmeňujúci návrh

h) v prípade potreby podrobnosti o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa uskutočnenia akýchkoľvek iných **štúdií po vydaní povolenia vrátane štúdií optimalizácie liečby** po vydaní povolenia s cieľom zlepšiť bezpečné a účinné používanie lieku;

Pozmeňujúci návrh 108
Návrh nariadenia
Článok 12 – odsek 4 – bod i

Text predložený Komisiou

i) povinnosť podložiť po vydaní povolenia klinický prínos v prípade liekov **vykazujúcich závažnú neistotu**, pokiaľ ide o vzťah medzi náhradným ukazovateľom a očakávaným prínosom pre zdravie, ak je to vhodné a relevantné pre vyváženosť prínosu a rizika;

Pozmeňujúci návrh

i) povinnosť podložiť po vydaní povolenia klinický prínos v prípade liekov **pre ktoré existuje podrobné zdôvodnenie predložené agentúre týkajúce sa príčin neistoty**, pokiaľ ide o vzťah medzi náhradným ukazovateľom a očakávaným prínosom pre zdravie, ak je to vhodné a relevantné pre vyváženosť prínosu a rizika, **s osobitnou pozornosťou venovanou novým aktívnym látkami a terapeutickým indikáciám:**

Pozmeňujúci návrh 109
Návrh nariadenia
Článok 12 – odsek 4 – písmeno j a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ja) v prípade potreby akékoľvek odôvodnené zdôvodnenie udelenia povolenia na uvedenie na trh podľa článkov 18, 19 a 30 tohto nariadenia;

Pozmeňujúci návrh 110
Návrh nariadenia
Článok 12 – odsek 4 – písmeno m a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ma) plán riadenia a prístupu v súlade s článkom 17 ods. 1 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES] a osobitné požiadavky na informácie v súlade s článkom 69 uvedenej smernice o akýchkoľvek antimikrobiálnych látkach, ako aj akékoľvek iné povinnosti uložené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh;

Pozmeňujúci návrh 111
Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 4 – písmeno m b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

mb) v prípade potreby zdôvodnenie toho, či liek spĺňa kritériá článku 83 [revidovanej smernice 2001/83/ES], pokiaľ ide o lieky, ktoré riešia nenaplnenú liečebnú potrebu;

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 1 – pododsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak sa návrh rozhodnutia odlišuje od stanoviska agentúry, Komisia poskytne podrobné vysvetlenie dôvodov rozdielov.

Ak sa návrh rozhodnutia odlišuje od stanoviska agentúry, Komisia poskytne podrobné vysvetlenie dôvodov rozdielov **a zabezpečí zverejnenie týchto informácií.**

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 1 – pododsek 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia zašle návrh rozhodnutia členským štátom a žiadateľovi.

Komisia zašle návrh rozhodnutia **a sprievodného odôvodnenia uvedeného v piatom pododseku** členským štátom a žiadateľovi.

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Agentúra zasiela dokumenty uvedené v článku 12 ods. 4 písm. a) až e) spolu s lehotami stanovenými v súlade s odsekom 1 prvým pododsekom.

4. Agentúra zasiela dokumenty uvedené v článku 12 ods. 4 písm. a) až e) **a, v prípade potreby, dokumenty uvedené v článku 12 ods. 4 písm. f) až mb)** spolu s lehotami stanovenými v súlade s odsekom 1 prvým pododsekom.

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) posúdenie rizík pre životné prostredie je neúplné alebo ho žiadateľ dostatočne nepodložil, prípadne ak riziká zistené pri posúdení rizík pre životné prostredie žiadateľ **dostatočne nevyriešil**;

Pozmeňujúci návrh

d) posúdenie rizík pre životné prostredie je neúplné alebo ho žiadateľ dostatočne nepodložil, prípadne ak riziká zistené pri posúdení rizík pre životné prostredie **dostatočne nevyriešili opatrenia na zmiernenie rizík, ktoré navrhol žiadateľ v súlade s článkom 22 ods. 3 [revidovanej smernice 2001/83/ES]**;

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Agentúra ihneď zverejní hodnotiacu správu o lieku na humánne použitie a dôvody svojho priaznivého stanoviska k udeleniu povolenia na uvedenie na trh po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Pozmeňujúci návrh

Agentúra ihneď zverejní hodnotiacu správu o lieku na humánne použitie a dôvody svojho priaznivého stanoviska k udeleniu povolenia na uvedenie na trh po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy **po oznámení príslušným organizáciám pacientov. Agentúra zabezpečí, aby boli zhrnutia európskej verejnej hodnotiacej správy čitateľné, jasné a zrozumiteľné.**

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 3 – pododsek 2 – zarážka 2

Text predložený Komisiou

– zhrnutie štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie a ich výsledkov, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a hodnotenie posúdenia rizík pre životné prostredie a informácií uvedených v článku 22 ods. 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] agentúrou.

Pozmeňujúci návrh

– **úplné posúdenie rizík pre životné prostredie predložené agentúre žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh, ako aj** zhrnutie štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie a ich výsledkov, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a hodnotenie posúdenia rizík pre životné prostredie a informácií uvedených v článku 22 ods. 5 [revidovanej

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 3 – pododsek 2 – zarážka 2 a (nová)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

– *v prípade antimikrobiálnych látok všetky informácie uvedené v článku 17 a v prílohe I k [revidovanej smernici 2001/83/ES], ako aj všetky ostatné povinnosti uložené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.*

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Za výnimočných okolností, ak v žiadosti podľa článku 6 [revidovanej smernice 2001/83/ES] o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo o začlenenie novej terapeutickkej indikácie do existujúceho povolenia na uvedenie na trh podľa tohto nariadenia žiadateľ nedokáže poskytnúť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku za bežných podmienok používania, Komisia môže odchyľne od článku 6 po splnení konkrétnych podmienok udeliť povolenie podľa článku 13, ak sú splnené tieto požiadavky:

1. Za výnimočných okolností, ak v žiadosti podľa článku 6 [revidovanej smernice 2001/83/ES] o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo o začlenenie novej terapeutickkej indikácie do existujúceho povolenia na uvedenie na trh podľa tohto nariadenia žiadateľ nedokáže poskytnúť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku, **a ak chýbajú, o environmentálnych rizikách lieku** za bežných podmienok používania, Komisia môže odchyľne od článku 6 po splnení konkrétnych podmienok udeliť povolenie podľa článku 13, ak sú splnené tieto požiadavky:

Pozmeňujúci návrh 120

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 2 – pododsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak osobitné podmienky uvedené v odseku 1 písm. c) tohto článku nie sú splnené v lehote stanovenej agentúrou alebo držiteľ

povolenia na uvedenie na trh neposkytne riadne opodstatnené dôvody nesplnenia podmienok, Komisia môže pozastaviť, zrušiť alebo zmeniť povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 121

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Podmienečné povolenia na uvedenie na trh alebo začlenenie novej podmienečnej terapeutickkej indikácie udelené podľa tohto článku podliehajú splneniu osobitných povinností. Uvedené osobitné povinnosti a prípadná lehota na ich splnenie sa uvedú v podmienkach povolenia na uvedenie na trh. Uvedené osobitné povinnosti agentúra každoročne preskúmava počas prvých troch rokov po udelení povolenia a potom každé dva roky.

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. V rámci osobitných povinností uvedených v odseku 3 sa od držiteľa podmienečného povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto článku vyžaduje, aby dokončil prebiehajúce štúdie alebo aby vykonal nové štúdie s cieľom potvrdiť, že vyváženosť prínosu a rizika je priaznivá.

Pozmeňujúci návrh

3. Podmienečné povolenia na uvedenie na trh alebo začlenenie novej podmienečnej terapeutickkej indikácie udelené podľa tohto článku podliehajú splneniu osobitných povinností. Uvedené osobitné povinnosti, **najmä v súvislosti s prebiehajúcimi alebo novými štúdiami uvedenými v odseku 4**, a prípadná lehota na ich splnenie sa uvedú v podmienkach povolenia na uvedenie na trh. Uvedené osobitné povinnosti agentúra každoročne preskúmava počas prvých troch rokov po udelení povolenia a potom každé dva roky.

Pozmeňujúci návrh

4. V rámci osobitných povinností uvedených v odseku 3 sa od držiteľa podmienečného povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto článku vyžaduje, aby dokončil prebiehajúce štúdie alebo aby vykonal nové štúdie **v súlade s článkom 20** s cieľom potvrdiť, že vyváženosť prínosu a rizika je priaznivá.

Pozmeňujúci návrh 123
Návrh nariadenia
Článok 19 – odsek 7 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak osobitné povinnosti uvedené v odseku 3 nie sú splnené v lehote stanovenej agentúrou alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh neposkytne riadne opodstatnené dôvody nesplnenia povinností, Komisia môže pozastaviť, zrušiť alebo zmeniť povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 124
Návrh nariadenia
Článok 19 – odsek 8 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) postupov a požiadaviek na udelenie podmieneného povolenia na uvedenie na trh, na jeho obnovenie *a* na pridanie novej podmiennej terapeutickú indikácie k existujúcemu povoleniu na uvedenie na trh.

b) postupov a požiadaviek na udelenie podmieneného povolenia na uvedenie na trh, na jeho obnovenie, na pridanie novej podmiennej terapeutickú indikácie k existujúcemu povoleniu *na uvedenie na trh a na stiahnutie, pozastavenie alebo zrušenie podmieneného povolenia* na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 125
Návrh nariadenia
Článok 19 – odsek 8 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

8a. Agentúra uverejní v databáze uvedenej v článku 138 ods. 1 druhom pododseku písm. n) zoznam podmienených povolení na uvedenie na trh spolu s týmito informáciami:

a) osobitné povinnosti, ktoré má

splniť držiteľ povolenia na uvedenie na trh;

b) lehoty na splnenie osobitných povinností;

c) akékoľvek omeškania držiteľa povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ ide o plnenie osobitných povinností, a dôvody týchto omeškaní;

d) akékoľvek opatrenia týkajúce sa podmieneného povolenia na uvedenie na trh prijaté v súlade s článkom 56.

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) vykonal štúdiu optimalizácie liečby po vydaní povolenia, keď sa predtým nestanovilo optimálne používanie povoleného lieku.

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 1 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak agentúra usúdi, že je potrebná niektorá zo štúdií po vydaní povolenia uvedených v písmenách a) až c), písomne o tom informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh, pričom uvedie dôvody svojho posúdenia a zahrnie ciele a časový rámec na predloženie a vykonanie štúdie.

Ak agentúra usúdi, že je potrebná niektorá zo štúdií po vydaní povolenia uvedených v **prvom pododseku** písmenách a) až **ca)**, písomne o tom informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh, pričom uvedie dôvody svojho posúdenia a zahrnie ciele a časový rámec na predloženie a vykonanie štúdie.

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Ak sa v stanovisku agentúry potvrdí potreba vykonania niektorej zo štúdií po vydaní povolenia uvedených v odseku 1 písm. a) až c), Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých podľa článku 13 zmení povolenie na uvedenie na trh tak, aby zahŕňalo túto povinnosť ako podmienku povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ Komisia nevráti stanovisko agentúre na ďalšie posúdenie. V prípade povinností podľa odseku 1 písm. a) a b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje systém riadenia rizík.

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Okrem oznámenia podľa článku 116 držiteľ povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu oznámi agentúre všetky opatrenia, ktoré vykonal so zámerom pozastaviť uvádzanie lieku na trh, stiahnuť liek z trhu, podať žiadosť o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo neuplatniť žiadosť o obnovenie povolenia na uvedenie na trh, spolu s *dôvodmi* týchto opatrení.

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 3 a (nový)

4. Ak sa v stanovisku agentúry potvrdí potreba vykonania niektorej zo štúdií po vydaní povolenia uvedených v odseku 1 **prvom pododseku** písm. a) až **ca**), Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých podľa článku 13 zmení povolenie na uvedenie na trh tak, aby zahŕňalo túto povinnosť ako podmienku povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ Komisia nevráti stanovisko agentúre na ďalšie posúdenie. V prípade povinností podľa odseku 1 písm. a) a b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje systém riadenia rizík.

Pozmeňujúci návrh

Okrem oznámenia podľa článku 116 držiteľ povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu oznámi agentúre všetky opatrenia, ktoré vykonal so zámerom pozastaviť uvádzanie lieku na trh, stiahnuť liek z trhu, podať žiadosť o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo neuplatniť žiadosť o obnovenie povolenia na uvedenie na trh, spolu s *podrobným odôvodnením* týchto opatrení.

Pozmeňujúci návrh

fa) obchodné dôvody.

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. *V prípadoch uvedených v odseku 1 druhom pododseku písm. f) agentúra bezodkladne informuje Komisiu. Komisia následne informuje príslušné vnútroštátne orgány a orgány Únie. Vnútroštátne orgány v prípade potreby postúpia informácie prevádzkovateľom v oblasti pitnej vody a odpadových vôd.*

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. *Agentúra môže v jednotlivých prípadoch rozhodnúť o rozšírení povinností stanovených v odseku 4 na konkrétny liek, ktorý nie je kritický.*

Pozmeňujúci návrh 133

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 4 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4b. *Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, z ktorého bolo povolenie na uvedenie na trh prenesené na tretiu stranu, čo najskôr informuje agentúru o tomto prenose. Poskytnuté informácie týkajúce sa prenosu sa sprístupnia verejnosti.*

Pozmeňujúci návrh 134

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 1 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Hneď ako uplynie platnosť príslušného patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia uvedeného v písmene a), držiteľ povolenia na uvedenie na trh zruší pôvodné alebo duplicitné povolenie na

Hneď ako uplynie platnosť príslušného patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia uvedeného v písmene a), držiteľ povolenia na uvedenie na trh **bez zbytočného odkladu** zruší pôvodné alebo

uvodenie na trh.

duplicitné povolenie na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 135
Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Na účely tohto článku „súcitné použitie“ je sprístupnenie lieku, ktorý patrí do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2, z **nevyhnutných** dôvodov skupinám pacientov s chronicky alebo závažne invalidizujúcou chorobou, alebo s chorobou, ktorá sa pokladá za život ohrozujúcu, **a** ktorých nie je možné uspokojivo liečiť povoleným liekom. Dotknutý liek musí byť buď predmetom predloženej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 6, prípadne žiadosti, ktorá má byť predložená v dohľadnom čase, alebo liek musí byť v klinickom skúšaní týkajúcom sa tej istej indikácie.

Pozmeňujúci návrh

2. Na účely tohto článku „súcitné použitie“ je sprístupnenie lieku, ktorý patrí do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2, z dôvodov **súcitú, jednotlivým pacientom alebo** skupinám pacientov s chronicky alebo závažne invalidizujúcou chorobou, alebo s chorobou, ktorá sa pokladá za život ohrozujúcu, **rezistentnú voči liečbe alebo spôsobujúcu psychickú záťaž, alebo pacientom v paliatívnej starostlivosti**, ktorých nie je možné uspokojivo liečiť povoleným liekom. Dotknutý liek musí byť buď predmetom predloženej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 6, prípadne žiadosti, ktorá má byť predložená v dohľadnom čase, alebo liek musí byť v klinickom skúšaní týkajúcom sa tej istej indikácie.

Pozmeňujúci návrh 136
Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Pri uplatňovaní odseku 1 členský štát informuje agentúru.

Pozmeňujúci návrh

3. Pri uplatňovaní odseku 1 členský štát informuje agentúru, **ktorá oznámenie sprístupní verejnosti.**

Pozmeňujúci návrh 137
Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 4 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

V rámci prípravy stanoviska môže Výbor pre lieky na humánne použitie požiadať

Pozmeňujúci návrh

V rámci prípravy stanoviska môže Výbor pre lieky na humánne použitie požiadať

držiteľov povolení na uvedenie na trh a vývojárov o informácie a údaje a začať s nimi predbežne diskutovať. Výbor môže využiť aj údaje týkajúce sa zdravia získané mimo klinických štúdií v prípade, že sú k dispozícii, pričom zohľadní spoľahlivosť uvedených údajov.

Pozmeňujúci návrh 138
Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Agentúra vedie aktualizovaný zoznam stanovísk prijatých v súlade s odsekom 4 a zverejňuje ho na svojom webovom sídle.

Pozmeňujúci návrh 139
Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 10

Text predložený Komisiou

10. Agentúra **môže prijať** podrobné usmernenia, v ktorých stanoví formát a obsah oznámení uvedených v odsekoch 3 a 5 a výmeny údajov podľa tohto článku.

Pozmeňujúci návrh 140
Návrh nariadenia
Článok 29 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 141
Návrh nariadenia

držiteľov povolení na uvedenie na trh a vývojárov o informácie a údaje a začať s nimi predbežne diskutovať. Výbor môže využiť aj údaje týkajúce sa zdravia získané mimo klinických štúdií **vrátane údajov z praxe** v prípade, že sú k dispozícii, pričom zohľadní spoľahlivosť uvedených údajov.

Pozmeňujúci návrh

6. Agentúra vedie aktualizovaný zoznam stanovísk prijatých v súlade s odsekom 4 a zverejňuje ho **v databáze uvedenej v článku 138 ods. 1 druhom pododseku písm. n)** na svojom webovom sídle.

Pozmeňujúci návrh

10. Agentúra **prijme** podrobné usmernenia, v ktorých stanoví formát a obsah oznámení uvedených v odsekoch 3 a 5 a výmeny údajov podľa tohto článku.

Pozmeňujúci návrh

Uplatniteľné obdobia regulačnej ochrany Komisia zverejňuje a v prípade potreby aktualizuje v únijskom registri liekov.

Článok 32 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Agentúra zabezpečí, aby Výbor pre lieky na humánne použitie bez zbytočného odkladu vydal vedecké stanovisko pri zohľadnení odporúčania osobitnej skupiny pre núdzové situácie uvedenej v článku 38 ods. 1 druhom pododseku. Na účely vydania stanoviska môže agentúra zväžiť všetky relevantné údaje o **dotknutom** lieku.

Pozmeňujúci návrh

1. Agentúra zabezpečí, aby Výbor pre lieky na humánne použitie bez zbytočného odkladu vydal vedecké stanovisko pri zohľadnení odporúčania osobitnej skupiny pre núdzové situácie uvedenej v článku 38 ods. 1 druhom pododseku. Na účely vydania stanoviska môže agentúra **okrem dôkazov predložených v dokumentácii žiadateľa** zväžiť všetky relevantné údaje o **dotknutom** lieku.

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh nariadenia

Článok 32 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Agentúra preskúma všetky nové dôkazy poskytnuté vývojárom, členskými štátmi alebo Komisiou alebo akékoľvek iné dôkazy, o ktorých sa dozvie, najmä dôkazy, ktoré by mohli ovplyvniť vyváženosť prínosu a rizika dotknutého lieku.

Pozmeňujúci návrh

Agentúra **bez zbytočného odkladu** preskúma všetky nové dôkazy poskytnuté vývojárom, členskými štátmi alebo Komisiou alebo akékoľvek iné **dodatočné** dôkazy, o ktorých sa dozvie, **pričom vezme do úvahy dôkazy predložené vývojárom**, najmä dôkazy, ktoré by mohli ovplyvniť vyváženosť prínosu a rizika dotknutého lieku.

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh nariadenia

Článok 32 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Agentúra bez zbytočného odkladu zašle Komisii vedecké stanovisko a jeho aktualizácie a všetky odporúčania týkajúce sa dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh

3. Agentúra bez zbytočného odkladu zašle Komisii vedecké stanovisko a jeho aktualizácie a všetky odporúčania týkajúce sa dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh. **Agentúra sprístupní verejnosti vedecké stanovisko a informácie o žiadosti o používanie dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh.**

Pozmeňujúci návrh 144
Návrh nariadenia
Článok 33 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Na základe vedeckého stanoviska agentúry uvedeného v odseku 1 Komisia určí osobitné podmienky týkajúce sa dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh, najmä podmienky výroby, používania, dodávok a monitorovania bezpečnosti a dodržiavania súvisiacich správnych výrobných a farmakovigilančných postupov. V prípade potreby sa v podmienkach môžu špecifikovať šarže lieku, na ktoré sa dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh vzťahuje.

Pozmeňujúci návrh 145
Návrh nariadenia
Článok 36 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 33 môže predložiť žiadosť v súlade s článkami 5 a 6, aby získal povolenie v súlade s článkami 13, 16 alebo 19.

Pozmeňujúci návrh 146
Návrh nariadenia
Článok 37 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Ak sa dočasné povolenie na uvedenie lieku na trh pozastaví alebo odoberie z iných dôvodov než bezpečnosť lieku, alebo ak toto dočasné núdzové povolenie na

Pozmeňujúci návrh

2. Na základe vedeckého stanoviska agentúry uvedeného v odseku 1 Komisia určí osobitné podmienky týkajúce sa dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh, najmä podmienky výroby, používania, dodávok a monitorovania bezpečnosti a dodržiavania súvisiacich správnych výrobných a farmakovigilančných postupov. V prípade potreby sa v podmienkach môžu **po porade so žiadateľom alebo držiteľom povolenia na uvedenie na trh** špecifikovať šarže lieku, na ktoré sa dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh vzťahuje.

Pozmeňujúci návrh

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 33 môže predložiť žiadosť v súlade s článkami 5 a 6, aby získal povolenie v súlade s článkami 13, 16 alebo 19 **na základe lehôt dohodnutých vopred s agentúrou**.

Pozmeňujúci návrh

Ak sa dočasné povolenie na uvedenie lieku na trh pozastaví alebo odoberie z iných dôvodov než bezpečnosť lieku, alebo ak toto dočasné núdzové povolenie na

uvadenie na trh stratí platnosť, členské štáty môžu za výnimočných okolností povoliť počas prechodného obdobia výdaj lieku pacientom, ktorí sú ním už liečení.

uvadenie na trh stratí platnosť, členské štáty môžu za výnimočných okolností povoliť počas prechodného obdobia výdaj lieku pacientom, ktorí sú ním už liečení. *V takýchto prípadoch členský štát informuje agentúru o uplatňovaní prechodného obdobia. Počas tohto obdobia sa nad'alej uplatňujú podmienky týkajúce sa výroby, používania, zásobovania a monitorovania bezpečnosti a dodržiavania príslušných správnych výrobných postupov a farmakovigilančných postupov.*

Pozmeňujúci návrh 147
Návrh nariadenia
Článok 39 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 39a

**Systém odmeňovania za dosiahnutie
čiasťkových cieľov**

1. Antimikrobiálna látka sa považuje za „prioritnú antimikrobiálnu látku“, ak predklinické a klinické údaje potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou a ak sa vyznačuje aspoň jednou z týchto vlastností:

- a) predstavuje novú triedu antimikrobiálnych látok;**
- b) jej mechanizmus účinku sa výrazne líši od mechanizmu účinku akejkol'vek antimikrobiálnej látky povolenej v Únii;**
- c) obsahuje účinnú látku, ktorá predtým nebola v rámci lieku v Únii povolená a ktorá je určená na liečbu multirezistentného organizmu a závažnej alebo život ohrozujúcej infekcie.**

Pri vedeckom hodnotení kritérií uvedených v prvom pododseku a v prípade antibiotík agentúra prihliada na „zoznam prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík“ alebo na

rovnocenný zoznam vypracovaný na úrovni Únie.

2. Komisia po konzultácii s agentúrou poskytne platby za dosiahnutie čiastkových cieľov a podporu potenciálnym prioritným antimikrobiálnym látkam, ktoré sú zamerané na prioritné patogény uvedené v odseku 1 tohto článku. Platby za dosiahnutie čiastkových cieľov sa financujú prispôbením zdrojov Komisiou, a to aj v rámci článku 12 ods. 2 písm. b) bodu i) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695^{1a} a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522^{1b}.

Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením kritérií udeľovania platieb za dosiahnutie čiastkových cieľov vrátane platieb za dokončenie vopred stanovených etáp a splnenie kritérií vývoja, pričom zohľadní náklady na vývoj tejto etapy a predpokladané náklady na ďalší stupeň vývoja.

Udelenie čiastkových platieb je podmienené právnymi záväzkami použiť platby:

- a) na ďalší vývoj prioritnej antimikrobiálnej látky;*
- b) na žiadosť o povolenie na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením;*
- c) na plány riadenia a prístupu uvedené v článku 17 ods. 1 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES]; a*
- d) v relevantných prípadoch na požiadanie o dobrovoľnú dohodu o spoločnom obstarávaní uvedenú v článku 39b.*

3. Prioritné antimikrobiká sú takisto predmetom spoločného klinického hodnotenia v súlade s článkom 7 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2021/2282.

4. Vývojár, ktorý využíva platby za dosiahnutie čiastkových cieľov podľa tohto článku, nie je oprávnený využívať prevoditeľný poukaz na exkluzívu v súlade s článkom 40.

^{1a} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1).

^{1b} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 148
Návrh nariadenia
Článok 39 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 39b

Model predplatného na spoločné obstarávanie antimikrobiálnych látok

1. Komisia a ktorýkoľvek členský štát sa môžu ako zmluvné strany zapojiť do postupu spoločného obstarávania uskutočňovaného podľa článku 165 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046^{1a} s cieľom vopred nakúpiť antimikrobiálne látky.

2. Postupu spoločného obstarávania uvedenému v odseku 1 predchádza dohoda o spoločnom obstarávaní medzi zmluvnými stranami, v ktorej sa stanovujú praktické dojednania upravujúce systém modelu predplatného a iné postupy

vrátane dĺžky zmluvy o predplatnom a možnosti súbežného obstarávania.

3. Dohoda o spoločnom obstarávaní má formu viacročného predplatného a obsahuje tieto podmienky:

- a) oddelenie alebo čiastočné oddelenie financovania od objemu predaja antimikrobiálnych látok;**
- b) záväzok nepretržitej a dostatočnej dodávky vopred dohodnutých množstiev;**
- c) záväzok dodržiavať plány riadenia a prístupu uvedené v článku 17 ods. 1 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES];**
- d) záväzok uskutočniť posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v článku 22 [revidovanej smernice 2001/83/ES];**
- e) predloženie globálneho plánu prístupu, pokiaľ ide o zásobovanie tretích krajín v kritической núdzi, a to aj prostredníctvom rozvojových partnerov alebo dobrovoľných licencií.**

4. Postup spoločného obstarávania je otvorený všetkým členským štátom a tretím krajinám vrátane štátov Európskeho združenia voľného obchodu a kandidátskych krajín Únie, ako aj Andorrskému kniežatstvu, Monackému kniežatstvu, Sanmarínskej republike a Svätej stolici (Vatikánskemu mestskému štátu), odchyľne od článku 165 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.

5. Komisia informuje Európsky parlament o postupoch týkajúcich sa spoločného obstarávania antimikrobiálnych látok a na požiadanie udelí prístup k zmluvám, ktoré sa uzatvoria na základe týchto postupov, s výhradou primeranej ochrany obchodného tajomstva, obchodných vzťahov a záujmov Únie. Komisia oznámi Európskemu parlamentu informácie týkajúce sa citlivých dokumentov v súlade s článkom 9 ods. 7 nariadenia (ES)

1^a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 149
Návrh nariadenia
Článok 40 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Ak o to žiadateľ **pri podaní žiadosti o povolenie** na uvedenie na trh **požiada**, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov na základe vedeckého hodnotenia vykonaného agentúrou udeliť prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu v prípade „prioritnej antimikrobiálnej látky“ uvedenej v **odseku 3** za podmienok uvedených v odseku 4.

Pozmeňujúci návrh 150
Návrh nariadenia
Článok 40 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Poukaz uvedený v odseku 1 poskytuje jeho držiteľovi právo na ďalších 12 mesiacov ochrany údajov v prípade jedného povoleného lieku.

Pozmeňujúci návrh

1. Ak o to žiadateľ **o povolenie na uvedenie na trh požiada pred udelením povolenia** na uvedenie na trh, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov na základe vedeckého hodnotenia vykonaného agentúrou udeliť prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu v prípade „prioritnej antimikrobiálnej látky“ uvedenej v **článku 39a ods. 1** za podmienok uvedených v odseku 4 **tohto článku**.

Pozmeňujúci návrh

2. Poukaz uvedený v odseku 1 poskytuje jeho držiteľovi právo **najviac** na ďalších 12 mesiacov ochrany údajov v prípade jedného povoleného lieku.

Pozmeňujúci návrh 151
Návrh nariadenia
Článok 40 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. *Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením oprávnenosti patogénov na ochranné obdobia uvedené v odseku 2 tohto článku v súlade so zoznamom prioritných patogénov WHO alebo jeho ekvivalentom stanoveným na úrovni Únie, pričom ide o 12 mesiacov ochrany údajov v prípade povoleného lieku s prioritou „kritická“, 9 mesiacov ochrany údajov pre lieky s prioritou „vysoká“ a 6 mesiacov ochrany údajov v prípade liekov s prioritou „stredná“.*

Pozmeňujúci návrh 152
Návrh nariadenia
Článok 40 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. *Antimikrobiálna látka sa považuje za „prioritnú antimikrobiálnu látku“, ak predklinické a klinické údaje potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou a ak sa vyznačuje aspoň jednou z týchto vlastností:*

- a) predstavuje novú triedu antimikrobiálnych látok;*
- b) jej mechanizmus účinku sa výrazne líši od mechanizmu účinku akejkoľvek antimikrobiálnej látky povolenej v Únii;*
- c) obsahuje účinnú látku, ktorá predtým nebola v rámci lieku v Únii povolená a ktorá je určená na liečbu multirezistentného organizmu a závažnej alebo život ohrozujúcej infekcie.*

Pri vedeckom hodnotení kritérií uvedených v prvom pododseku a v prípade

vypúšťa sa

antibiotík agentúra prihliada na „zoznam prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík“ alebo na rovnocenný zoznam vypracovaný na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 153

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 4 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) preukázať schopnosť dodávať prioritnú antimikrobiálnu látku v dostatočnom množstve na uspokojenie očakávaných potrieb trhu Únie;

Pozmeňujúci návrh

a) preukázať schopnosť dodávať prioritnú antimikrobiálnu látku **a zabezpečiť jej dodávanie** v dostatočnom množstve na uspokojenie očakávaných potrieb trhu Únie, **ako sa vymedzuje v zmluve s úradom**;

Pozmeňujúci návrh 154

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 4 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) poskytnúť informácie o všetkej priamej finančnej podpore získanej na výskum súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky.

Pozmeňujúci návrh

b) poskytnúť informácie o všetkej priamej finančnej podpore **a nepriamej finančnej podpore v súlade s článkom 57 [revidovanej smernice 2001/83/ES]** získanej na výskum súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky;

Pozmeňujúci návrh 155

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 4 – pododsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) predložiť plán riadenia a prístupu uvedený v článku 17 ods. 1 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES] a v prílohe I k tejto smernici;

Pozmeňujúci návrh 156

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 4 – pododsek 1 – písmeno b b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bb) predložiť globálny plán prístupu, pokiaľ ide o zásobovanie tretích krajín v kritickej núdzi, a to aj prostredníctvom rozvojových partnerov alebo dobrovoľných licencií.

Pozmeňujúci návrh 157

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. Prioritné antimikrobiálne látky sa doplnia do zoznamu antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí, a doplnia sa do úniijného zoznamu stanoveného vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/1255^{1a}.

^{1a} *Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1255 z 19. júla 2022, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 určujú antimikrobiká alebo skupiny antimikrobík vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí (Ú. v. EÚ L 191, 20.7.2022, s. 58).*

Pozmeňujúci návrh 158

Návrh nariadenia

Článok 41 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Poukaz možno použiť na predĺženie ochrany údajov o 12 mesiacov v prípade prioritnej antimikrobiálnej látky alebo iného lieku, ktoré sú povolené v súlade s týmto nariadením a ktoré patria tomu istému alebo inému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Poukaz možno použiť na predĺženie ochrany údajov o **6, 9 alebo** 12 mesiacov v prípade prioritnej antimikrobiálnej látky alebo iného lieku, ktoré sú povolené v súlade s týmto nariadením a ktoré patria tomu istému alebo inému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 159
Návrh nariadenia
Článok 41 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Poukaz sa použije len raz a v súvislosti s jedným centrálné povoleným liekom, a len ak v prípade daného lieku plynie obdobie prvých štyroch rokov regulačnej dátovej ochrany.

Pozmeňujúci návrh

Poukaz sa použije len raz a v súvislosti s jedným centrálné povoleným liekom, a len ak v prípade daného lieku plynie obdobie prvých štyroch rokov regulačnej dátovej ochrany. ***Poukaz sa nepoužije v prípade lieku, na ktorý sa už vzťahovalo maximálne obdobie regulačnej ochrany údajov stanovené v článku 81 [revidovanej smernice 2001/83/ES].***

Pozmeňujúci návrh 160
Návrh nariadenia
Článok 41 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Poukaz možno previesť na iného držiteľa povolenia na uvedenie na trh, pričom ďalší následný prevod už nie je možný.

Pozmeňujúci návrh

3. Poukaz možno previesť na iného držiteľa povolenia na uvedenie na trh ***jedenkrát***, pričom ďalší následný prevod už nie je možný.

Pozmeňujúci návrh 161
Návrh nariadenia
Článok 41 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

3a. ***Peňažná hodnota zaplatená za prevod poukazu sa prevedie na úrad, ktorý sumu pošle v ročných splátkach držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, s cieľom zabezpečiť výrobnú kapacitu a dodávku prioritného antimikrobika. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením rámca pre podmienky a fungovanie ročných splátok.***

Pozmeňujúci návrh

3a. ***Peňažná hodnota zaplatená za prevod poukazu sa prevedie na úrad, ktorý sumu pošle v ročných splátkach držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, s cieľom zabezpečiť výrobnú kapacitu a dodávku prioritného antimikrobika. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením rámca pre podmienky a fungovanie ročných splátok.***

Pozmeňujúci návrh 162
Návrh nariadenia

Článok 42 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) ak sa poukaz neuplatní do **piatich** rokov **od dátumu jeho udelenia**.

Pozmeňujúci návrh

b) ak sa poukaz neuplatní do **štyroch** rokov **potom ako predávajúci splnil podmienky stanovené v článku 41**.

Pozmeňujúci návrh 163

Návrh nariadenia

Článok 42 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Komisia môže zrušiť poukaz **pred jeho prevodom**, ako sa uvádza v článku 41 ods. 3, ak nebola splnená žiadosť o dodávky, obstaranie alebo nákup prioritnej antimikrobiálnej látky v Únii.

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia môže zrušiť poukaz, ako sa uvádza v článku 41 ods. 3, ak nebola splnená žiadosť o dodávky, obstaranie alebo nákup prioritnej antimikrobiálnej látky v Únii. **Na ochranu kupujúceho pred škodami vyplývajúcimi z prípadného zrušenia poukazu po prevode sa predávajúci a kupujúci zmluvne dohodnú na zodpovednosti.**

Pozmeňujúci návrh 164

Návrh nariadenia

Článok 43 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Táto kapitola sa uplatňuje **do [Poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum 15 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] alebo do dátumu, keď Komisia udelí celkovo desať poukazov v súlade s touto kapitolou, podľa toho, ktorý dátum nastane skôr.**

Pozmeňujúci návrh

Táto kapitola sa uplatňuje **bezodkladne od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a na 15 rokov** alebo do dátumu, keď Komisia udelí celkovo desať poukazov v súlade s touto kapitolou, podľa toho, ktorý dátum nastane skôr.

Pozmeňujúci návrh 165

Návrh nariadenia

Článok 43 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Do ... [päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia

predloží Európskemu parlamentu a Rade hodnotiacu správu obsahujúcu vedecké hodnotenie, v ktorom sa meria pokrok v oblasti výskumu a vývoja antimikrobiálnych látok a účinnosť stimulov a odmien uvedených v tejto kapitole.

Pozmeňujúci návrh 166
Návrh nariadenia
Článok 45 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Agentúra môže držiteľa povolenia na uvedenie na trh kedykoľvek požiadať, aby jej predložil údaje preukazujúce naďalej priaznivú vyváženosť prínosu a rizika. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh každej takejto žiadosti plne a **bezodkladne** vyhovie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh takisto plne a v stanovenej lehote vyhovie každej požiadavke príslušného orgánu týkajúcej sa vykonania akýchkoľvek už uložených opatrení vrátane opatrení na minimalizáciu rizík.

Pozmeňujúci návrh

Agentúra môže držiteľa povolenia na uvedenie na trh kedykoľvek požiadať, aby jej predložil údaje preukazujúce naďalej priaznivú vyváženosť prínosu a rizika. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh každej takejto žiadosti plne a **do stanovenej lehoty** vyhovie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh takisto plne a v stanovenej lehote vyhovie každej **takejto** požiadavke príslušného orgánu týkajúcej sa vykonania akýchkoľvek už uložených opatrení vrátane opatrení na minimalizáciu rizík.

Pozmeňujúci návrh 167
Návrh nariadenia
Článok 47 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Žiadosť o zmenu centralizovaného povolenia na uvedenie na trh podáva držiteľ povolenia na uvedenie na trh elektronicky vo formátoch prístupných agentúrou, pokiaľ zmena nie je aktualizáciou informácií držiteľa povolenia na uvedenie zo strany držiteľa povolenia na trh uložených v databáze.

Pozmeňujúci návrh

1. Žiadosť o zmenu centralizovaného povolenia na uvedenie na trh podáva držiteľ povolenia na uvedenie na trh elektronicky vo formátoch prístupných agentúrou, pokiaľ zmena nie je aktualizáciou informácií držiteľa povolenia na uvedenie zo strany držiteľa povolenia na trh uložených v databáze. **Elektronický formát zahŕňa základnú sekvenciu spojenú so všeobecným technickým dokumentom.**

Pozmeňujúci návrh 168
Návrh nariadenia
Článok 48 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Subjekt, ktorý nevykonáva hospodársku činnosť (ďalej len „neziskový subjekt“), môže agentúre alebo príslušnému orgánu členského štátu predložiť podstatné predklinické alebo klinické dôkazy týkajúce sa novej terapeutickkej indikácie, **ktorá má splniť nenaplnenú liečebnú potrebu.**

Pozmeňujúci návrh 169
Návrh nariadenia
Článok 48 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Agentúra môže na žiadosť členského štátu, Komisie alebo z vlastnej iniciatívy a na základe všetkých dostupných dôkazov vykonať vedecké hodnotenie vyváženosti prínosu a rizika používania lieku s novou terapeutickou indikáciou, **ktorá sa týka nenaplnenej liečebnej potreby.**

Pozmeňujúci návrh 170
Návrh nariadenia
Článok 48 – odsek 1 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

Stanovisko agentúry sa zverejní a oznámi sa príslušným orgánom členských štátov.

Pozmeňujúci návrh 171
Návrh nariadenia
Článok 48 – odsek 3

Pozmeňujúci návrh

Subjekt, ktorý nevykonáva hospodársku činnosť (ďalej len „neziskový subjekt“), môže agentúre alebo príslušnému orgánu členského štátu predložiť podstatné predklinické alebo klinické dôkazy týkajúce sa novej terapeutickkej indikácie.

Pozmeňujúci návrh

Agentúra môže na žiadosť členského štátu, Komisie alebo z vlastnej iniciatívy a na základe všetkých dostupných dôkazov **vrátane akýchkoľvek dodatočných dôkazov, ktoré môžu predložiť držitelia povolenia na uvedenie príslušných liekov na trh,** vykonať vedecké hodnotenie vyváženosti prínosu a rizika používania lieku s novou terapeutickou indikáciou.

Pozmeňujúci návrh

Stanovisko agentúry sa zverejní a oznámi sa príslušným orgánom členských štátov **a držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. *Na zmeny podľa tohto článku sa neuplatňuje článok 81 ods. 2 písm. c) [revidovanej smernice 2001/83/ES].*

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 172

Návrh nariadenia

Článok 52 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) poskytnutie pomoci prostredníctvom účasti na spoločnej inšpekcii s predmetným orgánom dozoru na danom mieste. V takom prípade vedie inšpekciu a následné opatrenia daný orgán dozoru. Po dokončení inšpekcie orgán dozoru vydá príslušné osvedčenie o správnej výrobnéj praxi a vloží ho do databázy Únie; alebo

a) poskytnutie pomoci prostredníctvom účasti na spoločnej inšpekcii s predmetným orgánom dozoru na danom mieste **s cieľom posúdiť dodržiavanie správnej výrobnéj praxe, ako aj akýchkoľvek postupov týkajúcich sa ochrany životného prostredia a bezpečnosti pracovníkov.** V takom prípade vedie inšpekciu a následné opatrenia daný orgán dozoru. Po dokončení inšpekcie orgán dozoru vydá príslušné osvedčenie o správnej výrobnéj praxi a vloží ho do databázy Únie; alebo

Pozmeňujúci návrh 173

Návrh nariadenia

Článok 53 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia **môže** v spolupráci s agentúrou **prijat'** podrobné usmernenia stanovujúce zásady uplatniteľné na tieto programy medzinárodných inšpekcií.

2. Komisia v spolupráci s agentúrou **prijme** podrobné usmernenia stanovujúce zásady uplatniteľné na tieto programy medzinárodných inšpekcií. **Usmernenia obsahujú pravidlá o nestrannosti, nezávislosti a konflikte záujmov inšpektorov.**

Pozmeňujúci návrh 174

Návrh nariadenia

Článok 56 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesplní povinnosti vyplývajúce zo štúdií po vydaní povolenia stanovených v súlade s článkom 20, Komisia môže prijať rozhodnutie o zmene, pozastavení alebo zrušení tohto povolenia na uvedenie na trh v súlade s postupom stanoveným v článku 13.

Pozmeňujúci návrh 175

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Pri príprave vedeckého poradenstva uvedeného v odseku 1 ***a v riadne opodstatnených prípadoch*** môže ***agentúra*** konzultovať s orgánmi zriadenými v iných právnych aktoch Únie, ktoré sú relevantné pre poskytovanie predmetného vedeckého poradenstva, ***prípadne*** s inými verejnými orgánmi zriadenými v Únii.

Pozmeňujúci návrh

3. Pri príprave vedeckého poradenstva uvedeného v odseku 1 ***tohto článku agentúra*** môže konzultovať s orgánmi zriadenými v iných právnych aktoch Únie, ktoré sú relevantné pre poskytovanie predmetného vedeckého poradenstva, s inými verejnými orgánmi zriadenými v Únii, ***najmä s tými, ktoré sú uvedené v článku 162 alebo prípadne s inými orgánmi, alebo v riadne opodstatnených prípadoch verejnými orgánmi so sídlom v tretích krajinách.***

Pozmeňujúci návrh 176

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. V nadväznosti na prijatie príslušného rozhodnutia o povolení na uvedenie lieku na trh agentúra zahrnie do európskej verejnej hodnotiacej správy kľúčové oblasti vedeckého poradenstva po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Pozmeňujúci návrh

4. V nadväznosti na prijatie príslušného rozhodnutia o povolení na uvedenie lieku na trh agentúra zahrnie do európskej verejnej hodnotiacej správy kľúčové oblasti vedeckého poradenstva po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy, ***ako aj podrobný denník činností predchádzajúcich predloženiu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh vrátane mien zapojených expertov. Táto správa sa sprístupňuje verejnosti.***

Pozmeňujúci návrh 177
Návrh nariadenia
Článok 58 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. Agentúra v čo najväčšej možnej miere zabezpečí oddelenie tých, ktorí sú zodpovední za poskytovanie vedeckého poradenstva danému vývojárovi lieku, a tých, ktorí sú následne zodpovední za hodnotenie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre ten istý liek.

Agentúra zabezpečí, že aspoň jeden z dvoch spravodajcov pre žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa nezúčastnil na žiadnych činnostiach týkajúcich sa daného lieku, ktoré sa uskutočnili pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Dôvody akýchkoľvek výnimiek sa zdokumentujú a uverejnia spolu s európskou verejnou hodnotiacou správou a zaznamenajú sa v súhrnnej zápisnici zo zasadnutí v súlade s článkom 147 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 178
Návrh nariadenia
Článok 60 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Agentúra môže ponúknuť posilnenú vedeckú a regulačnú podporu vrátane prípadných konzultácií s inými orgánmi, ako sa uvádza v článkoch 58 a 59, a mechanizmov zrýchleného hodnotenia v prípade určitých liekov, ktoré na základe predbežných dôkazov predložených vývojárom spĺňajú **tieto podmienky**:

1. Agentúra môže ponúknuť posilnenú vedeckú a regulačnú podporu vrátane prípadných konzultácií s inými orgánmi, ako sa uvádza v článkoch 58 a 59, a mechanizmov zrýchleného hodnotenia v prípade určitých liekov, ktoré na základe predbežných dôkazov predložených vývojárom spĺňajú **aspoň jednu z týchto podmienok**:

Pozmeňujúci návrh 179
Návrh nariadenia

Článok 60 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) očakáva sa, že budú mať veľký význam z hľadiska verejného zdravia, najmä pokiaľ ide o terapeutickú inováciu, s prihliadnutím na počiatkové štádium vývoja, alebo pokiaľ ide o antimikrobiálne látky s ktoroukoľvek z vlastností uvedených v článku 40 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh

c) očakáva sa, že budú mať veľký význam z hľadiska verejného zdravia, najmä pokiaľ ide o terapeutickú inováciu, s prihliadnutím na počiatkové štádium vývoja, alebo pokiaľ ide o antimikrobiálne látky s ktoroukoľvek z vlastností uvedených v článku 40 ods. 3 **alebo stanovené v zozname prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík, konkrétne tých, ktoré sú uvedené ako prioritá 1 (kritická) alebo prioritá 2 (vysoká), alebo so zohľadnením akéhokoľvek rovnocenného zoznamu prioritných patogénov prijatého na úrovni Únie.**

Pozmeňujúci návrh 180

Návrh nariadenia

Článok 60 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. Ak prioritný liek využíva posilnenú vedeckú a regulačnú podporu agentúry, európska verejná hodnotiaci správa obsahuje osobitný oddiel o činnostiach agentúry pred predložením žiadosti a informácie o kľúčových oblastiach vedeckého poradenstva a poskytnutej regulačnej podpory a o následných krokoch žiadateľa vrátane zodpovedajúcich informácií a údajov, z ktorých vyplýva, že podmienky pre uplatňovanie systému PRIME boli splnené.

Pozmeňujúci návrh 181

Návrh nariadenia

Článok 61 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V prípade vyvíjaných liekov, ktoré môžu

V prípade vyvíjaných liekov, ktoré môžu

patriť do kategórií liekov, ktoré majú byť povolené Úniou, uvedených v prílohe I, môže vývojár alebo príslušný orgán členského štátu predložiť agentúre riadne odôvodnenú žiadosť o vedecké odporúčanie s cieľom vedecky určiť, či je dotknutý výrobok potenciálne „liekom“, a to aj či je „liekom na inovatívnu liečbu“, ako sa vymedzuje v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007⁷¹.

⁷¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

Pozmeňujúci návrh 182

Návrh nariadenia

Článok 61 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pri vypracúvaní odporúčania uvedeného v odseku 1 agentúra v prípade potreby konzultuje s príslušnými poradnými alebo regulačnými orgánmi zriadenými v iných právnych aktoch Únie v súvisiacich oblastiach. V prípade liekov, ktoré sú založené na látkach ľudského pôvodu, agentúra **konzultuje** s Koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu **zriadenou v nariadení (EÚ) [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2022) 338 final]**.

patriť do kategórií liekov, ktoré majú byť povolené Úniou, uvedených v prílohe I, môže vývojár alebo príslušný orgán členského štátu predložiť agentúre riadne odôvodnenú žiadosť o vedecké odporúčanie s cieľom vedecky určiť, či je dotknutý výrobok potenciálne „liekom“, a to aj či je „liekom na inovatívnu liečbu“, ako sa vymedzuje v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007⁷¹. **Agentúra sa pri vydávaní odporúčaní môže opierať o príslušné odborné znalosti pracovných skupín a skupín expertov.**

⁷¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

Pozmeňujúci návrh

Pri vypracúvaní odporúčania uvedeného v odseku 1 agentúra v prípade potreby **a v prípade pochybností, pokiaľ ide o regulačný status vyvíjaného lieku**, konzultuje s príslušnými poradnými alebo regulačnými orgánmi zriadenými v iných právnych aktoch Únie v súvisiacich oblastiach. V prípade liekov, ktoré sú založené na látkach ľudského pôvodu, agentúra **najprv nahliadne do kompendia uvedeného v nariadení (EÚ) 2024/... [nariadenie o látkach ľudského pôvodu] a v prípade potreby uskutočňuje spoločné zasadnutia** s koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu (**SoHO**), **ako sa ustanovuje v uvedenom nariadení.**

Pozmeňujúci návrh 183
Návrh nariadenia
Článok 61 – odsek 2 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

Agentúra zverejní **súhrny odporúčaní poskytnutých** v súlade s odsekom 1 po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Pozmeňujúci návrh

Agentúra zverejní **odporúčania poskytnuté** v súlade s odsekom 1 po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Pozmeňujúci návrh 184
Návrh nariadenia
Článok 61 – odsek 2 – pododsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Na účely transparentnosti sa príslušné stanoviská a závery agentúry a príslušných poradných orgánov o regulačnom statuse lieku zverejnia po uskutočnení konzultácií a prípadne spoločných zasadnutí.

Pozmeňujúci návrh 185
Návrh nariadenia
Článok 62 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

V prípade riadne odôvodneného nesúhlasu s odporúčaním agentúry môže členský štát v súlade s článkom 61 ods. 2 požiadať Komisiu, aby rozhodla, či je liek liekom uvedeným v článku 61 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh

V prípade riadne odôvodneného nesúhlasu s **vedeckým** odporúčaním agentúry môže členský štát v súlade s článkom 61 ods. 2 požiadať Komisiu, aby rozhodla, či je liek liekom uvedeným v článku 61 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 186
Návrh nariadenia
Článok 62 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Komisia môže požiadať agentúru o vysvetlenie alebo vrátiť odporúčanie agentúre na ďalšie posúdenie, ak odôvodnená žiadosť členského štátu

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia môže požiadať agentúru **a príslušné poradné a regulačné orgány zapojené do poskytovania vedeckého odporúčania** o vysvetlenie alebo vrátiť

vyvoláva nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, alebo z vlastnej iniciatívy.

odporúčanie agentúre na ďalšie posúdenie, ak odôvodnená žiadosť členského štátu vyvoláva nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, alebo z vlastnej iniciatívy.

Pozmeňujúci návrh 187
Návrh nariadenia
Článok 62 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Rozhodnutie Komisie uvedené v odseku 1 sa prijme prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2, pričom sa zohľadní vedecké odporúčanie agentúry.

Pozmeňujúci návrh

3. Rozhodnutie Komisie uvedené v odseku 1 sa prijme prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2, pričom sa zohľadní vedecké odporúčanie agentúry **a ďalších poradných orgánov.**

Pozmeňujúci návrh 188
Návrh nariadenia
Článok 63 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. **Odchylne od odseku 1 písm. a) a na základe odporúčania agentúry, ak požiadavky uvedené v odseku 1 písm. a) nie sú vhodné z dôvodu osobitných charakteristík určitých podmienok alebo z iných vedeckých dôvodov, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť odsek 1 písm. a) stanovením osobitných kritérií pre určité podmienky.**

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 189
Návrh nariadenia
Článok 64 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) odôvodnenie splnenia kritérií stanovených v článku 63 ods. 1 **alebo v príslušných delegovaných aktoch**

Pozmeňujúci návrh

d) odôvodnenie splnenia kritérií stanovených v článku 63 ods. 1 a opis štádia vývoja vrátane predpokladanej

prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2
a opis štádia vývoja vrátane
predpokladanej terapeutickkej indikácie.

terapeutickkej indikácie.

Pozmeňujúci návrh 190

Návrh nariadenia

Článok 64 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Agentúra prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu na základe kritérií uvedených v článku 63 ods. 1 **alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2** do 90 dní od prijatia platnej žiadosti. Žiadosť sa považuje za platnú, ak obsahuje všetky údaje a dokumentáciu uvedené v odseku 2.

Pozmeňujúci návrh

Agentúra prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu na základe kritérií uvedených v článku 63 ods. 1 do 90 dní od prijatia platnej žiadosti. Žiadosť sa považuje za platnú, ak obsahuje všetky údaje a dokumentáciu uvedené v odseku 2.

Pozmeňujúci návrh 191

Návrh nariadenia

Článok 65 – odsek 2 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) dôvody prevodu označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu.

Pozmeňujúci návrh 192

Návrh nariadenia

Článok 66 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu môže byť na žiadosť zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu kedykoľvek zrušené.

Pozmeňujúci návrh

5. Označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu môže byť na žiadosť zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu kedykoľvek zrušené. **Zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu môže poskytnúť podložené odôvodnenie žiadosti o zrušenie, ktoré sa sprístupní verejnosti.**

Pozmeňujúci návrh 193

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 3 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

fa) v relevantných prípadoch každá žiadosť podaná v súlade s článkom 66 ods. 2 a všetky rozhodnutia prijaté v tejto súvislosti.

Pozmeňujúci návrh 194

Návrh nariadenia

Článok 68 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Zadávatel' lieku na zriedkavú chorobu **môže** pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh **požiadať** agentúru o poradenstvo v týchto otázkach:

1. Zadávatel' lieku na zriedkavú chorobu pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh **požiada** agentúru o poradenstvo v týchto otázkach:

Pozmeňujúci návrh 195

Návrh nariadenia

Článok 68 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) vykonanie rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a **účinnosti lieku**, ako sa uvádza v článku 138 ods. 1 druhom pododseku písm. p);

a) vykonanie rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti **lieku, jeho účinnosti a vplyvu na životné prostredie**, ako sa uvádza v článku 138 ods. 1 druhom pododseku písm. p);

Pozmeňujúci návrh 196

Návrh nariadenia

Článok 68 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Lieky označené ako lieky na zriedkavé choroby podľa ustanovení tohoto nariadenia sú oprávnené na stimuly poskytnuté Úniou a členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na zriedkavé choroby, a najmä na

2. Lieky označené ako lieky na zriedkavé choroby podľa ustanovení tohoto nariadenia sú oprávnené na stimuly poskytnuté Úniou a členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na zriedkavé choroby, a najmä na

pomoc pre výskum pre malé a stredné podniky poskytovanú v rámcových programoch pre výskum a technický rozvoj.

pomoc pre výskum pre malé a stredné podniky **a subjekty, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť**, poskytovanú v rámcových programoch pre výskum a technický rozvoj.

Pozmeňujúci návrh 197

Návrh nariadenia

Článok 69 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Okrem toho žiadateľ preukáže, že lieku bolo udelené označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu a že pre požadovanú terapeutickú indikáciu sú splnené kritériá stanovené v článku 63 ods. 1 **alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2.**

Pozmeňujúci návrh

Okrem toho žiadateľ preukáže, že lieku bolo udelené označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu a že pre požadovanú terapeutickú indikáciu sú splnené kritériá stanovené v článku 63 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 198

Návrh nariadenia

Článok 69 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Výbor pre lieky na humánne použitie posúdi, či liek spĺňa požiadavky stanovené v článku 63 ods. 1 **alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2.** V situácii uvedenej v odseku 2 druhom pododseku tento výbor takisto posúdi, či liek rieši vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh

Výbor pre lieky na humánne použitie posúdi, či liek spĺňa požiadavky stanovené v článku 63 ods. 1. V situácii uvedenej v odseku 2 druhom pododseku tento výbor takisto posúdi, či liek rieši vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 199

Návrh nariadenia

Článok 69 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Povoľenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu sa vzťahuje len na tie terapeutické indikácie, ktoré v čase udelenia povolenia na uvedenie na trh pre

Pozmeňujúci návrh

4. Povoľenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu sa vzťahuje len na tie terapeutické indikácie, ktoré v čase udelenia povolenia na uvedenie na trh pre

liek na zriedkavú chorobu spĺňajú
požiadavky stanovené v článku 63 ods. 1
**alebo v príslušných delegovaných aktoch
prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2.**

liek na zriedkavú chorobu spĺňajú
požiadavky stanovené v článku 63 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 200
Návrh nariadenia
Článok 69 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Žiadateľ môže predložiť žiadosť
o samostatné povolenie na uvedenie na trh
pre iné indikácie, ktoré nespĺňajú
požiadavky stanovené v článku 63 ods. 1
**alebo v príslušných delegovaných aktoch
prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2.**

Pozmeňujúci návrh

6. Žiadateľ môže predložiť žiadosť
o samostatné povolenie na uvedenie na trh
pre iné indikácie, ktoré nespĺňajú
požiadavky stanovené v článku 63 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 201
Návrh nariadenia
Článok 70 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) v Únii nie je na takúto chorobu
povolený žiadny liek, alebo **ak žiadateľ
preukáže, že napriek existencii liekov na
danú chorobu, ktoré sú povolené v Únii,
predmetný liek na zriedkavú chorobu
prinesie okrem významného prínosu aj
výnimočný terapeutický pokrok;**

Pozmeňujúci návrh

a) v Únii nie je na takúto chorobu
povolený žiadny liek; **alebo**

Pozmeňujúci návrh 202
Návrh nariadenia
Článok 70 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) používanie lieku na zriedkavú
chorobu má za následok významné
zníženie chorobnosti alebo úmrtnosti na
chorobu v relevantnej populácii pacientov.

Pozmeňujúci návrh

b) **ak je liek povolený pre takúto
chorobu a okrem významného prínosu
prinesie výnimočný terapeutický pokrok a**
používanie lieku na zriedkavú chorobu má
za následok významné zníženie
chorobnosti alebo úmrtnosti na chorobu
v relevantnej populácii pacientov.

Pozmeňujúci návrh 203
Návrh nariadenia
Článok 70 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku, konzultuje s Komisiou **a** orgánmi alebo so subjektmi uvedenými v článku 162.

Pozmeňujúci návrh

3. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku, konzultuje s Komisiou, orgánmi alebo so subjektmi **a inými relevantnými zainteresovanými stranami** uvedenými v článku 162.

Pozmeňujúci návrh 204
Návrh nariadenia
Článok 71 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) **desať** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby riešiacich vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70;

Pozmeňujúci návrh

b) **jedenásť** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby riešiacich vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70;

Pozmeňujúci návrh 205
Návrh nariadenia
Článok 71 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) **päť rokov** pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré boli povolené v súlade s článkom 13 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh

c) **štyri roky** pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré boli povolené v súlade s článkom 13 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh 206
Návrh nariadenia
Článok 71 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Predloženiu, validácii a posúdeniu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a udeleniu povolenia na uvedenie na trh pre

Pozmeňujúci návrh

5. Predloženiu, validácii a posúdeniu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a udeleniu povolenia na uvedenie na trh pre

generický alebo biologicky podobný liek referenčnému lieku, **ktorého trhovú exkluzivitu uplynula**, nebráni trhovú exkluzivita lieku podobného referenčnému lieku.

generický alebo biologicky podobný liek referenčnému lieku nebráni trhovú exkluzivita lieku podobného referenčnému lieku.

Pozmeňujúci návrh 207
Návrh nariadenia
Článok 71 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Trhovú exkluzivita lieku na zriedkavú chorobu nebráni predloženiu, validácii **a** posúdeniu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre podobný liek vrátane generických liekov a biologicky podobných liekov, ak je zvyšné obdobie trvania trhovej exkluzivity kratšie ako dva roky.

Pozmeňujúci návrh

6. Trhovú exkluzivita lieku na zriedkavú chorobu nebráni predloženiu, validácii, posúdeniu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh **alebo jeho udeleniu** pre podobný liek vrátane generických liekov a biologicky podobných liekov, ak je zvyšné obdobie trvania **počiatočnej** trhovej exkluzivity kratšie ako dva roky.

Pozmeňujúci návrh 208
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. **Obdobia trhovej exkluzivity uvedené v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) sa predĺžia o 12 mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu vie preukázať, že sú splnené podmienky uvedené v článku 81 ods. 2 písm. a) a článku 82 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES].**

Na predĺženie trhovej exkluzivity sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňujú postupy stanovené v článku 82 ods. 2 až 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 209
Návrh nariadenia
Článok 73 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Article 73a

**Spoločné obstarávanie centrálné
povolených liekov**

- 1. Na žiadosť členských štátov
Komisia ul'ahčuje spoločné obstarávanie
centrálné povolených liekov na úrovni
Únie v mene členských štátov.**
- 2. Komisia je splnomocnená prijímať
delegované akty v súlade s článkom 175
s cieľom doplniť toto nariadenie ďalším
vymedzením podmienok a postupov
spoločného obstarávania centrálné
povolených liekov.**

Pozmeňujúci návrh 210
Návrh nariadenia
Článok 73 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Article 73b

Rámec Únie pre zriedkavé choroby

**Do ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia
účinnosti tohto nariadenia] Komisia po
konzultáciách s členskými štátmi,
organizáciami pacientov a ďalšími
príslušnými zainteresovanými stranami
navrhne rámec Únie pre zriedkavé
choroby založený na potrebách a cieľoch,
s cieľom lepšie vymedziť a koordinovať
politiky a programy Únie a podporiť
členské štáty pri vypracúvaní
vnútroštátnych stratégií na lepšie
uspokojenie nenaplnených potrieb ľudí
trpiacich zriedkavými chorobami a ich
opatrovateľov.**

Pozmeňujúci návrh 211
Návrh nariadenia
Článok 74 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) ak agentúra prijala od žiadateľa odôvodnenú žiadosť v súlade s odsekom 3.

b) ak agentúra prijala od žiadateľa **riadne** odôvodnenú žiadosť v súlade s odsekom 3.

Pozmeňujúci návrh 212

Návrh nariadenia

Článok 74 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Ak na základe vedecky opodstatnených dôvodov nie je možné vypracovať úplný pediatrický plán vývoja v súlade s harmonogramom uvedeným v článku 76 ods. 1, žiadateľ môže agentúre predložiť odôvodnenú žiadosť o uplatnenie postupu uvedeného v odseku 2. Agentúra má 20 dní na prijatie alebo zamietnutie žiadosti, bezodkladne informuje žiadateľa a uvedie dôvody zamietnutia.

Pozmeňujúci návrh

3. Ak na základe vedecky opodstatnených dôvodov nie je možné vypracovať úplný pediatrický plán vývoja v súlade s harmonogramom uvedeným v článku 76 ods. 1, žiadateľ môže agentúre predložiť **riadne** odôvodnenú žiadosť o uplatnenie postupu uvedeného v odseku 2. Agentúra má 20 dní na prijatie alebo zamietnutie žiadosti, bezodkladne informuje žiadateľa a uvedie dôvody zamietnutia.

Pozmeňujúci návrh 213

Návrh nariadenia

Článok 75 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) choroba alebo ochorenie, na ktoré je konkrétny liek alebo trieda liekov určená, sa vyskytuje len u dospelaj populácie, okrem prípadov, keď je liek zameraný na molekulárny cieľ, **ktorý je** na základe existujúcich vedeckých údajov zodpovedný za inú chorobu alebo ochorenie v tej istej terapeutickej oblasti u detí, než je choroba alebo ochorenie, na ktoré je konkrétny liek alebo trieda liekov určená u dospelaj populácie;

Pozmeňujúci návrh

b) choroba alebo ochorenie, na ktoré je konkrétny liek alebo trieda liekov určená, sa vyskytuje len u dospelaj populácie, okrem prípadov, keď je liek zameraný na molekulárny cieľ **alebo z dôvodu svojho mechanizmu účinku** na základe existujúcich vedeckých údajov je zodpovedný za inú chorobu alebo ochorenie v tej istej terapeutickej oblasti u detí, než je choroba alebo ochorenie, na ktoré je konkrétny liek alebo trieda liekov určená u dospelaj populácie;

Pozmeňujúci návrh 214

Návrh nariadenia

Článok 75 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Komisia je splnomocnená prijímať na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku alebo vedeckých poznatkov delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť dôvody na udelenie výnimky uvedenej v odseku 1.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 215

Návrh nariadenia

Článok 75 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Agentúra po konzultácii s Komisiou a príslušnými zainteresovanými stranami vypracuje usmernenia na uplatňovanie tohto článku.

Pozmeňujúci návrh 216

Návrh nariadenia

Článok 81 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Dĺžka odkladu sa určí v rozhodnutí agentúry a nesmie presiahnuť päť rokov.

3. Dĺžka odkladu sa určí v rozhodnutí agentúry a *musí byť odôvodnená vedeckými a technickými argumentmi alebo úvahami týkajúcimi sa verejného zdravia* a nesmie presiahnuť päť rokov.

Pozmeňujúci návrh 217

Návrh nariadenia

Článok 84 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Postup stanovený v odseku 1 tohto článku sa uplatňuje aj vtedy, keď žiadateľ aktualizuje prvky pôvodného výskumného pediatrického plánu predloženého v súlade s článkom 74 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 218
Návrh nariadenia
Článok 84 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Ak po rozhodnutí o schválení výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 77 ods. 1, 2 a 4 alebo na základe aktualizovaného výskumného pediatrického plánu prijatého v súlade s článkom 77 ods. 3 agentúra vo svetle nových dostupných vedeckých informácií usúdi, že schválený plán alebo niektorý z jeho prvkov už nie je primeraný, **požiada žiadateľa**, aby navrhol zmeny výskumného pediatrického plánu.

Pozmeňujúci návrh 219
Návrh nariadenia
Článok 84 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 220
Návrh nariadenia
Článok 84 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak po rozhodnutí o schválení výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 77 ods. 1, 2 a 4 alebo na základe aktualizovaného výskumného pediatrického plánu prijatého v súlade s článkom 77 ods. 3 agentúra vo svetle nových dostupných vedeckých informácií usúdi, že schválený plán alebo niektorý z jeho prvkov už nie je primeraný, **opierajúc sa o podrobné vedecké argumenty požiada**, aby **žiadateľ** navrhol zmeny výskumného pediatrického plánu.

Pozmeňujúci návrh

2a. V lehotách na prijatie rozhodnutia stanovených v článkoch 77, 78, 80, 81, 82 a 84 agentúra zašle svoje vedecké závery žiadateľovi.

2b. Ak žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľia povolenia na uvedenie na trh nesúhlasia s vedeckými závermi, môžu odpovedať do 20 dní od doručenia týchto záverov, a to poskytnutím podrobného odôvodnenia a dôkazov na opätovné preskúmanie.

Agentúra posúdi žiadosť o opätovné preskúmanie a v tomto procese môže požiadať žiadateľa o povolenie na

uviedenie na trh alebo držiteľ'a povolenia na uvedenie na trh o viac informácií.

Do 30 dní od prijatia žiadosti o opätovné preskúmanie agentúra potvrdí svoje vedecké závery alebo, keď to považuje za opodstatnené, začne preskúmanie.

Pozmeňujúci návrh 221
Návrh nariadenia
Článok 88 – odsek 1

Text predložený Komisiou

V prípade prerušenia výskumného pediatrického plánu, ktorý je schválený v súlade s ustanoveniami článku 77 ods. 1, 2 a 4, žiadateľ najneskôr šesť mesiacov pred prerušením oznámi agentúre svoj zámer prerušiť vykonávanie výskumného pediatrického plánu a uvedie dôvody takéhoto prerušenia.

Pozmeňujúci návrh 222
Návrh nariadenia
Článok 91 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Ak sú lieky povolené v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, Komisia môže aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov a môže zodpovedajúcim spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 223
Návrh nariadenia
Článok 101 – odsek 1 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

Databáza EudraVigilance obsahuje

Pozmeňujúci návrh

V prípade prerušenia výskumného pediatrického plánu, ktorý je schválený v súlade s ustanoveniami článku 77 ods. 1, 2 a 4, žiadateľ najneskôr šesť mesiacov **alebo čo najskôr** pred prerušením oznámi agentúre svoj zámer prerušiť vykonávanie výskumného pediatrického plánu a uvedie dôvody takéhoto prerušenia.

Pozmeňujúci návrh

3. Ak sú lieky povolené v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, Komisia môže aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov a môže zodpovedajúcim spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie na trh, **a to aj pokiaľ ide o informácie o presnosti dávkovania.**

Pozmeňujúci návrh

Databáza EudraVigilance obsahuje

informácie o podozreniach na nežiaduce účinky u ľudí v dôsledku užívania lieku v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, ako aj užívania nad rámec povolenia na uvedenie na trh a o tých podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v priebehu štúdií po vydaní povolenia o liekoch alebo ktoré sú spojené s expozíciou v zamestnaní.

informácie o podozreniach na nežiaduce účinky u ľudí v dôsledku užívania lieku v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, ako aj užívania nad rámec povolenia na uvedenie na trh **vrátane chýb v súvislosti s medikáciou** a o tých podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v priebehu štúdií po vydaní povolenia o liekoch alebo ktoré sú spojené s expozíciou v zamestnaní.

Pozmeňujúci návrh 224

Návrh nariadenia

Článok 101 – odsek 2 – pododsek 5

Text predložený Komisiou

Agentúra zabezpečí prístup zdravotníckych pracovníkov a verejnosti do databázy EudraVigilance v primeranom rozsahu a ochranu osobných údajov. Agentúra spolupracuje so všetkými zainteresovanými stranami vrátane výskumných inštitúcií, zdravotníckych pracovníkov a organizácií pacientov a spotrebiteľských organizácií, aby sa pre zdravotníckych pracovníkov a verejnosť určil prístup do databázy EudraVigilance „v primeranom rozsahu“.

Pozmeňujúci návrh

Agentúra zabezpečí prístup zdravotníckych pracovníkov a verejnosti do databázy EudraVigilance v primeranom rozsahu a ochranu osobných údajov **v súlade s právnymi predpismi Únie o ochrane údajov a súkromia**. Agentúra spolupracuje so všetkými zainteresovanými stranami vrátane výskumných inštitúcií, zdravotníckych pracovníkov a organizácií pacientov a spotrebiteľských organizácií, aby sa pre zdravotníckych pracovníkov a verejnosť určil prístup do databázy EudraVigilance „v primeranom rozsahu“.

Pozmeňujúci návrh 225

Návrh nariadenia

Článok 101 – odsek 2 – pododsek 6

Text predložený Komisiou

Údaje v databáze EudraVigilance sa sprístupnia verejnosti v agregovanom formáte spolu s objasnením spôsobu výkladu údajov.

Pozmeňujúci návrh

Údaje v databáze EudraVigilance sa sprístupnia verejnosti v agregovanom **a anonymizovanom** formáte spolu s objasnením spôsobu výkladu údajov.

Pozmeňujúci návrh 226

Návrh nariadenia

Článok 101 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti sa okrem toho zverejňujú na webovom portáli uvedenom v článku 138 ods. 1 druhom pododseku písm. n).

Pozmeňujúci návrh 227

Návrh nariadenia

Článok 104 – odsek 1 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie európsky internetový portál o liekoch na zverejňovanie informácií o liekoch, ktoré sú alebo majú byť povolené v Únii. Prostredníctvom uvedeného portálu agentúra zverejňuje:

Pozmeňujúci návrh

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie európsky internetový portál o liekoch na zverejňovanie informácií o liekoch, ktoré sú alebo majú byť povolené v Únii. ***V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2102^{1a} sa vytvorí osobitný webový portál.*** Prostredníctvom uvedeného portálu agentúra zverejňuje:

^{1a} Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2102 z 26. októbra 2016 o prístupnosti webových sídel a mobilných aplikácií subjektov verejného sektora (Ú. v. EÚ L 327, 2.12.2016, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 228

Návrh nariadenia

Článok 104 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) ***súhrn plánov*** riadenia rizík pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením;

Pozmeňujúci návrh

c) ***plány*** riadenia rizík pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením ***a sprievodné súhrny plánov riadenia rizík;***

Pozmeňujúci návrh 229

Návrh nariadenia

Článok 104 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno h

Text predložený Komisiou

h) začatie postupu stanoveného v článku 41 ods. 2 a článkoch 114, 115 a 116 [revidovanej smernice 2001/83/ES], dotknuté účinné látky alebo lieky a riešené otázky, všetky verejné vypočutia v rámci uvedeného postupu a informácie o tom, ako predkladať informácie a zúčastňovať sa na verejných vypočutiach;

Pozmeňujúci návrh

h) začatie postupu stanoveného v článku 41 ods. 2 **tohto nariadenia** a článkoch 114, 115 a 116 [revidovanej smernice 2001/83/ES], dotknuté účinné látky alebo lieky a riešené otázky, všetky verejné vypočutia v rámci uvedeného postupu a informácie o tom, ako predkladať informácie a zúčastňovať sa na verejných vypočutiach;

Pozmeňujúci návrh 230

Návrh nariadenia

Článok 104 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno i

Text predložený Komisiou

i) závery posúdení, odporúčania, stanoviská, schválenia a rozhodnutia prijaté agentúrou a jej výbormi podľa tohto nariadenia a [revidovanej smernice 2001/83/ES], **pokiaľ sa nevyžaduje, aby agentúra tieto informácie zverejnila iným spôsobom;**

Pozmeňujúci návrh

i) závery posúdení, **povinnosti týkajúce sa štúdií po uvedení lieku na trh**, odporúčania, stanoviská, schválenia a rozhodnutia prijaté agentúrou a jej výbormi podľa tohto nariadenia a [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh 231

Návrh nariadenia

Článok 104 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno j

Text predložený Komisiou

j) závery posúdení, odporúčania, stanoviská, schválenia a rozhodnutia prijaté koordinačnou skupinou, príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou v rámci postupov stanovených v článkoch 16, 106, 107 a 108 tohto nariadenia a v kapitole IX oddieloch 3 a 7 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh

j) závery posúdení, odporúčania, stanoviská, schválenia, **povinnosti vyplývajúce z podmienčného povolenia na uvedenie na trh** a rozhodnutia prijaté koordinačnou skupinou, príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou v rámci postupov stanovených v článkoch 16, 106, 107 a 108 tohto nariadenia a v kapitole IX oddieloch 3 a 7 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh 232

Návrh nariadenia

Článok 104 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Súhrny uvedené v písmene c) obsahujú opis prípadných dodatočných opatrení na minimalizáciu rizík.

Pozmeňujúci návrh

Plány riadenia rizík uvedené v písmene c) obsahujú opis prípadných dodatočných opatrení na minimalizáciu rizík **a plány distribúcie alebo vykonávania**.

Pozmeňujúci návrh 233

Návrh nariadenia

Článok 104 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Pri vývoji a revízii internetového portálu agentúra konzultuje s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane zoskupení pacientov a spotrebiteľov, zdravotníckych pracovníkov a zástupcov daného odvetvia.

Pozmeňujúci návrh

2. Pri vývoji a revízii internetového portálu agentúra konzultuje s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane zoskupení pacientov a spotrebiteľov, zdravotníckych pracovníkov, **neziskových subjektov** a zástupcov daného odvetvia.

Pozmeňujúci návrh 234

Návrh nariadenia

Článok 104 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie register štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie uskutočnených na podloženie posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov povolených v Únii, **pokiaľ sa takéto informácie v Únii nezverejňujú iným spôsobom**.

Pozmeňujúci návrh

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie register štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie uskutočnených na podloženie posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov povolených v Únii.

Pozmeňujúci návrh 235

Návrh nariadenia

Článok 104 – odsek 3 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Informácie v takomto registri sú verejne prístupné, pokiaľ nie sú potrebné obmedzenia na ochranu dôverných

Pozmeňujúci návrh

Informácie v takomto registri sú verejne prístupné **a ľahko dostupné na webových stránkach agentúry a zahŕňajú aspoň**

obchodných informácií. Na účely zriadenia takéhoto registra **môže** agentúra **požiadať** držiteľov povolenia na uvedenie na trh a príslušné orgány, aby predložili výsledky všetkých takýchto štúdií, ktoré už boli dokončené v prípade liekov povolených v Únii, do [Úrad pre publikácie: doplniť dátum = 24 mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia].

informácie uvedené v súlade s oddielom 1.6 prílohy II k [revidovanej smernici 2001/83/ES], pokiaľ nie sú potrebné obmedzenia na ochranu dôverných obchodných informácií. Na účely zriadenia takéhoto registra agentúra **požiada** držiteľov povolenia na uvedenie na trh a príslušné orgány, aby predložili výsledky všetkých takýchto štúdií, ktoré už boli dokončené v prípade liekov povolených v Únii, **ak jej ešte tieto výsledky neboli doručené**, do [Úrad pre publikácie: doplniť dátum = 24 mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh 236

Návrh nariadenia

Článok 105 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Agentúra po konzultácii s Komisiou, členskými štátmi a **so zainteresovanými** stranami vypracuje podrobné usmernenie týkajúce sa monitorovania zdravotníckej literatúry a zadávania relevantných informácií do databázy EudraVigilance.

Pozmeňujúci návrh

3. Agentúra po konzultácii s Komisiou, členskými štátmi a **ich príslušnými orgánmi, ako aj s ostatnými príslušnými** stranami **vrátane expertov z akademickej obce** vypracuje podrobné usmernenie týkajúce sa monitorovania zdravotníckej literatúry a zadávania relevantných informácií do databázy EudraVigilance.

Pozmeňujúci návrh 237

Návrh nariadenia

Článok 109 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Agentúra a **Európske monitorovacie centrum** pre drogy a **drogovú závislosť** si vymieňajú informácie, ktoré dostanú, o zneužívaní liekov vrátane informácií týkajúcich sa nelegálnych drog.

Pozmeňujúci návrh

2. Agentúra a **Agentúra Európskej únie** pre drogy si vymieňajú informácie, ktoré dostanú, o zneužívaní liekov vrátane informácií týkajúcich sa nelegálnych drog.

Pozmeňujúci návrh 238

Návrh nariadenia
Článok 111 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Agentúra a členské štáty spolupracujú na nepretržitom budovaní systémov farmakovigilancie, prostredníctvom ktorých možno dosiahnuť vysoký štandard ochrany verejného zdravia v prípade všetkých liekov, bez ohľadu na spôsoby vydania povolenia na uvedenie na trh vrátane použitia postupov založených na spolupráci s cieľom maximalizovať využitie zdrojov, ktoré sú v Únii k dispozícii.

Pozmeňujúci návrh

Agentúra a členské štáty spolupracujú na nepretržitom budovaní systémov farmakovigilancie **vrátane systémov, ktoré zaznamenávajú nežiaduce udalosti vrátane chýb v medikácii, procesov a noriem pre bezpečnosť liekov**, prostredníctvom ktorých možno dosiahnuť vysoký štandard ochrany verejného zdravia v prípade všetkých liekov, bez ohľadu na spôsoby vydania povolenia na uvedenie na trh vrátane použitia postupov založených na spolupráci s cieľom maximalizovať využitie zdrojov, ktoré sú v Únii k dispozícii.

Pozmeňujúci návrh 239
Návrh nariadenia
Článok 113 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Komisia môže zriadiť experimentálne regulačné prostredie podľa osobitného plánu experimentálneho regulačného prostredia na základe odporúčania agentúry a v súlade s postupom uvedeným v odsekoch 4 až 7, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia môže **v jednotlivých prípadoch** zriadiť experimentálne regulačné prostredie podľa osobitného plánu experimentálneho regulačného prostredia na základe odporúčania agentúry a v súlade s postupom uvedeným v odsekoch 4 až 7, ak sú splnené všetky tieto podmienky;

Pozmeňujúci návrh 240
Návrh nariadenia
Článok 113 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Agentúra monitoruje oblasť nových liekov a môže si vyžiadať informácie a údaje od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov, nezávislých odborníkov a výskumníkov, zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov a môže s nimi

Pozmeňujúci návrh

3. Agentúra monitoruje oblasť nových liekov a môže si vyžiadať informácie a údaje od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov, nezávislých odborníkov a výskumníkov, zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov a môže s nimi

viest' predbežné diskusie.

viest' predbežné diskusie, **pričom sa v prípade potreby odvoláva na mechanizmus konzultácie stanovený v článku 162.**

Pozmeňujúci návrh 241

Návrh nariadenia

Článok 113 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Ak agentúra považuje za vhodné zriadiť experimentálne regulačné prostredie pre lieky, ktoré pravdepodobne patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, predloží Komisii odporúčanie. Agentúra v tomto odporúčaní uvedie zoznam oprávnených liekov alebo kategórií liekov a zahrnie plán regulačného prostredia uvedený v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh

Ak agentúra považuje za vhodné zriadiť experimentálne regulačné prostredie pre lieky, ktoré pravdepodobne patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, **ale pre ktoré neexistujú upravené pravidlá vývoja a povoloovania**, predloží Komisii odporúčanie. Agentúra v tomto odporúčaní uvedie zoznam oprávnených liekov alebo kategórií liekov a zahrnie plán regulačného prostredia uvedený v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh 242

Návrh nariadenia

Článok 113 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Agentúra je zodpovedná za vypracovanie plánu regulačného prostredia na základe údajov predložených vývojármí oprávnených liekov a po príslušných konzultáciách. V pláne sa uvedie klinické, vedecké a regulačné odôvodnenie regulačného prostredia vrátane určenia požiadaviek tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES] a nariadenia (ES) č. 1394/2007, ktoré nemožno splniť, a prípadne vrátane návrhu alternatívnych alebo zmierňujúcich opatrení. Plán obsahuje aj navrhovaný harmonogram trvania regulačného prostredia. V prípade potreby agentúra navrhne aj opatrenia na zmiernenie prípadného narušenia trhových podmienok v dôsledku zavedenia experimentálneho regulačného prostredia.

Pozmeňujúci návrh

5. Agentúra je zodpovedná za vypracovanie plánu regulačného prostredia na základe údajov predložených vývojármí oprávnených liekov a po príslušných konzultáciách **vrátane prípadných konzultácií s pacientmi, akademickou obcou, orgánmi pre hodnotenie zdravotníckych technológií, zdravotníckymi pracovníkmi alebo s vývojármí**. V pláne sa uvedie klinické, vedecké a regulačné odôvodnenie regulačného prostredia vrátane určenia požiadaviek tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES], nariadenia (ES) č. 1394/2007, ktoré nemožno splniť, a prípadne vrátane návrhu alternatívnych alebo zmierňujúcich opatrení. Plán obsahuje aj navrhovaný harmonogram trvania regulačného prostredia. V prípade

potreby agentúra navrhne aj opatrenia na zmiernenie prípadného narušenia trhových podmienok v dôsledku zavedenia experimentálneho regulačného prostredia.

Pozmeňujúci návrh 243
Návrh nariadenia
Článok 113 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Komisia **prostredníctvom vykonávacích aktov prijme rozhodnutie** o zriadení experimentálneho regulačného prostredia, pričom zohľadní odporúčanie agentúry a plán regulačného prostredia podľa odseku 4. **Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.**

Pozmeňujúci návrh

6. Komisia **prijme delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie prijatím rozhodnutia** o zriadení experimentálneho regulačného prostredia, pričom zohľadní odporúčanie agentúry a plán regulačného prostredia podľa odseku 4.

Pozmeňujúci návrh 244
Návrh nariadenia
Článok 113 – odsek 8 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) je vhodné chrániť verejné zdravie.

Pozmeňujúci návrh

b) je vhodné chrániť verejné zdravie **alebo životné prostredie.**

Pozmeňujúci návrh 245
Návrh nariadenia
Článok 113 – odsek 9

Text predložený Komisiou

9. Ak sa po prijatí rozhodnutia o zriadení experimentálneho regulačného prostredia v súlade s odsekom 6 zistia riziká pre zdravie, ale tieto riziká možno plne zmierniť prijatím doplňujúcich podmienok, Komisia môže po konzultácii s agentúrou zmeniť svoje rozhodnutie prostredníctvom vykonávacích aktov. **Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov takisto predĺžiť**

Pozmeňujúci návrh

9. Ak sa po prijatí rozhodnutia o zriadení experimentálneho regulačného prostredia v súlade s odsekom 6 zistia riziká pre zdravie, ale tieto riziká možno plne zmierniť prijatím doplňujúcich podmienok, Komisia môže po konzultácii s agentúrou zmeniť svoje rozhodnutie prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania

trvanie experimentálneho regulačného prostredia. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

uvedeným v článku 173 ods. 2. **Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie – na základe riadne podloženého odôvodnenia a dôkazov poskytnutých agentúrou – predĺžením trvania experimentálneho regulačného prostredia.**

Pozmeňujúci návrh 246

Návrh nariadenia

Článok 114 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Liek vyvinutý v rámci experimentálneho regulačného prostredia sa môže uviesť na trh, len ak je povolený v súlade s týmto nariadením. Počiatočná platnosť takéhoto povolenia nesmie presiahnuť trvanie experimentálneho regulačného prostredia. Platnosť povolenia možno na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh predĺžiť.

Pozmeňujúci návrh

2. Liek vyvinutý v rámci experimentálneho regulačného prostredia sa môže uviesť na trh, len ak je povolený v súlade s týmto nariadením. Počiatočná platnosť takéhoto povolenia nesmie presiahnuť trvanie experimentálneho regulačného prostredia. Platnosť povolenia možno na **základe odôvodneného odporúčania** na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh predĺžiť.

Pozmeňujúci návrh 247

Návrh nariadenia

Článok 114 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. V riadne opodstatnených prípadoch môže povolenie na uvedenie na trh pre liek vyvinutý v rámci experimentálneho regulačného prostredia zahŕňať odchýlky od požiadaviek stanovených v tomto nariadení a [revidovanej smernici 2001/83/ES]. Uvedené odchýlky môžu zahŕňať upravené, posilnené, vyňaté alebo odložené požiadavky. Každá odchýlka je obmedzená na to, čo je vhodné a striktné nevyhnutné na dosiahnutie sledovaných cieľov, riadne opodstatnená a špecifikovaná v podmienkach povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh

3. V riadne opodstatnených prípadoch môže povolenie na uvedenie na trh pre liek vyvinutý v rámci experimentálneho regulačného prostredia zahŕňať odchýlky od požiadaviek stanovených v tomto nariadení a [revidovanej smernici 2001/83/ES]. **Každá výnimka z požiadaviek v súvislosti s experimentálnym prostredím musí zabezpečiť, že sa zachová úroveň bezpečnosti pacienta a ochrany verejného zdravia a etických zásad.** Uvedené odchýlky môžu zahŕňať upravené, posilnené, vyňaté alebo odložené požiadavky. Každá odchýlka je obmedzená

na to, čo je vhodné a striktne nevyhnutné na dosiahnutie sledovaných cieľov, riadne opodstatnená a špecifikovaná v podmienkach povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 248

Návrh nariadenia

Článok 115 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Ak takéto zmiernenie nie je možné alebo sa ukáže ako neúčinné, proces vývoja a testovania sa bezodkladne pozastaví, kým sa nevykoná účinné zmiernenie.

Pozmeňujúci návrh

Ak takéto zmiernenie nie je možné alebo sa ukáže ako neúčinné, proces vývoja a testovania sa bezodkladne pozastaví, kým sa nevykoná účinné zmiernenie. ***Ak nie je možné poskytnúť žiadny účinný plán zmierňovania, agentúra bez zbytočného odkladu ukončí experimentálne prostredie.***

Pozmeňujúci návrh 249

Návrh nariadenia

Článok 115 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Agentúra s príspevom členských štátov predkladá Komisii ročné správy o výsledkoch zavádzania experimentálnych regulačných prostredí, v ktorých sa ***uvedú*** osvedčené postupy, získané skúsenosti a odporúčania týkajúce sa štruktúry systémov a prípadne aj uplatňovania tohto nariadenia a iných právnych aktov Únie, nad ktorým sa v rámci regulačného prostredia vykonáva dohľad. Komisia tieto správy verejne prístupní.

Pozmeňujúci návrh

4. Agentúra s príspevom členských štátov predkladá Komisii ročné správy o výsledkoch zavádzania experimentálnych regulačných prostredí, v ktorých sa ***uvedie rozčlenenie počtu poskytnutých experimentálnych prostredí, trendy v oblasti liekov oprávnených na experimentálne regulačné prostredie***, osvedčené postupy, ***vzniknuté ťažkosti***, získané skúsenosti, ***úvahy o možných budúcich úpravách regulačného rámca*** a odporúčania týkajúce sa štruktúry systémov a prípadne aj uplatňovania tohto nariadenia a iných právnych aktov Únie, nad ktorým sa v rámci regulačného prostredia vykonáva dohľad. Komisia tieto správy, ***ako aj laické zhrnutia*** verejne prístupní.

Pozmeňujúci návrh 250
Návrh nariadenia
Článok 116 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, ktorý je držiteľom centralizovaného povolenia na uvedenie na trh alebo vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „držiteľ povolenia na uvedenie na trh“), oznámi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bol liek uvedený na trh, a okrem toho aj agentúre v prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje centralizované povolenie na uvedenie na trh (ďalej v tejto kapitole len „dotknutý príslušný orgán“), tieto skutočnosti:

Pozmeňujúci návrh 251
Návrh nariadenia
Článok 116 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) svoje rozhodnutie dočasne pozastaviť uvádzanie lieku na trh v danom členskom štáte, a to najneskôr šesť mesiacov pred začiatkom dočasného pozastavenia dodávok tohto lieku na trh daného členského štátu držiteľom povolenia na uvedenie na trh;

Pozmeňujúci návrh 252
Návrh nariadenia
Článok 116 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) dočasné prerušenie dodávok lieku v danom členskom štáte, ktoré má podľa očakávania trvať viac než dva týždne, na základe prognózy dopytu držiteľa povolenia na uvedenie na trh, a to najneskôr šesť mesiacov pred začiatkom takéhoto dočasného prerušenia dodávok,

Pozmeňujúci návrh

1. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, ktorý je držiteľom centralizovaného povolenia na uvedenie na trh alebo vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „držiteľ povolenia na uvedenie na trh“), oznámi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bol liek uvedený na trh, a okrem toho aj agentúre v prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje centralizované povolenie na uvedenie na trh (ďalej v tejto kapitole len „dotknutý príslušný orgán“), tieto skutočnosti **a vysvetlí ich dôvody:**

Pozmeňujúci návrh

c) svoje rozhodnutie dočasne pozastaviť uvádzanie lieku na trh v danom členskom štáte, a to **čo najskôr, a** najneskôr šesť mesiacov pred začiatkom dočasného pozastavenia dodávok tohto lieku na trh daného členského štátu držiteľom povolenia na uvedenie na trh;

Pozmeňujúci návrh

d) **predvídateľné** dočasné prerušenie dodávok lieku v danom členskom štáte, ktoré má podľa očakávania trvať viac než dva týždne, na základe prognózy dopytu držiteľa povolenia na uvedenie na trh **a prípadne príslušných vnútroštátnych orgánov**, a to **čo najskôr, a** najneskôr šesť

alebo ak to nie je možné a ak je to riadne opodstatnené, hneď ako sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh o takomto dočasnom prerušení dozvie, s cieľom umožniť členskému štátu monitorovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok v súlade s článkom 118 ods. 1.

mesiacov pred začiatkom takéhoto dočasného prerušenia dodávok, alebo ak to nie je možné a **nie je predvídateľné a** ak je to riadne opodstatnené, hneď ako sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh o takomto dočasnom prerušení dozvie, s cieľom umožniť členskému štátu monitorovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok v súlade s článkom 118 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 253

Návrh nariadenia

Článok 117 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, musí mať ku každému lieku uvedenému na trh vypracovaný a aktualizovaný plán prevencie nedostatku. Na účely zavedenia plánu prevencie nedostatku liekov držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahŕňa minimálny súbor informácií stanovených v časti V prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa odseku 2.

Pozmeňujúci návrh

1. ***Do ... [18 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*** držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, musí mať ku každému lieku uvedenému na trh vypracovaný a aktualizovaný plán prevencie nedostatku. Na účely zavedenia plánu prevencie nedostatku liekov držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahŕňa minimálny súbor informácií stanovených v časti V prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa odseku 2. ***Plán prevencie nedostatku sa na požiadanie agentúry alebo príslušného orgánu členského štátu, v ktorom bol liek uvedený na trh, sprístupní.***

Pozmeňujúci návrh 254

Návrh nariadenia

Článok 117 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 ***písm. c)*** vypracuje usmernenia pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa článku 116 ods. 1 týkajúce sa zavedenia plánu prevencie nedostatku.

Pozmeňujúci návrh

2. Agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 ***a po konzultovaní s pracovnou stranou zdravotníckych pracovníkov a pracovnou stranou pacientov a spotrebiteľov*** vypracuje usmernenia pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa článku 116 ods. 1 týkajúce sa zavedenia

plánu prevencie nedostatku.

Pozmeňujúci návrh 255

Návrh nariadenia

Článok 118 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Na základe správ uvedených v článku 120 ods. 1 a článku 121 ods. 1 písm. c), informácií uvedených v článku 119, článku 120 ods. 2 a článku 121 a oznámenia podľa článku 116 ods. 1 písm. a) až d) dotknutý príslušný orgán uvedený v článku 116 ods. 1 priebežne monitoruje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok predmetných liekov.

Pozmeňujúci návrh

Na základe správ uvedených v článku 120 ods. 1 a článku 121 ods. 1 písm. c), informácií uvedených v článku 119, článku 120 ods. 2 a článku 121 a oznámenia podľa článku 116 ods. 1 písm. a) až d) dotknutý príslušný orgán uvedený v článku 116 ods. 1 priebežne monitoruje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok predmetných liekov ***prostredníctvom svojich vnútroštátnych IT systémov dohľadu alebo databáz a bez zbytočného odkladu odovzdá informácie agentúre.***

Pozmeňujúci návrh 256

Návrh nariadenia

Článok 118 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Na základe informácií poskytnutých podľa článku 121 ods. 2 písm. f) agentúra monitoruje a posudzuje všetky opatrenia plánované alebo prijaté členským štátom na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni, pokiaľ ide o ich vplyv na dostupnosť a dodávky liekov na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 257

Návrh nariadenia

Článok 118 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Na účely odseku 1 môže dotknutý príslušný orgán, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, požiadať držiteľa

2. Na účely odseku 1 môže dotknutý príslušný orgán, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, požiadať držiteľa

povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, o akékoľvek doplňujúce informácie. Predovšetkým môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiadať, aby predložil plán na zmiernenie nedostatku v súlade s článkom 119 ods. 2, posúdenie rizika vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo stiahnutia v súlade s článkom 119 ods. 3 alebo plán prevencie nedostatku uvedený v článku 117. Dotknutý príslušný orgán **môže stanoviť** lehotu na predloženie požadovaných informácií.

Pozmeňujúci návrh 258
Návrh nariadenia
Článok 120 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Veľkoobchodní distribútori a ďalšie osoby alebo právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov uvádzaných na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] verejnosti, **môžu nahlásiť** nedostatok daného lieku uvádzaného na trh v dotknutom členskom štáte príslušnému orgánu v danom členskom štáte.

Pozmeňujúci návrh 259
Návrh nariadenia
Článok 120 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, o akékoľvek doplňujúce informácie. Predovšetkým môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiadať, aby predložil plán na zmiernenie nedostatku v súlade s článkom 119 ods. 2, posúdenie rizika vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo stiahnutia v súlade s článkom 119 ods. 3 alebo plán prevencie nedostatku uvedený v článku 117. Dotknutý príslušný orgán **stanoví** lehotu na predloženie požadovaných informácií.

Pozmeňujúci návrh

1. Veľkoobchodní distribútori a ďalšie osoby alebo právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov uvádzaných na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] verejnosti, **nahlásia** nedostatok daného lieku uvádzaného na trh v dotknutom členskom štáte príslušnému orgánu v danom členskom štáte. **Okrem toho, veľkoobchodní distribútori pravidelne predkladajú príslušnému orgánu informácie o dostupných zásobách liekov, ktoré dodávajú.**

1a. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi dočasné prerušenie dodávok lieku, veľkoobchodní distribútori, ako aj iné osoby alebo právnické subjekty, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky, na

požiadanie včas poskytnú agentúre, príslušnému orgánu v členskom štáte a príslušnému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh informácie o dôvodoch dočasného prerušenia dodávok lieku v členskom štáte.

Pozmeňujúci návrh 260

Návrh nariadenia

Článok 121 – odsek 1 – písmeno -a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

-a) zhromažďuje a vyhodnocuje informácie o potenciálnom a skutočnom nedostatku, ktoré poskytujú držiteľia povolenia na uvedenie na trh, dovozcovia, výrobcovia a dodávatelia liekov alebo účinných látok, veľkoobchodní distribútori, zdravotnícki pracovníci, pacienti a spotrebiteľia a iné osoby alebo právnické subjekty, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti;

Pozmeňujúci návrh 261

Návrh nariadenia

Článok 121 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) na verejne prístupnom webovom sídle zverejňuje informácie o aktuálnom nedostatku liekov *v prípadoch, v ktorých daný príslušný orgán posúdil nedostatok;*

b) na verejne prístupnom *a používateľsky ústretovom* webovom sídle zverejňuje *a pravidelne aktualizuje* informácie o aktuálnom nedostatku liekov *posúdenom daným príslušným orgánom a zabezpečuje, aby sa takéto informácie vrátane informácií o dostupných alternatívach aktívne oznamovali zástupcom zdravotníckych pracovníkov a pacientov; príslušné orgány čo najskôr informujú agentúru o všetkých opatreniach, ktoré sa plánujú prijať alebo ktoré sa prijali na vnútroštátnej úrovni na zmiernenie nedostatku alebo očakávaného nedostatku.*

Pozmeňujúci návrh 262
Návrh nariadenia
Článok 121 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) vytvorí systém umožňujúci pacientom oznamovať nedostatok liekov a žiada lekárne zásobujúce nemocnice a nemocničné lekárne o elektronické oznámenie údajov o dostupných zásobách príslušného lieku s cieľom odvrátiť alebo zmierniť hroziaci alebo existujúci nedostatok zásob, ktorý sa týka dodávok lieku.

Pozmeňujúci návrh 263
Návrh nariadenia
Článok 121 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) adresuje odporúčania zdravotníckym pracovníkom o alternatívnych liekoch, ktoré sa majú používať pri liečbe v prípade nedostatku;

Pozmeňujúci návrh 264
Návrh nariadenia
Článok 121 – odsek 1 – písmeno c b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

cb) zväží použitie vhodných regulačných opatrení na zmiernenie nedostatku.

Pozmeňujúci návrh 265
Návrh nariadenia
Článok 121 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

f) informuje agentúru o všetkých

f) *bez zbytočného odkladu* informuje

opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni.

agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni.

Pozmeňujúci návrh 266
Návrh nariadenia
Článok 121 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Po rozšírení platformy ESMP uvedenej v článku 122 ods. 6 a na účely článku 118 ods. 1 a článku 121 ods. 2 písm. a) príslušné orgány členských štátov vytvoria vnútroštátne IT systémy, ktoré sú interoperabilné s platformou ESMP a umožňujú automatizovanú výmenu informácií s platformou ESMP, pričom sa zabráni duplicite oznamovania.

Pozmeňujúci návrh 267
Návrh nariadenia
Článok 121 – odsek 5 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) nahlási agentúre všetky informácie o dotknutom lieku, ktoré získal od držiteľa povolenia na uvedenie na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1, alebo všetky informácie, ktoré získal od iných subjektov podľa článku 120 ods. 2;

a) nahlási agentúre všetky informácie o dotknutom lieku, ktoré získal od držiteľa povolenia na uvedenie na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1, alebo všetky informácie, ktoré získal od iných subjektov podľa článku 120 ods. **1a a 2**;

Pozmeňujúci návrh 268
Návrh nariadenia
Článok 121 – odsek 5 – písmeno d

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

d) informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal v súlade s písmenami b) a c), a nahlasuje všetky ostatné opatrenia, ktoré boli prijaté na zmiernenie alebo riešenie kritického

d) informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal v súlade s písmenami b) a c), a nahlasuje všetky ostatné opatrenia, ktoré boli prijaté na zmiernenie alebo riešenie kritického

nedostatku v členskom štáte, ako aj výsledky uvedených opatrení.

nedostatku v členskom štáte, ako aj výsledky uvedených opatrení, **a to bez zbytočného odkladu.**

Pozmeňujúci návrh 269
Návrh nariadenia
Článok 121 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Členské štáty môžu požiadať riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o poskytnutie ďalších odporúčaní uvedených v článku 123 ods. 4.

Pozmeňujúci návrh

6. Členské štáty môžu požiadať riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o poskytnutie ďalších odporúčaní uvedených v článku 123 ods. 4. ***Keď sa členské štáty rozhodnú pre alternatívne opatrenia, ktoré nie sú v súlade s odporúčaniami riadiacej skupiny pre lieky na vnútroštátnej úrovni, včas oznámia dôvody tohto rozhodnutia riadiacej skupine pre lieky.***

Pozmeňujúci návrh 270
Návrh nariadenia
Článok 121 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 121a

Vnútroštátne webové sídla o nedostatku liekov

Webové sídlo uvedené v článku 121 ods. 1 písm. b) zahŕňa prinajmenšom tieto informácie:

- a) obchodný názov lieku a medzinárodný nechránený názov na účely interoperability;***
- b) terapeutická indikácia lieku, ktorého je kritický nedostatok;***
- c) dôvody nedostatku a zmierňujúce opatrenia prijaté na riešenie nedostatku;***
- d) dátum začiatku a dátum očakávaného konca nedostatku;***
- e) ďalšie relevantné informácie pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov***

*vrátane informácií o dostupných
liečebných alternatívach.*

Pozmeňujúci návrh 271

Návrh nariadenia

Článok 122 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Na účely článku 118 ods. 1 si môže agentúra od príslušného orgánu členského štátu vyžiadať prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v článku 121 ods. 1 písm. c) ďalšie informácie. Agentúra môže stanoviť lehotu na predloženie požadovaných informácií.

Pozmeňujúci návrh

1. Na účely článku 118 ods. 1 **a článku 118 ods. 1a** si môže agentúra od príslušného orgánu členského štátu vyžiadať prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v článku 121 ods. 1 písm. c) ďalšie informácie. Agentúra môže stanoviť lehotu na predloženie požadovaných informácií.

Pozmeňujúci návrh 272

Návrh nariadenia

Článok 122 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Na účely článku 118 ods. 1a a na základe informácií poskytnutých podľa článku 121 ods. 1 písm. cb) a článku 121 ods. 2 agentúra posúdi opatrenia, ktoré členský štát plánuje prijať alebo ktoré prijal na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni, pokiaľ ide o akýkoľvek potenciálny alebo skutočný negatívny vplyv týchto opatrení na dostupnosť a bezpečnosť dodávok v inom členskom štáte a na úrovni Únie. Agentúra o svojom posúdení včas informuje dotknutý členský štát a riadiacu skupinu pre lieky, ako aj členské štáty, ktoré sú potenciálne alebo skutočne ovplyvnené, a to prostredníctvom pracovnej skupiny jednotného kontaktného miesta uvedenej v článku 3 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2022/123. Agentúra o svojom posúdení informuje aj Komisiu.

Pozmeňujúci návrh 273
Návrh nariadenia
Článok 122 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. *Na účely zistenia liekov, ktorých nedostatok nemožno vyriešiť bez koordinácie na úrovni Únie podľa odseku 2, môže agentúra konzultovať s držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a inými príslušnými zainteresovanými stranami.*

Pozmeňujúci návrh 274
Návrh nariadenia
Článok 122 – odsek 4 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Na účely plnenia úloh uvedených v **článkoch** 118 ods. 1, 123 a 124 agentúra na základe konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c):

4. Na účely plnenia úloh uvedených v **článku** 118 ods. 1, **článkoch** 123 a 124 agentúra na základe konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) **a na základe konzultácie s pracovnou stranou pacientov a spotrebiteľov a pracovnou stranou zdravotníckych pracovníkov a ďalšími relevantnými zainteresovanými stranami:**

Pozmeňujúci návrh 275
Návrh nariadenia
Článok 122 – odsek 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. Na účely vykonávania tohto nariadenia agentúra rozšíri platformu ESMP. Agentúra zabezpečuje, aby boli údaje **v prípade potreby** interoperabilné medzi platformou ESMP, IT systémami členských štátov a ďalšími príslušnými IT systémami a databázami, a to bez duplicity oznamovania.

6. Na účely vykonávania tohto nariadenia agentúra rozšíri platformu ESMP. Agentúra zabezpečuje, aby boli údaje interoperabilné medzi platformou ESMP **a** IT systémami členských štátov **a v prípade potreby** ďalšími príslušnými IT systémami a databázami, a to bez duplicity oznamovania.

Pozmeňujúci návrh 276

Návrh nariadenia
Článok 123 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Riadiaca skupina pre **nedostatok liekov** v prípade potreby preskúma stav kritického nedostatku a aktualizuje zoznam, keď sa na základe správy podľa článku 122 ods. 5 domnieva, že je potrebné pridať liek alebo že kritický nedostatok lieku bol vyriešený.

Pozmeňujúci návrh

2. Riadiaca skupina pre **lieky** v prípade potreby preskúma stav kritického nedostatku a aktualizuje zoznam, keď sa na základe správy podľa článku 122 ods. 5 domnieva, že je potrebné pridať liek alebo že kritický nedostatok lieku bol vyriešený. **Riadiaca skupina pre lieky môže odporučiť monitorovanie prognóz ponuky a dopytu po liekoch na humánne použitie v Únii a monitorovanie dostupných zásob v celom dodávateľskom reťazci.**

Pozmeňujúci návrh 277
Návrh nariadenia
Článok 123 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Riadiaca skupina pre **nedostatok liekov môže poskytnúť** príslušným držiteľom povolení na uvedenie na trh, členským štátom, Komisii, zástupcom zdravotníckych pracovníkov alebo iným subjektom odporúčania týkajúce sa opatrení na vyriešenie alebo zmiernenie kritického nedostatku, a to v súlade s metódami uvedenými v článku 122 ods. 4 písm. d).

Pozmeňujúci návrh

4. Riadiaca skupina pre **lieky bez zbytočného odkladu poskytne** príslušným držiteľom povolení na uvedenie na trh, členským štátom, Komisii, zástupcom zdravotníckych pracovníkov alebo iným subjektom odporúčania týkajúce sa opatrení na vyriešenie alebo zmiernenie kritického nedostatku, a to v súlade s metódami uvedenými v článku 122 ods. 4 písm. d).

Pozmeňujúci návrh 278
Návrh nariadenia
Článok 123 – odsek 4 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Členské štáty sa môžu v rámci riadiacej skupiny pre lieky rozhodnúť aktivovať „dobrovoľný mechanizmus solidarity v oblasti liekov“ s cieľom:

a) **oznámiť kritický nedostatok lieku na vnútroštátnej úrovni ostatným**

členským štátom a Komisii;

b) s podporou agentúry zistiť dostupnosť lieku v iných členských štátoch;

c) s podporou agentúry zorganizovať stretnutia s vydávajúcimi členskými štátmi, darcovskou stranou a inými príslušnými stranami s cieľom prediskutovať prevádzkové požiadavky;

d) požiadať o aktiváciu mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany na koordináciu a logistickú podporu dobrovoľného presunu liekov.

Pozmeňujúci návrh 279

Návrh nariadenia

Článok 124 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Na účely tohto odseku *môže* agentúra *stanoviť* lehotu na predloženie požadovaných informácií.

Pozmeňujúci návrh

Na účely tohto odseku agentúra *stanoví* lehotu na predloženie požadovaných informácií.

Pozmeňujúci návrh 280

Návrh nariadenia

Článok 124 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Agentúra v rámci svojho webového portálu uvedeného v článku 104 zriadi verejne dostupnú webovú stránku, na ktorej sa poskytujú informácie o aktuálnom kritickom nedostatku liekov, *v prípade ktorých agentúra posúdila nedostatok a poskytla* odporúčania zdravotníckym pracovníkom a pacientom. Na tejto webovej stránke sa uvádzajú aj odkazy na zoznamy liekov, ktorých je aktuálne nedostatok, zverejňované príslušnými orgánmi členského štátu podľa článku 121 ods. 1 písm. b).

Pozmeňujúci návrh

3. Agentúra v rámci svojho webového portálu uvedeného v článku 104 zriadi verejne dostupnú *a používateľsky ústretovú* webovú stránku, na ktorej sa poskytujú *všetky* informácie o aktuálnom kritickom nedostatku liekov *vrátane príčin tohto nedostatku. Po posúdení nedostatku agentúra poskytne* odporúčania zdravotníckym pracovníkom a pacientom. *Webová stránka obsahuje okrem zoznamu členských štátov postihnutých každým nedostatkom aj informácie uvedené v článku 121a.* Na tejto webovej stránke sa uvádzajú aj odkazy na zoznamy liekov, ktorých je aktuálne nedostatok,

zverejňované príslušnými orgánmi členského štátu podľa článku 121 ods. 1 písm. b) **a platformou ESMP a podľa možnosti zahŕňa informácie z iných relevantných zdrojov a databáz zistených agentúrou a obsahuje odkaz na alternatívne možnosti liečby alebo lieky a vhodné informácie.**

Pozmeňujúci návrh 281
Návrh nariadenia
Článok 125 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) poskytnú všetky dodatočné informácie, o ktoré môže agentúra požiadať;

Pozmeňujúci návrh

a) poskytnú všetky dodatočné informácie, o ktoré môže agentúra požiadať, **vrátane pravidelných informácií o dostupných zásobách liekov;**

Pozmeňujúci návrh 282
Návrh nariadenia
Článok 125 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) informuje agentúru o dátume skončenia kritického nedostatku.

Pozmeňujúci návrh

f) **bez zbytočného odkladu** informuje agentúru o dátume skončenia kritického nedostatku+

Pozmeňujúci návrh 283
Návrh nariadenia
Článok 126 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Komisia prijme vhodné opatrenia na riešenie všetkých obáv vyplývajúcich z posúdenia agentúry uvedeného v článku 122 ods. 1a.

Pozmeňujúci návrh 284
Návrh nariadenia
Článok 127 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Príslušný orgán členského štátu určí kritické lieky v danom členskom štáte pomocou metodiky stanovenej v článku 130 ods. 1 písm. a).

Pozmeňujúci návrh

1. Príslušný orgán členského štátu **po konzultovaní so zdravotníckymi pracovníkmi a organizáciami pacientov** určí kritické lieky v danom členskom štáte pomocou metodiky stanovenej v článku 130 ods. 1 písm. a).

Pozmeňujúci návrh 285

Návrh nariadenia

Článok 128 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1 zodpovedá za poskytnutie správnych, nezavádzajúcich a úplných informácií na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 a je povinný spolupracovať a bez zbytočného odkladu zverejňovať z vlastnej iniciatívy všetky relevantné informácie danému príslušnému orgánu, ako aj dané informácie aktualizovať ihneď po tom, ako sa stanú dostupnými.

Pozmeňujúci návrh

2. *(Netýka sa slovenskej verzie.)*

Pozmeňujúci návrh 286

Návrh nariadenia

Článok 129 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Na účely článku 127 ods. 4, článku 130 ods. 2 písm. c) a článku 130 ods. 4 písm. c) poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty,

Pozmeňujúci návrh

Na účely článku 127 ods. 4, článku 130 ods. 2 písm. c) a článku 130 ods. 4 písm. c) poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty,

ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky *požadované informácie včas*.

ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky *informácie do lehoty stanovenej agentúrou a vždy, keď je to potrebné, poskytnú aktualizácie*.

Pozmeňujúci návrh 287

Návrh nariadenia

Článok 130 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) vypracovanie spoločnej metodiky na určenie kritických liekov vrátane hodnotenia zraniteľných miest v dodávateľskom reťazci uvedených liekov, a to na základe konzultácie *s príslušnými zainteresovanými stranami, ak je to potrebné;*

Pozmeňujúci návrh

a) vypracovanie spoločnej metodiky na určenie kritických liekov vrátane hodnotenia zraniteľných miest *a dostupnosti vhodných alternatív* v dodávateľskom reťazci uvedených liekov, a to na základe konzultácie *s pracovnou stranou pacientov a spotrebiteľov a pracovnou stranou zdravotníckych pracovníkov, ako aj s inými príslušnými zainteresovanými stranami;*

Pozmeňujúci návrh 288

Návrh nariadenia

Článok 130 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh, a to vrátane plánu prevencie nedostatku uvedeného v článku 117;

Pozmeňujúci návrh

b) držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh, a to vrátane plánu prevencie *a zmiernenia* nedostatku uvedeného v článku 117 *a článku 119 ods. 2;*

Pozmeňujúci návrh 289

Návrh nariadenia

Článok 130 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Keď sa v súlade s článkom 131 prijme únijský zoznam kritických liekov, agentúra *oznamuje riadiacej skupine pre nedostatok liekov* všetky relevantné informácie získané od držiteľa povolenia

Pozmeňujúci návrh

5. Keď sa v súlade s článkom 131 prijme únijský zoznam kritických liekov, agentúra *posúdi* všetky relevantné informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 133

na uvedenie na trh podľa článku 133 a príslušného orgánu členského štátu v súlade s článkom 127 ods. 7 a 8.

a príslušného orgánu členského štátu v súlade s článkom 127 ods. 7 a 8 **a oznámi tieto informácie riadiacej skupine pre lieky.**

Pozmeňujúci návrh 290
Návrh nariadenia
Článok 130 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Na základe žiadosti členského štátu o použitie dobrovoľného mechanizmu solidarity uvedeného v článku 132 ods. 1a agentúra poskytne pomoc riadiacej skupine pre lieky a môže:

a) potvrdiť, že sú splnené podmienky na aktivovanie dobrovoľného mechanizmu solidarity;

b) oznámiť členom riadiacej skupiny pre lieky aktivovanie dobrovoľného mechanizmu solidarity;

c) vyžiadať si od členov riadiacej skupiny pre lieky príslušné informácie v stanovenej lehote;

d) sprostredkovať kontakt vydávajúcej krajiny s tými členskými štátmi, ktoré sú schopné ju podporiť;

e) zorganizovať stretnutia s vydávajúcimi členskými štátmi, darujúcou stranou a inými príslušnými zainteresovanými stranami;

f) požiadať o aktivovanie mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany na koordináciu a logistickú podporu dobrovoľného presunu liekov.

Pozmeňujúci návrh 291
Návrh nariadenia
Článok 131 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Po oznámení uvedenom

1. Po oznámení uvedenom

v článku 130 ods. 2 druhom pododseku a článku 130 ods. 5 uskutoční riadiaca skupina pre **nedostatok liekov** konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c). Na základe týchto konzultácií navrhne riadiaca skupina pre **nedostatok liekov** únijný zoznam kritických liekov, ktoré majú povolenie na uvedenie na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] a v prípade ktorých je potrebné koordinované opatrenie na úrovni Únie (ďalej len „únijný zoznam kritických liekov“).

v článku 130 ods. 2 druhom pododseku a článku 130 ods. 5 uskutoční riadiaca skupina pre **lieky** konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) **a pracovnou stranou pacientov a spotrebiteľov, pracovnou stranou zdravotníckych pracovníkov a stálou skupinou pre priemysel**. Na základe týchto konzultácií navrhne riadiaca skupina pre **lieky** únijný zoznam kritických liekov, ktoré majú povolenie na uvedenie na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] a v prípade ktorých je potrebné koordinované opatrenie na úrovni Únie (ďalej len „únijný zoznam kritických liekov“).

Pozmeňujúci návrh 292

Návrh nariadenia

Článok 131 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Riadiaca skupina pre **nedostatok liekov môže** v prípade potreby **navrhnúť** Komisii aktualizácie úijného zoznamu kritických liekov.

Pozmeňujúci návrh

2. Riadiaca skupina pre **lieky** v prípade potreby **navrhne** Komisii aktualizácie úijného zoznamu kritických liekov.

Pozmeňujúci návrh 293

Návrh nariadenia

Článok 132 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Keď sa v súlade s článkom 131 ods. 3 prijme únijný zoznam kritických liekov, riadiaca skupina pre **nedostatok liekov** môže na základe konzultácie s agentúrou a pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) poskytnúť držiteľom povolení na uvedenie na trh vymedzeným v článku 116 ods. 1, členským štátom, Komisii alebo iným subjektom odporúčania v súlade s metódami uvedenými v článku 130 ods. 1 písm. d) týkajúce sa vhodných opatrení na

Pozmeňujúci návrh

1. Keď sa v súlade s článkom 131 ods. 3 prijme únijný zoznam kritických liekov, riadiaca skupina pre **lieky** môže na základe konzultácie s agentúrou a pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) poskytnúť držiteľom povolení na uvedenie na trh vymedzeným v článku 116 ods. 1, členským štátom, Komisii alebo iným subjektom odporúčania v súlade s metódami uvedenými v článku 130 ods. 1 písm. d) týkajúce sa vhodných opatrení na

zabezpečenie dodávok. Takéto opatrenia môžu zahŕňať odporúčania týkajúce sa diverzifikácie dodávateľov a **riadenia zásob**.

zabezpečenie dodávok. Takéto opatrenia môžu zahŕňať odporúčania týkajúce sa **výrobnej kapacity, reorganizácie výrobných kapacít, diverzifikácie dodávateľov, riadenia zásob, vytvorenia minimálnych bezpečnostných zásob a v prípade potreby prerozdelenia dostupných zásob medzi členské štáty v rámci dobrovoľného mechanizmu solidarity s cieľom riešiť naliehavé potreby, ako aj mechanizmov a opatrení v oblasti tvorby cien a obstarávania a prípadne využívania regulačnej flexibility bez zníženia noriem bezpečnosti a účinnosti.**

Pozmeňujúci návrh 294
Návrh nariadenia
Článok 132 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Riadiaca skupina pre lieky koordinuje dobrovoľný mechanizmus solidarity, ktorý umožní členským štátom požiadať o pomoc pri získavaní zásob lieku počas kritického nedostatku. Riadiaca skupina pre lieky po konzultácii s členskými štátmi, agentúrou a Komisiou určí postupy a kritériá na aktiváciu dobrovoľného mechanizmu solidarity.

Pozmeňujúci návrh 295
Návrh nariadenia
Článok 132 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1b. Po aktualizácii zoznamu kritických liekov Únie riadiaca skupina pre lieky posúdi plán prevencie nedostatku liekov uvedených v zozname.

Pozmeňujúci návrh 296
Návrh nariadenia
Článok 134 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. *V prípade, že to Komisia považuje za vhodné a potrebné, môže:*

Pozmeňujúci návrh 297

Návrh nariadenia

Článok 134 – odsek 1 – písmeno -a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 298

Návrh nariadenia

Článok 134 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 299

Návrh nariadenia

Článok 134 – odsek 1 – písmeno c b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia:

Pozmeňujúci návrh

-a) prijíma všetky potrebné opatrenia v rámci právomocí, ktoré jej boli udelené, s cieľom zmierniť kritický nedostatok liekov;

Pozmeňujúci návrh

ca) vypracuje usmernenia s cieľom zabezpečiť, aby vnútroštátne iniciatívy týkajúce sa vytvárania zásob boli primerané potrebám a nevedli k neúmyselným dôsledkom, ako je nedostatok dodávok, v iných členských štátoch;

Pozmeňujúci návrh

cb) v rámci smernice 2014/24/EÚ vypracuje usmernenia na podporu postupov verejného obstarávania vo farmaceutickej oblasti, najmä s ohľadom na uplatňovanie kritérií ekonomicky najvýhodnejšej ponuky s cieľom zaviesť nápravné opatrenia proti výzvam na predkladanie ponúk založených výlučne na cene a v prípade, že existuje iba jeden

úspešný uchádzač.

Pozmeňujúci návrh 300
Návrh nariadenia
Článok 134 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. *Komisia spolupracuje s ECDC na vytváraní spoľahlivých prognóz potenciálnych hrozieb a možného nedostatku.*

Pozmeňujúci návrh 301
Návrh nariadenia
Článok 134 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia *môže* po zohľadnení informácií alebo stanoviska uvedeného v odseku 1, *prípadne* odporúčaní riadiacej skupiny pre *nedostatok* liekov, *rozhodnúť* o *prijatí vykonávacieho aktu na lepšie zabezpečenie dodávok*. *Vo vykonávacom akte* sa môžu držiteľom povolení na uvedenie na trh, veľkoobchodným distribútorom alebo iným príslušným subjektom ukladať požiadavky na núdzové zásoby účinných farmaceutických látok alebo hotových liekových foriem, prípadne iné relevantné opatrenia nevyhnutné na lepšie zabezpečenie dodávok.

2. Komisia *je* po zohľadnení informácií alebo stanoviska uvedeného v odseku 1, *alebo* odporúčaní riadiacej skupiny pre *lieky splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175, ktorými sa dopĺňa toto nariadenie s cieľom zlepšiť bezpečnosť dodávok, pričom umožní členským štátom prijať alebo zachovať právne predpisy zabezpečujúce vyšší stupeň ochrany pred nedostatkom liekov, pokiaľ ide o záväzky prijaté v rámci dobrovoľného mechanizmu solidarity v oblasti liekov*. *V delegovaných aktoch* sa môžu držiteľom povolení na uvedenie na trh, veľkoobchodným distribútorom alebo iným príslušným subjektom ukladať požiadavky na núdzové zásoby účinných farmaceutických látok alebo hotových liekových foriem, prípadne iné relevantné opatrenia nevyhnutné na lepšie zabezpečenie dodávok.

Pozmeňujúci návrh 302
Návrh nariadenia
Článok 134 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Vykonávací akt uvedený v odseku 2 sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 303

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Agentúra poskytuje členským štátom a inštitúciám Únie čo najlepšie vedecké stanovisko ku každej otázke týkajúcej sa hodnotenia kvality, bezpečnosti a **účinnosti** liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, na ktoré sa odkazuje v súlade s právnymi aktmi Únie týkajúcimi sa liekov na humánne použitie alebo veterinárnych liekov.

Agentúra poskytuje členským štátom a inštitúciám Únie čo najlepšie vedecké stanovisko ku každej otázke týkajúcej sa hodnotenia kvality, bezpečnosti, **účinnosti** a **environmentálneho rizika** liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, na ktoré sa odkazuje v súlade s právnymi aktmi Únie týkajúcimi sa liekov na humánne použitie alebo veterinárnych liekov.

Pozmeňujúci návrh 304

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 1 – pododsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Agentúra, ktorá vykonáva činnosti najmä prostredníctvom svojich výborov, plní tieto úlohy:

Agentúra, ktorá vykonáva činnosti najmä prostredníctvom svojich výborov **a pracovných skupín**, plní tieto úlohy:

Pozmeňujúci návrh 305

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a **účinnosti** liekov na humánne použitie, na ktoré sa vzťahujú postupy Únie na udeľovanie povolení na

a) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti, **účinnosti** a **environmentálneho rizika** liekov na humánne použitie, na ktoré sa vzťahujú postupy Únie na udeľovanie povolení na

uvadenie na trh;

uvadenie na trh;

Pozmeňujúci návrh 306

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) po konzultácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a vnútroštátnymi subjektmi zodpovednými za stanovovanie cien a úhradu v súlade s článkom 162 tohto nariadenia a koordinačnou skupinou členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií zriadenou článkom 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 vypracuje harmonizované normy pre navrhovanie vedeckých štúdií pre držiteľ'ov povolenia na uvedenie na trh;

Pozmeňujúci návrh 307

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahujú postupy Únie na udeľovanie povolení na uvedenie na trh v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6, a plnenie ostatných úloh stanovených v nariadení (EÚ) 2019/6 a nariadení (ES) č. 470/2009;

b) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahujú postupy Únie na udeľovanie povolení na uvedenie na trh v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6, **poskytuje poradenstvo o metodických aspektoch týkajúcich sa skúšania takýchto liekov a používania dotknutých výsledkov klinického skúšania na regulačné účely** a koordinuje plnenie ostatných úloh stanovených v nariadení (EÚ) 2019/6 a nariadení (ES) č. 470/2009;

Pozmeňujúci návrh 308

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

c) na požiadanie poskytuje

c) na požiadanie poskytuje

a verejnosti sprístupňuje hodnotiace správy, súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia **a** písomné informácie pre používateľov k liekom na humánne použitie;

a verejnosti sprístupňuje hodnotiace správy, súhrny charakteristických vlastností lieku, **periodicky aktualizované správy o bezpečnosti liekov**, označenia, písomné informácie pre používateľov **a prípadne informačné karty o antimikrobiálnej rezistencii** k liekom na humánne použitie;

Pozmeňujúci návrh 309

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno n

Text predložený Komisiou

n) vytvorí databázu liekov na humánne použitie, ktorá bude prístupná širokej verejnosti, a zabezpečí jej aktualizovanie a spravovanie nezávislé od farmaceutických spoločností; táto databáza má uľahčovať vyhľadávanie informácií, ktoré už boli schválené pre písomné informácie pre používateľov; má obsahovať časť venovanú liekom na humánne použitie, ktoré sú povolené na liečbu detí; informácie poskytované širokej verejnosti majú byť naformulované vhodným a zrozumiteľným spôsobom;

Pozmeňujúci návrh

n) vytvorí **používateľsky ústretovú** databázu liekov na humánne použitie, ktorá bude prístupná širokej verejnosti, a zabezpečí jej aktualizovanie a spravovanie nezávislé od farmaceutických spoločností; táto databáza má uľahčovať vyhľadávanie informácií, ktoré už boli schválené pre písomné informácie pre používateľov, **a iných dokumentov, ktoré agentúra považuje za dôležité**; má obsahovať časť venovanú liekom na humánne použitie, ktoré sú povolené na liečbu detí; informácie poskytované širokej verejnosti majú byť naformulované vhodným a zrozumiteľným spôsobom;

Pozmeňujúci návrh 310

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno zc

Text predložený Komisiou

zc) zavedie mechanizmus konzultácie s orgánmi alebo so subjektmi pôsobiacimi v celom životnom cykle liekov na humánne použitie s cieľom výmeny informácií a zhromažďovania poznatkov o všeobecnej problematike vedeckej alebo technickej povahy týkajúcej sa úloh agentúry;

Pozmeňujúci návrh

zc) zavedie mechanizmus konzultácie s orgánmi alebo so subjektmi pôsobiacimi v celom životnom cykle liekov na humánne použitie s cieľom výmeny informácií a zhromažďovania poznatkov o všeobecnej problematike vedeckej alebo technickej povahy týkajúcej sa úloh agentúry, **najmä s Koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu, koordinačnou**

*skupinou pre zdravotnícke pomôcky,
koordináčnou skupinou členských štátov
pre hodnotenie zdravotníckych
technológií a vnútroštátnymi orgánmi pre
stanovovanie cien a úhrady;*

Pozmeňujúci návrh 311

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno ze

Text predložený Komisiou

ze) spolupracuje s decentralizovanými agentúrami EÚ a ďalšími vedeckými orgánmi a subjektmi zriadenými podľa práva Únie, a najmä Európskou chemickou agentúrou, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európskou environmentálnou agentúrou, na vedeckom hodnotení príslušných látok, výmene údajov a informácií, ako aj na vývoji koherentných vedeckých metodík vrátane nahrádzania, obmedzovania alebo zjemňovania testovania na zvieratách, pričom prihliada na špecifiká hodnotenia liekov;

Pozmeňujúci návrh

ze) spolupracuje s decentralizovanými agentúrami EÚ a ďalšími vedeckými orgánmi a subjektmi zriadenými podľa práva Únie, a najmä Európskou chemickou agentúrou, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európskou environmentálnou agentúrou, na vedeckom hodnotení príslušných látok, výmene údajov a informácií, ako aj na vývoji koherentných vedeckých metodík vrátane nahrádzania, obmedzovania alebo zjemňovania testovania na zvieratách, **a tam, kde je to možné, uprednostnenia náhradných stratégií, ako sú prístupy in vitro a silico bez použitia zvierat**, pričom prihliada na špecifiká hodnotenia liekov;

Pozmeňujúci návrh 312

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno zl a (nové)

Text predložený Komisiou

zla) ak sa poskytujú vedecké usmernenia, agentúra zabezpečí, aby sa tieto usmernenia aktualizovali a vychádzali z najnovšieho vedeckého vývoja.

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 313

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Databáza uvedená v odseku 1 písm. n) obsahuje všetky lieky na humánne použitie povolené v Únii, ako aj súhrny charakteristických vlastností liekov, písomné informácie pre používateľov **a** informácie zobrazované na označení. V prípade potreby obsahuje aj elektronické odkazy na vyhradené webové stránky, na ktorých držitelia povolení na uvedenie na trh oznamujú informácie podľa článku 40 ods. 4 písm. b) a článku 57 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh

Databáza uvedená v odseku 1 písm. n) obsahuje všetky lieky na humánne použitie povolené v Únii, ako aj súhrny charakteristických vlastností liekov, **európske správy o hodnotení lieku, periodicky aktualizované správy o bezpečnosti, prípadne dokumentáciu týkajúcu sa prijatých vedeckých odporúčaní, správy o posúdení rizík pre životné prostredie**, písomné informácie pre používateľov, informácie zobrazované na označení, **informačné karty v prípade antimikrobiálnych látok, povinnosti po uvedení lieku na trh súvisiace s liekom, plány na predchádzanie nedostatku a prípadne plány na jeho zmiernenie a informácie o tom, v ktorých členských štátoch je liek uvedený na trh a ďalšie dokumenty, ktoré agentúra považuje za dôležité**. V prípade potreby obsahuje aj elektronické odkazy na vyhradené webové stránky, na ktorých držitelia povolení na uvedenie na trh oznamujú informácie podľa článku 40 ods. 4 písm. b) a článku 57 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh 314

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) držitelia povolení na uvedenie na trh elektronicky predkladajú agentúre informácie o tom, v ktorých členských štátoch boli umiestnené na trh lieky na humánne použitie povolené v Únii.

Pozmeňujúci návrh 315

Návrh nariadenia

Článok 138 – odsek 2 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

V **prípade potreby** databáza obsahuje aj odkazy na klinické **skúšky**, ktoré sa v súčasnosti **uskutočňujú** alebo **sú** už dokončené a ktoré sa **uvádzajú** v databáze **klinických skúšok** uvedenej v článku 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Pozmeňujúci návrh 316

Návrh nariadenia

Článok 142 – odsek 1 – písmeno l

Text predložený Komisiou

l) sekretariát, ktorý poskytuje technickú, vedeckú a administratívnu podporu všetkým orgánom agentúry a zabezpečuje ich primeranú koordináciu, ako aj technickú a administratívnu podporu koordinačnej skupine uvedenej v článku 37 [revidovanej smernice 2001/83/ES], pričom zabezpečuje primeranú koordináciu medzi ňou a výbormi. Takisto musí vykonávať prácu, ktorá sa od agentúry vyžaduje v rámci postupov hodnotenia a prípravy rozhodnutí o výskumných pediatrických plánoch, výnimkách, odkladoch alebo označeniach lieku ako liek na zriedkavé choroby.

Pozmeňujúci návrh 317

Návrh nariadenia

Článok 143 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Okrem toho Rada po konzultácii s Európskym parlamentom na základe zoznamu vypracovaného Komisiou, ktorý jasne obsahuje viac mien, ako je obsadzovaných pozícií, vymenuje dvoch zástupcov organizácií pacientov, jedného zástupcu organizácií lekárov a jedného zástupcu organizácií veterinárov, pričom

Pozmeňujúci návrh

V **uplatniteľnom prípade** databáza obsahuje aj odkazy na klinické **skúšanie**, ktoré sa v súčasnosti **uskutočňuje** alebo **je** už dokončené a ktoré sa **uvádza** v databáze **klinického skúšania** uvedenej v článku 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Pozmeňujúci návrh

l) sekretariát, ktorý poskytuje technickú, vedeckú a administratívnu podporu všetkým orgánom agentúry a zabezpečuje ich primeranú koordináciu, ako aj technickú a administratívnu podporu koordinačnej skupine uvedenej v článku 37 [revidovanej smernice 2001/83/ES], pričom zabezpečuje primeranú koordináciu medzi ňou a výbormi. Takisto musí **zabezpečiť vykonávanie všetkých záväzkov v oblasti transparentnosti a** vykonávať prácu, ktorá sa od agentúry vyžaduje v rámci postupov hodnotenia a prípravy rozhodnutí o výskumných pediatrických plánoch, výnimkách, odkladoch alebo označeniach lieku ako liek na zriedkavé choroby.

Pozmeňujúci návrh

Okrem toho Rada po konzultácii s Európskym parlamentom na základe zoznamu vypracovaného Komisiou, ktorý jasne obsahuje viac mien, ako je obsadzovaných pozícií, vymenuje dvoch zástupcov organizácií pacientov, jedného zástupcu organizácií lekárov, **jedného zástupcu organizácií farmaceutov**

všetci majú hlasovacie právo. Tento zoznam vypracovaný Komisiou sa postúpi Európskemu parlamentu spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi. Čo najskôr, najneskôr však do troch mesiacov od oznámenia, môže Európsky parlament predložiť svoje stanoviská na posúdenie Rade, ktorá potom vymenuje týchto zástupcov do správnej rady.

a jedného zástupcu organizácií veterinárov, pričom všetci majú hlasovacie právo. Tento zoznam vypracovaný Komisiou sa postúpi Európskemu parlamentu spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi. Čo najskôr, najneskôr však do troch mesiacov od oznámenia, môže Európsky parlament predložiť svoje stanoviská na posúdenie Rade, ktorá potom vymenuje týchto zástupcov do správnej rady.

Pozmeňujúci návrh 318

Návrh nariadenia

Článok 143 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Všetky strany zastúpené v správnej rade sa usilujú o obmedzenie fluktuácie svojich zástupcov s cieľom zabezpečiť kontinuitu práce správnej rady. Všetky strany sa usilujú dosiahnuť v správnej rade vyvážené **zastúpenie mužov a žien**.

Pozmeňujúci návrh

Všetky strany zastúpené v správnej rade sa usilujú o obmedzenie fluktuácie svojich zástupcov s cieľom zabezpečiť kontinuitu práce správnej rady. Všetky strany sa usilujú dosiahnuť v správnej rade vyvážené **rodové zastúpenie**.

Pozmeňujúci návrh 319

Návrh nariadenia

Článok 143 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Funkčné obdobie členov a ich náhradníkov trvá štyri roky. Uvedené obdobie sa môže predĺžiť.

Pozmeňujúci návrh

4. Funkčné obdobie členov a ich náhradníkov trvá štyri roky. Uvedené obdobie sa môže predĺžiť **jedenkrát po sebe**.

Pozmeňujúci návrh 320

Návrh nariadenia

Článok 143 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. Zástupcovia organizácií pacientov, ktorí pôsobia ako členovia alebo náhradníci vo vedeckých výboroch, majú nárok na náhradu výdavkov, ktoré im vznikli pri výkone ich povinností

zástupcov a ktoré sú financované z rozpočtu agentúry v súlade s rozpočtovými pravidlami platnými pre agentúru.

Pozmeňujúci návrh 321

Návrh nariadenia

Článok 146 – odsek 8 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Vedecké výbory, všetky pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny zriadené v súlade s týmto článkom nadviažu v rámci všeobecných záležitostí poradenské vzťahy so stranami zaoberajúcimi sa používaním liekov na humánne použitie, a to najmä s organizáciami pacientov a spotrebiteľov, ako aj so združeniami zdravotníckych pracovníkov. Na tento účel agentúra zriadi pracovné skupiny organizácií pacientov a spotrebiteľov a združenie zdravotníckych pracovníkov. Zabezpečujú spravodlivé zastúpenie zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov s najrôznejšími skúsenosťami, ktorí pôsobia v oblastiach rôznych chorôb vrátane zriedkavých, pediatrických a geriatrických chorôb a liekov na inovatívnu liečbu, ako aj v rozličných geografických oblastiach.

Pozmeňujúci návrh

Vedecké výbory, všetky pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny zriadené v súlade s týmto článkom nadviažu v rámci všeobecných záležitostí poradenské vzťahy so stranami zaoberajúcimi sa používaním liekov na humánne použitie, a to najmä s organizáciami pacientov a spotrebiteľov **vrátane zástupcov pediatrických pacientov**, ako aj so združeniami zdravotníckych pracovníkov. Na tento účel agentúra zriadi pracovné skupiny organizácií pacientov a spotrebiteľov a združenie zdravotníckych pracovníkov. Zabezpečujú spravodlivé zastúpenie zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov s najrôznejšími skúsenosťami, ktorí pôsobia v oblastiach rôznych chorôb vrátane zriedkavých, pediatrických a geriatrických chorôb a liekov na inovatívnu liečbu, ako aj v rozličných geografických oblastiach.

Pozmeňujúci návrh 322

Návrh nariadenia

Článok 147 – nadpis

Text predložený Komisiou

Konflikt záujmov

Pozmeňujúci návrh

Nezávislosť a konflikt záujmov

Pozmeňujúci návrh 323

Návrh nariadenia

Článok 147 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V etickom kódexe agentúry sa stanovuje vykonávanie tohto článku *s osobitným odkazom na prijímanie darov*.

V etickom kódexe agentúry sa stanovuje vykonávanie tohto článku.

Pozmeňujúci návrh 324
Návrh nariadenia
Článok 147 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členovia správnej rady, členovia výborov, spravodajcovia a odborníci, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach alebo pôsobia v pracovných skupinách agentúry, na každom zasadnutí predložia vyhlásenie o všetkých konkrétnych záujmoch, o ktorých sa môže predpokladať, že poškodzujú ich nezávislosť vo vzťahu k bodom programu. Tieto vyhlásenia sa sprístupnia verejnosti.

Pozmeňujúci návrh

2. Členovia správnej rady, členovia výborov, spravodajcovia a odborníci, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach alebo pôsobia v pracovných skupinách agentúry, na každom zasadnutí predložia vyhlásenie o všetkých konkrétnych záujmoch, o ktorých sa môže predpokladať, že poškodzujú ich nezávislosť **alebo nestrannosť** vo vzťahu k bodom programu. Tieto vyhlásenia sa sprístupnia verejnosti. **Ak agentúra rozhodne, že oznámený záujem zástupcu predstavuje konflikt záujmov, daný zástupca sa nezúčastní na žiadnych rokovaníach alebo rozhodovaníach ani nezíska žiadne informácie týkajúce sa tohto bodu programu. Takéto vyhlásenia zástupcov a rozhodnutie Komisie sa zaznamenajú v súhrnnej zápisnici zo zasadnutia.**

Pozmeňujúci návrh 325
Návrh nariadenia
Článok 147 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

2a. Výkonný riaditeľ je po odchode zo služby nad'alej viazaný povinnosťou správať sa čestne a obozretne, pokiaľ ide o prijímanie určitých funkcií alebo výhod, a ak má v úmysle vykonávať zárobkovú alebo nezárobkovú pracovnú činnosť, do dvoch rokov od odchodu zo služby, informuje správnu radu s cieľom získať súhlas. Správna rada mu v zásade zakáže počas dvanástich mesiacov po skončení pracovného pomeru vykonávať

Pozmeňujúci návrh

v súvislosti s jeho podnikaním, klientmi alebo zamestnávateľmi lobizmus alebo zastupovanie záujmov vo vzťahu k zamestnancom inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie v záležitostiach, za ktoré bol zodpovedný počas posledných troch rokov služby.

Pozmeňujúci návrh 326
Návrh nariadenia
Článok 147 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2b. Pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci oznamujú všetky finančné a iné záujmy súvisiace so spoločnou prácou, na ktorej sa majú zúčastniť. Takéto oznámenia a všetky z nich vyplývajúce opatrenia sa zaznamenajú v súhrnnej zápisnici zo zasadnutia a vo výsledných dokumentoch dotknutej spoločnej práce.

Pozmeňujúci návrh 327
Návrh nariadenia
Článok 147 – odsek 2 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2c. Agentúra na svojom webovom sídle sprístupní rokovací poriadok, programy, zápisnice a zoznam členov správnej rady, výborov, pracovných skupín a poradných výborov.

Pozmeňujúci návrh 328
Návrh nariadenia
Článok 150 – nadpis

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Vedecké pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny

Vedecké pracovné skupiny, *ad hoc pracovné skupiny* a vedecké poradné skupiny

Pozmeňujúci návrh 329
Návrh nariadenia
Článok 150 – odsek 2 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

Výbor *môže* podľa potreby **zriadiť** pracovnú stranu pre posúdenie rizík pre životné prostredie a ďalšie vedecké pracovné strany.

Pozmeňujúci návrh

Výbor podľa potreby **zriadi ad hoc** pracovnú stranu pre posúdenie rizík pre životné prostredie a ďalšie vedecké pracovné strany.

Pozmeňujúci návrh 330
Návrh nariadenia
Článok 150 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) splnenie požiadaviek na konflikt záujmov uvedených v článku 147

Pozmeňujúci návrh 331
Návrh nariadenia
Článok 150 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Zástupcovia pacientov, ošetrovatelia, klinickí lekári a akademická obec sú, ak je to relevantné, tiež členmi pracovných skupín.

Pozmeňujúci návrh 332
Návrh nariadenia
Článok 150 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Agentúra zriadi tieto ad hoc pracovné skupiny:

a) ad hoc pracovná skupina pre lieky na inovatívnu liečbu;

b) ad hoc pracovná skupina pre lieky na zriedkavé choroby;

c) *ad hoc* pracovná skupina pre lieky
na pediatrické použitie

Pozmeňujúci návrh 333

Návrh nariadenia

Článok 151 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

V prípade potreby *môže* agentúra na účely nominovania ďalších odborníkov *zverejniť* výzvu na vyjadrenie záujmu, keď správna rada schváli potrebné kritériá a oblasti odbornosti, a to najmä s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň verejného zdravia a ochrany zvierat.

Pozmeňujúci návrh

V prípade potreby agentúra na účely nominovania ďalších odborníkov *zverejní* výzvu na vyjadrenie záujmu, keď správna rada schváli potrebné kritériá a oblasti odbornosti, a to najmä s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň verejného zdravia a ochrany zvierat.

Pozmeňujúci návrh 334

Návrh nariadenia

Článok 152 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Dotknutej osobe, prípadne jej zamestnávateľovi, sa vyplatí odmena v súlade s [rozsah poplatkov bude súčasťou finančných opatrení stanovených *správnou radou/mechanizmom podľa nového právneho predpisu o poplatkoch*].

Pozmeňujúci návrh

Dotknutej osobe, prípadne jej zamestnávateľovi, sa vyplatí odmena v súlade s [rozsah poplatkov bude súčasťou finančných opatrení stanovených *nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568^{1a}*].

^{1a} *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568 z 7. februára 2024 o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2022/123 a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 a nariadenie Rady (ES) č. 297/95 (Ú. v. EÚ L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).*

Pozmeňujúci návrh 335

Návrh nariadenia
Článok 153 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Na žiadosť Komisie zhromažďuje agentúra, pokiaľ ide o povolené lieky na humánne použitie, všetky dostupné informácie o metódach, ktoré príslušné orgány členských štátov používajú na určovanie pridanej terapeutickej hodnoty v prípade akéhokoľvek nového lieku na humánne použitie.

Pozmeňujúci návrh

Na žiadosť Komisie zhromažďuje agentúra, pokiaľ ide o povolené lieky na humánne použitie, všetky dostupné informácie o metódach, ktoré príslušné orgány členských štátov používajú na určovanie pridanej terapeutickej hodnoty v prípade akéhokoľvek nového lieku na humánne použitie. **Agentúra v spolupráci s organizáciami pacientov a zdravotníckymi pracovníkmi vypracuje usmernenia na určenie pridanej terapeutickej hodnoty.**

Pozmeňujúci návrh 336
Návrh nariadenia
Článok 154 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Na činnosti týkajúce sa posudzovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, následných zmien, farmakovigilancie, prevádzky komunikačných sietí a dohľadu nad trhom neustále dozerá správna rada s cieľom zaručiť nezávislosť agentúry. To nevyklučuje vyberanie poplatkov agentúrou, ktoré majú zaplatiť držitelia povolení na uvedenie na trh za vykonávanie týchto činností agentúry, pod podmienkou, že je prísne zaručená jej nezávislosť.

Pozmeňujúci návrh

4. Na činnosti týkajúce sa posudzovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, následných zmien, farmakovigilancie, prevádzky komunikačných sietí a dohľadu nad trhom neustále dozerá správna rada s cieľom zaručiť nezávislosť agentúry. To nevyklučuje vyberanie poplatkov agentúrou, ktoré majú zaplatiť držitelia povolení na uvedenie na trh za vykonávanie týchto činností agentúry, pod podmienkou, že je prísne zaručená jej nezávislosť **v súlade s článkom 147.**

Pozmeňujúci návrh 337
Návrh nariadenia
Článok 162 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Agentúra **môže** v prípade potreby **rozšíriť** konzultačný proces na pacientov, vývojárov liekov, zdravotníckych pracovníkov, subjekty odvetvia alebo iné

Pozmeňujúci návrh

2. Agentúra v prípade potreby **rozšíri** konzultačný proces na pacientov, vývojárov liekov, zdravotníckych pracovníkov, subjekty odvetvia alebo iné

zainteresované strany.

zainteresované strany.

Pozmeňujúci návrh 338
Návrh nariadenia
Článok 163 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Správna rada po dohode s Komisiou vytvorí primerané kontakty medzi agentúrou a zástupcami subjektov odvetvia, spotrebiteľov a pacientov a zdravotníckych profesií. Tieto kontakty môžu zahŕňať účasť pozorovateľov na určitých aspektoch práce agentúry za podmienok stanovených vopred správnu radou po dohode s Komisiou.

Pozmeňujúci návrh

Správna rada po dohode s Komisiou vytvorí primerané kontakty medzi agentúrou a zástupcami subjektov odvetvia, spotrebiteľov a pacientov a zdravotníckych profesií, **a to aj prostredníctvom pracovnej strany pacientov a spotrebiteľov, pracovnej strany zdravotníckych pracovníkov a stálej skupiny pre priemysel.** Tieto kontakty môžu zahŕňať účasť pozorovateľov na určitých aspektoch práce agentúry za podmienok stanovených vopred správnu radou po dohode s Komisiou.

Pozmeňujúci návrh 339
Návrh nariadenia
Článok 164 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. V prípade neziskových subjektov Komisia prijme osobitné ustanovenia, v ktorých sa objasňujú vymedzenia a stanovujú výnimky, prípadne zníženia alebo odklady poplatkov, v súlade s postupom uvedeným v článku 10 a článku 12 [revidovaného nariadenia (ES) č. 297/95].

Pozmeňujúci návrh

5. V prípade neziskových subjektov Komisia prijme osobitné ustanovenia, v ktorých sa objasňujú vymedzenia a stanovujú výnimky, prípadne zníženia alebo odklady poplatkov, v súlade s postupom uvedeným v článku 10 a článku 12 [revidovaného nariadenia (ES) č. 297/95] **a v prílohe V k nemu.**

Pozmeňujúci návrh 340
Návrh nariadenia
Článok 165 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Agentúre sa pridelia dostatočné zdroje na zabezpečenie primeraného plnenia jej

**povinností a záväzkov v oblasti
transparentnosti.**

Pozmeňujúci návrh 341

Návrh nariadenia

Článok 166 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Na účely podpory svojich úloh súvisiacich s verejným zdravím, a najmä hodnotenia a monitorovania liekov alebo prípravy regulačných rozhodnutí a vedeckých stanovísk, môže agentúra spracúvať osobné údaje týkajúce sa zdravia zo zdrojov iných ako klinické **skúšky** s cieľom zlepšiť spoľahlivosť vedeckého hodnotenia alebo overovania tvrdení žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh v kontexte hodnotenia liekov alebo dozoru nad liekmi.

Pozmeňujúci návrh

1. Na účely podpory svojich úloh súvisiacich s verejným zdravím, a najmä hodnotenia a monitorovania liekov alebo prípravy regulačných rozhodnutí a vedeckých stanovísk, môže agentúra spracúvať osobné údaje týkajúce sa zdravia zo zdrojov iných ako klinické **skúšanie vrátane údajov z praxe** s cieľom zlepšiť spoľahlivosť vedeckého hodnotenia alebo overovania tvrdení žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh v kontexte hodnotenia liekov alebo dozoru nad liekmi. **Agentúra zavedie dostatočné, účinné a konkrétne technické a organizačné opatrenia na ochranu základných práv a záujmov dotknutých osôb v súlade s nariadeniami (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725, okrem iného vrátane jasných a cielených politík minimalizácie údajov, požiadaviek anonymizácie a pseudonymizácie na základe aktuálneho stavu vývoja.**

Pozmeňujúci návrh 342

Návrh nariadenia

Článok 166 – odsek 1 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Takéto údaje zahŕňajú najmä osobné elektronické zdravotné údaje vymedzené v nariadení (EÚ) .../... [nariadenie o EHDS 2022/0140(COD)], údaje z databázy Eudravigilance, klinické údaje a prípadne údaje z monitorovacích štúdií o používaní, účinnosti a bezpečnosti liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb vrátane zdravotných údajov

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 343
Návrh nariadenia
Článok 166 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Agentúra môže posúdiť ďalšie dostupné dôkazy a rozhodnúť o nich, a to nezávisle od údajov predložených žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Vzhľadom na to sa súhrn charakteristických vlastností lieku aktualizuje, ak majú dodatočné dôkazy vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku.

Pozmeňujúci návrh

2. Agentúra môže posúdiť ďalšie dostupné dôkazy a rozhodnúť o nich, a to nezávisle od údajov predložených žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Vzhľadom na to sa súhrn charakteristických vlastností lieku aktualizuje, ak majú dodatočné dôkazy vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku. ***Takáto aktualizácia sa uskutoční až po konzultácii s príslušným žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh a držiteľia povolenia na uvedenie na trh musia mať možnosť odpovedať v primeranej lehote stanovenej agentúrou. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh a držiteľia povolenia na uvedenie na trh môžu predložiť agentúre otázky a ponúkne sa im možnosť vysvetlenia akejkoľvek navrhovanej aktualizácie súhrnu charakteristických vlastností lieku, ak je to vhodné. Do konečného stanoviska sa zahrnie zdôvodnenie záverov, ku ktorým sa dospelo.***

Pozmeňujúci návrh 344
Návrh nariadenia
Článok 167 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Na účely prvého pododseku agentúra aktívne ***určuje a vykonáva najlepšie postupy v oblasti*** kybernetickej bezpečnosti prijaté v inštitúciách, orgánoch, úradoch a agentúrach Únie s cieľom predchádzať kybernetickým

Pozmeňujúci návrh

Na účely prvého pododseku agentúra aktívne ***prijíma opatrenia na zabezpečenie dodržiavania vysokej spoločnej úrovne*** kybernetickej bezpečnosti prijaté v inštitúciách, orgánoch, úradoch a agentúrach Únie, ***určuje a vykonáva***

útokom, odhaľovať ich, zmierňovať ich a reagovať na ne.

aktuálne najlepšie postupy v oblasti kybernetickej bezpečnosti s cieľom predchádzať kybernetickým útokom, odhaľovať ich, zmierňovať ich a reagovať na ne.

Pozmeňujúci návrh 345
Návrh nariadenia
Článok 168 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Ak sa v tomto nariadení nestanovuje inak a bez toho, aby boli dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001, smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937⁸⁵ a existujúce vnútroštátne ustanovenia **a postupy v členských štátoch** týkajúce sa dôvernosti, všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia musia brať ohľad na dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh s cieľom chrániť dôverné obchodné informácie a obchodné tajomstvá fyzických alebo právnických osôb v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943⁸⁶, ako aj práva duševného vlastníctva.

⁸⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937 z 23. októbra 2019 o ochrane osôb, ktoré nahlasujú porušenia práva Únie (Ú. v. EÚ L 305, 26.11.2019, s. 17).

⁸⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) (Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2016, s. 1).

Pozmeňujúci návrh

1. Ak sa v tomto nariadení nestanovuje inak a bez toho, aby boli dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001, smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937⁸⁵ a existujúce vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa dôvernosti, všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia musia brať ohľad na dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh s cieľom chrániť dôverné obchodné informácie a obchodné tajomstvá fyzických alebo právnických osôb v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943⁸⁶, ako aj práva duševného vlastníctva.

⁸⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937 z 23. októbra 2019 o ochrane osôb, ktoré nahlasujú porušenia práva Únie (Ú. v. EÚ L 305, 26.11.2019, s. 17).

⁸⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) (Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2016, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 346
Návrh nariadenia
Článok 169 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) pokiaľ ide o osobitné kategórie osobných údajov, je to bezpodmienečne nevyhnutné a podlieha primeraným zárukám, ktoré môžu zahŕňať **pseudonymizáciu**.

Pozmeňujúci návrh

b) pokiaľ ide o osobitné kategórie osobných údajov, je to bezpodmienečne nevyhnutné a podlieha primeraným zárukám, ktoré môžu zahŕňať **požiadavky a techniky pseudonymizácie, opatrenia na minimalizáciu údajov, osobitné organizačné opatrenia a kontroly prístupu na základe potreby poznať a iné primerané opatrenia, požiadavky na dôvernosť a základné práva dotknutých osôb, ako sa stanovuje v nariadeniach (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725**.

Pozmeňujúci návrh 347

Návrh nariadenia

Článok 171 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty **stanovujú** pravidlá **o ukladaní** sankcií **za porušenie** tohto nariadenia a **prijímajú** všetky **potrebné** opatrenia na ich **vykonávanie**. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty o týchto pravidlách a opatreniach bezodkladne informujú Komisiu a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá sa na ne vzťahuje.

Pozmeňujúci návrh

1. **Do ... [12 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]** členské štáty **stanovia** pravidlá **týkajúce sa** sankcií **uplatniteľných v prípade porušenia** tohto nariadenia a **prijmú** všetky opatrenia **potrebné** na **zabezpečenie** ich **uplatňovania**. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty o týchto pravidlách a opatreniach bezodkladne informujú Komisiu a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá sa na ne vzťahuje.

Pozmeňujúci návrh 348

Návrh nariadenia

Článok 172 – odsek 5 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

ba) povahu, závažnosť a trvanie porušenia a jeho dôsledkov, pričom sa zohľadní rozsah, ako aj počet dotknutých osôb, na ktorých malo vplyv, a rozsah škody, ktorú utrpeli;

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 349
Návrh nariadenia
Článok 172 – odsek 5 – písmeno b b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bb) veľkosť a trhový podiel subjektu, ktorý sa dopustil porušenia;

Pozmeňujúci návrh 350
Návrh nariadenia
Článok 172 – odsek 5 – písmeno b c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bc) úmyselný alebo nedbanlivostný charakter porušenia;

Pozmeňujúci návrh 351
Návrh nariadenia
Článok 172 – odsek 5 – písmeno b d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bd) akékoľvek opatrenie prijaté porušovateľom s cieľom zmierniť škodu spôsobenú porušením;

Pozmeňujúci návrh 352
Návrh nariadenia
Článok 172 – odsek 5 – písmeno b e (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

be) mieru zodpovednosti porušujúcej strany so zreteľom na technické a organizačné opatrenia zavedené s cieľom zabrániť porušeniu;

Pozmeňujúci návrh 353
Návrh nariadenia
Článok 172 – odsek 5 – písmeno b f (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bf) mieru spolupráce s príslušnými orgánmi pri náprave porušenia a zmiernení možných nepriaznivých dôsledkov porušenia;

Pozmeňujúci návrh 354

Návrh nariadenia

Článok 172 – odsek 5 – písmeno b g (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bg) spôsob, akým sa príslušné orgány o porušení dozvedeli, a najmä to, či porušujúca strana porušenie oznámila, a ak áno, v akom rozsahu;

Pozmeňujúci návrh 355

Návrh nariadenia

Článok 172 – odsek 5 – písmeno b h (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bh) ohrozenie verejného zdravia vrátane prípadu falšovania liekov.

Pozmeňujúci návrh 356

Návrh nariadenia

Článok 175 a (nový) – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Články 11a a (nový) a 11a b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 175a

Zmeny nariadenia (ES) č. 851/2004

Nariadenie (ES) č. 851/2004 sa mení takto:

1. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 11aa

Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie

1. *Týmto sa zriaďuje Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (ďalej len „HERA“ alebo „úrad“) ako samostatná štruktúra v rámci právnej subjektivity Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC).*

2. *Úrad je zodpovedný za vytváranie, koordináciu a vykonávanie dlhodobého európskeho portfólia programu biomedicínskeho výskumu a vývoja zdravotníckych protiopatrení proti súčasným a vznikajúcim hrozbám pre verejné zdravie, ako aj za výrobu, obstarávanie, vytváranie zásob a distribúciu zdravotníckych protiopatrení a iných prioritných medicínskych produktov v Únii.*

3. *Úrad zastupuje riaditeľ ECDC.*

Článok 11ab

Ciele a úlohy úradu

1. *Úrad poskytuje členským štátom a inštitúciám, orgánom, úradom a agentúram Únie strategické usmernenie a zdroje na rozvoj silnej kapacity v oblasti biomedicínskeho výskumu a vývoja na riešenie hlavných problémov verejného zdravia.*

Úrad plní tieto úlohy:

a) *stanovenie dlhodobého európskeho portfólia projektov výskumu a vývoja v súlade s prioritami v oblasti verejného zdravia, ktoré stanovila Komisia po konzultácii so Svetovou zdravotníckou organizáciou (ďalej len „WHO“);*

b) *stanovenie a podpora projektov biomedicínskeho výskumu a vývoja zameraných aspoň na tieto oblasti:*

i) *vývoj prioritných antimikrobiálnych látok, ako sa vymedzuje v článku 40a [nariadenia, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a*

vykonávaní dozoru nad nimi];

ii) vývoj zdravotníckych protiopatrení a súvisiacich technológií;

c) nadväzovanie a riadenie spolupráce s výskumnými centrami tretích strán na vnútroštátnej a európskej úrovni, neziskovými subjektmi, akademickou obcou a priemyslom;

d) poskytovanie strategického poradenstva Komisii pri prideľovaní príslušných grantov Únie a iných finančných zdrojov s cieľom zabezpečiť primerané prideľovanie zdrojov na biomedicínsky výskum a vývoj;

e) odhaľovanie biologických a iných zdravotných hrozieb hneď po ich vzniku, vyhodnocovanie ich vplyvu a identifikovanie potenciálnych protiopatrení;

f) posudzovanie a riešenie slabých miest v globálnych dodávateľských reťazcoch a strategických závislostí v súvislosti s dostupnosťou zdravotníckych protiopatrení v koordinácii s riadiacou skupinou pre lieky a riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok zriadenými podľa nariadenia (EÚ) 2022/123;

g) riešenie výziev trhu určením a zabezpečením dostupnosti výrobných miest pre prioritné výrobky v Únii;

h) uľahčenie spoločného obstarávania a distribúcie medicínskych produktov v členských štátoch;

i) monitorovanie dodržiavania dohôd o financovaní a obstarávaní;

j) vytvorenie mechanizmu konzultácií a spolupráce v súlade s prístupom „jedno zdravie“, a to interne v rámci ECDC a s ostatnými orgánmi a agentúrami Únie, najmä s EMA, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín a Európskou environmentálnou agentúrou;

k) prispievanie k posilneniu globálnej štruktúry pripravenosti a reakcie na núdzové zdravotné situácie.

3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom doplniť toto nariadenie rozšírením programu prioritného výskumu stanoveného v odseku 1 druhom pododseku písm. b), aby sa riešili ďalšie oblasti nenaplnených liečebných potrieb.“

Pozmeňujúci návrh 357

Návrh nariadenia

Článok 175 a (nový) – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 13 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. V článku 13 sa vkladá toto písmeno:

„ba) Rada úradu HERA:

Pozmeňujúci návrh 358

Návrh nariadenia

Článok 175 a (nový) – odsek 1 – bod 3

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 16 – odsek 2 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. V článku 16 ods. 2 sa vkladá toto písmeno:

„da) zabezpečenie poskytovania primeranej vedeckej, technickej a administratívnej podpory pre radu úradu HERA;

Pozmeňujúci návrh 359

Návrh nariadenia

Článok 175 a (nový) – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Články 17 a (nový) a 17 b (nový)

4. **Vkladajú sa tieto články:**

„Článok 17a

Rada úradu HERA

1. **Rada úradu HERA sa skladá z jedného zástupcu každého členského štátu, dvoch zástupcov Komisie a dvoch zástupcov Európskeho parlamentu, pričom všetci majú hlasovacie právo. Všetci členovia rady úradu HERA sa vymenúvajú na dvojročné funkčné obdobie, ktoré je jedenkrát obnoviteľné.**

2. **Okrem toho Rada po porade s Európskym parlamentom vymenuje dvoch odborníkov na verejné zdravie na základe zoznamu vypracovaného Komisiou. Tento zoznam vypracovaný Komisiou sa postúpi Európskemu parlamentu spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi. Čo najskôr, najneskôr však do troch mesiacov od oznámenia, môže Európsky parlament predložiť svoje stanoviská na posúdenie Rade, ktorá potom vymenuje týchto zástupcov do rady úradu HERA.**

3. **Rade úradu HERA spolupredsedia riaditeľ a zvolený zástupca členského štátu. Členovia rady úradu HERA sú vymenovaní takým spôsobom, aby sa zabezpečili najvyššie úrovne odborných kvalifikácií, široké spektrum významných skúseností a absencia priameho alebo nepriameho konfliktu záujmov.**

4. **Funkčné obdobie členov a ich náhradníkov trvá štyri roky. Uvedené obdobie možno predĺžiť jedenkrát po sebe.**

5. **Zástupca Výboru pre zdravotnú bezpečnosť a zástupca Európskej agentúry pre lieky sa zúčastňujú na zasadnutiach rady úradu HERA ako stáli pozorovatelia. V prípade potreby môžu byť na zasadnutie ako pozorovatelia prizvané aj iné príslušné orgány a agentúry Únie.**

6. Spolupredsedia rady úradu HERA môžu pozvať príslušné zainteresované strany, aby sa zúčastnili na zasadnutiach rady úradu HERA ako pozorovatelia. Pozorovatelia oznámia svoj záujem pred každým zasadnutím.

7. Rada úradu HERA prijme svoj rokovací poriadok vrátane pravidiel voľby spolupredsedu a postupov pri hlasovaní.

8. Zoznam členov a náhradníkov a rokovací poriadok rady úradu HERA, ako aj programy a zápisnice schôdzí sa sprístupnia na webovom sídle úradu.

Článok 17b

Úlohy rady úradu HERA

Rada úradu HERA:

- a) prijíma viacročné strategické plánovanie úradu HERA;**
- b) prijíma strategické rozhodnutia týkajúce sa úradu HERA v oblasti výskumu a inovácií a priemyselnej stratégie v oblasti antimikrobiálnych látok a zdravotníckych protiopatrení;**
- c) prijíma dlhodobé európske portfólio alebo projekty výskumu a vývoja v súlade s prioritami v oblasti verejného zdravia, ktoré stanovila Komisia po konzultácii s WHO;**
- d) zabezpečuje vedecké a technické riadenie úradu HERA;**
- e) vyhodnocuje plnenie úloh zverených úradu HERA;**
- f) prispieva k súdržnosti pripravenosti Únie na krízy a riadenia reakcie na ne;**
- g) prispieva ku koordinovanej činnosti Komisie a členských štátov pri vykonávaní nariadenia (EÚ) 2022/2371;**
- h) prispieva k vykonávaniu globálnej stratégie Únie v oblasti zdravia, najmä vo vzťahu k riešeniu súčasných a nových zdravotných hrozieb;**

i) prijíma stanoviská a usmernenia vrátane konkrétnych opatrení reakcie určené členským štátom na účely prevencie a kontroly závažných cezhraničných ohrození zdravia vrátane antimikrobiálnej rezistencie;

j) prijíma návrhy ročného rozpočtu úradu HERA a monitorovania jeho plnenia.“

Pozmeňujúci návrh 360

Návrh nariadenia

Článok 175 a (nový) – odsek 1 – bod 5

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 19

Platný text

Článok 19

Vyhlásenie o záujmoch

1. Členovia správnej rady, členovia poradného fóra, odborné a riaditeľ sa zaväzujú konať vo verejnom záujme.

2. Členovia správnej rady, riaditeľ, členovia poradného fóra, ako aj externí experti zúčastňujúci sa na práci vedeckých pracovných skupín podávajú vyhlásenie o záväzku a vyhlásenie o záujmoch, v ktorých uvedú, že nemajú žiadne záujmy, ktoré by sa mohli považovať za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť, alebo v nich uvedú akékoľvek priame alebo nepriame záujmy, ktoré by sa mohli považovať

Pozmeňujúci návrh

5. Článok 19 sa nahrádza takto:

„Článok 19

Transparentnosť a konflikty záujmov

1. Členovia správnej rady, členovia rady úradu HERA, členovia vedeckých pracovných skupín, členovia poradného výboru, riaditeľ a zamestnanci sa zaväzujú konať vo verejnom záujme a nezávisle. Nesmú mať žiadne priame alebo nepriame finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom alebo inom zdravotníckom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Oznamujú svoje finančné záujmy každoročne alebo podľa potreby ich aktualizujú. Toto vyhlásenie sa sprístupní na požiadanie.

2. V etickom kódexe ECDC a úradu sa stanovuje vykonávanie tohto článku.

za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť. Tieto vyhlásenia sa vypracúvajú písomne raz ročne a sprístupňujú sa verejnosti.

3. Riaditeľ, členovia poradného fóra, ako aj externí experti zúčastňujúci sa v odborných skupinách, vykonajú na každom zasadnutí vyhlásenie o akýchkoľvek záujmoch, ktoré by sa mohli považovať za poškodzujúce ich nezávislosť čo sa týka predmetov, ktoré sú v programe. V takýchto prípadoch sa tieto osoby musia samotné vylúčiť z príslušných diskusií a rozhodnutí.

3. ECDC a úrad na svojom webovom sídle sprístupnia rokovací poriadok, programy a zápisnice zasadnutí a zoznam členov štruktúr uvedených v odseku 1 a ich vyhlásenia o záujmoch.

4. Zainteresované strany pozvané na zasadnutia v ECDC a v úrade pred zasadnutím oznámia svoje záujmy.“

Pozmeňujúci návrh 361

Návrh nariadenia

Článok 181 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ustanovenia kapitoly III sa uplatňujú od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh 362

Návrh nariadenia

Príloha II – bod 16

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

16. povinnosť vykonať štúdie po uvedení lieku na trh vrátane štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia a štúdií **účinnosti** po vydaní povolenia a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 20;

16. povinnosť vykonať štúdie po uvedení lieku na trh vrátane štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia, **štúdií účinnosti po vydaní povolenia** a štúdií **posúdenia rizika pre životné prostredie** po vydaní povolenia a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 20;

Pozmeňujúci návrh 363

Návrh nariadenia

Príloha II – bod 25 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

25a) povinnosti týkajúce sa dostupnosti a dodávok medicínskych produktov, ako sa stanovuje v kapitole X;

Pozmeňujúci návrh 364
Návrh nariadenia
Príloha II – bod 25 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

25b) povinnosti podávať správy o finančnej podpore a nákladoch na výskum a vývoj podľa článku 57 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh 365
Návrh nariadenia
Príloha IV – časť III – odsek 1 – bod 2 – písmeno e (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

e) dôvod nedostatku;

e) dôvod nedostatku s *uvedením* – v *uplatniteľnom prípade* – *informácií o:*

- i) narušení dodávok surovín;*
- ii) narušení dodávok vstupných surovín;*
- iii) narušení dodávok pomocných látok;*
- iv) problémoch výroby;*
- v) problémoch kvality;*
- vi) výrobných kapacít;*
- vii) problémoch logistiky;*
- viii) problémoch distribúcie;*
- ix) problémoch inventarizácie a skladovania;*
- x) zvýšení dopytu;*
- xi) obchodných dôvodoch; a*
- xii) akýchkoľvek iných dôvodoch.*

Pozmeňujúci návrh 366

Návrh nariadenia

Príloha IV – časť V – odsek 1 – bod 2 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) metodika na stanovenie prognózy dopytu;

Pozmeňujúci návrh 367

Návrh nariadenia

Príloha IV – časť V a (nová)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Časť Va

Na účely podávania správ v súlade s článkom 118 ods. 1 a na včasné zistenie nedostatku dodávok veľkoobchodníci včas poskytujú tieto informácie:

1. Informácie o dostupnosti produktu:

Dostupnosť produktu sa vyказuje za každý sklad a indexuje sa ako áno/nie.

2. Informácie o úrovni poskytovaných služieb:

Oznamujú sa informácie o úrovni poskytovaných služieb, ktoré zachytávajú úroveň plnenia veľkoobchodných objednávok držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a dodávateľmi. Takéto informácie zahŕňajú porovnanie objednaného množstva s množstvom skutočne získaným na úrovni produktu. Výsledný rozdiel popisuje úroveň poskytovanej služby.

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Spravodajca víta dlho očakávané návrhy týkajúce sa farmaceutického nariadenia aj smernice ako **ústredného prvku európskej zdravotnej únie**, ktoré poskytujú veľmi potrebnú revíziu kľúčového legislatívneho rámca poskytujúceho farmaceutické pravidlá v Únii. Vzhľadom na to, že ustanovenia uvedené v **nariadení aj v smernici sú neoddeliteľne prepojené**, spravodajca sa domnieva, že je nevyhnutné, aby sa tieto právne texty posudzovali spoločne.

Táto revízia pomôže Únii poskytnúť vysokú úroveň verejného zdravia zabezpečením kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov pre európskych pacientov. Okrem toho bude krokom k zabezpečeniu včasného a spravodlivého prístupu pacientov vo všetkých členských štátoch. Spravodajca je **odhodlaný plniť** hlavné ciele zabezpečenia **väčšej prístupnosti, cenovej dostupnosti a dostupnosti** liekov pre pacientov v celej Únii.

Spravodajca okrem toho **víta** odklon od modelu univerzálneho prístupu k **postupnému prístupu stimulačných modelov**, v ktorých sa podporujú a odmeňujú skutočné inovácie. Spravodajca ďalej vychádza z tejto zásady vo svojom prístupe k pozmeňujúcim návrhom k modulácii stimulov.

Európska únia sa v posledných rokoch čoraz častejšie stretávala s nedostatkom kritických a základných liekov na úkor pacientov v celej EÚ. Opatrenia, ktoré navrhla Európska komisia, sú preto veľmi vítané, pretože vytvoríme rámec na boj proti nedostatku, účinnú a koordinovanú reakciu. Zavedené opatrenia zahŕňajú **riadenie nedostatku a bezpečnosť dodávok** liekov, a najmä kritických liekov. Ďalším pozitívnym doplnením textu je ďalší rozvoj úloh a zodpovedností agentúry EMA v oblasti prevencie nedostatku.

Podobne spravodajca **pozitívne** hodnotí posilnené ustanovenia o **hodnotení environmentálneho rizika**, ktoré navrhla Komisia, a navrhovanú **reštrukturalizáciu Európskej agentúry pre lieky**, ktorá uľahčí zjednodušené postupy a zrýchlené povolenia na uvedenie na trh.

Spravodajca vyjadruje **pochybnosti** aj v súvislosti s kapitolou IX návrhu, ktorou sa zavádza **experimentálne regulačné prostredie** pre lieky. Po prvé, spravodajca považuje ustanovenia návrhu Komisie za nejasné a nie je spokojný s vysvetleniami alebo príkladmi, ktoré druhy výrobkov by mohli byť oprávnené na takéto experimentálne regulačné prostredie. Spravodajca tiež založil svoje rozhodnutie o vypustení tejto kapitoly po konzultácii s viacerými zainteresovanými stranami, a najmä s priemyselnými aktérmi, ktorí vyjadrili **neochotu zaviesť ďalší paralelný regulačný rámec**. Spravodajca a viaceré zainteresované strany sa domnievajú, že rámce farmaceutických pravidiel sú široké a všeobsažné. Existujú obavy, že takéto experimentálne prostredie by mohlo poskytnúť spôsob **obchádzania pravidiel a povinností stanovených v iných rámcoch** stanovených v nariadení. Okrem toho spravodajca nesúhlasí s výnimkami z požiadaviek stanovených v nariadení aj v smernici, najmä pokiaľ ide o posudzovanie environmentálnych rizík.

Spravodajca okrem toho vníma **nedostatky** v návrhu Komisie, najmä pokiaľ ide o **stimuly na vývoj prioritných antimikrobiálnych látok**.

Antimikrobiálna rezistencia je rýchlo rastúcou hrozbou pre verejné zdravie, ktorá už spôsobuje

35 000 úmrtí ročne v samotnej EÚ a 1,3 milióna úmrtí na celom svete. V tejto súvislosti spravodajca uznáva závažnosť tejto otázky a potrebu vytvoriť nové prioritné mikrobiálne látky, ako sa predpokladá v nariadení. Spravodajca je tiež presvedčený, že EÚ musí prijať opatrenia na zabránenie nadmernému používaniu antimikrobiálnych látok a farmaceutického odpadu v životnom prostredí, ktoré prispievajú k šíreniu antimikrobiálnej rezistencie. Spravodajca však **vyjadruje vážny skepticizmus voči** navrhovanému riešeniu **prevoditeľného poukazu na exkluzivitu (TEV)**, ktorý je nepriamou a netransparentnou formou cenotvorby, ktorá by nepredvídateľne zaťažovala vnútroštátne rozpočty na zdravotníctvo a oneskorila vstup generických liekov na trh na úkor pacientov. Pre spravodajcu je nepochopiteľné, že Komisia navrhla takéto opatrenie aj bez sprievodnej požiadavky a podmienenosti, aby sa zaručilo dodanie prioritných antimikrobiálnych látok, ktorým bol poukaz udelený. Okrem toho sa spravodajca domnieva, že chýbajú záruky na nepretržité dodávanie antimikrobiálnych látok po predaji poukazu inej spoločnosti.

Keďže TEV neexistuje, spravodajca navrhuje **zriadenie „Európskeho nástroja pre lieky“ (EMF)** ako agentúry Únie. EMF by mal stanoviť projekty výskumu a vývoja zamerané na konkrétne účely zamerané na priority v oblasti zdravia vo verejnom záujme na úrovni Únie. Tieto projekty by sa mali riadiť strategickým plánom zameraným na **prioritné antimikrobiálne látky**, ako aj lieky, ktoré riešia **vysoké nenaplnené liečebné potreby a nenaplnené liečebné potreby**, ktoré súkromný sektor dostatočne nerieši a v prípade ktorých je nepravdepodobné, že by súkromný výskum a vývoj zásoboval lieky a liečebné postupy. Spravodajca v tomto návrhu správy uvádza zastrešujúcu myšlienku EMF a ďalej dopĺňa návrh v neskorších pozmeňujúcich návrhoch.

Okrem toho sa spravodajca domnieva, že je potrebné a dopĺňujúce poveriť Komisiu, aby vytvorila **systém stimulov „push and pull“** na úrovni Únie ako dodatočné opatrenie na stimulovanie vývoja nových antibiotík, ktoré by mohli zahŕňať **odmeny za vstup na trh, poplatky „zúčastni sa alebo zaplat“ alebo platobné mechanizmy predplatného**.

Táto správa obsahuje aj niekoľko menších úprav a ďalších prispôbení technického charakteru. Spravodajca by však chcel stručne zdôrazniť zvýšený dôraz na **zapojenie pacientov** a spotrebiteľských organizácií a **posilnenie ustanovení o transparentnosti** a konflikte záujmov v celom texte.

Vzhľadom na časové obmedzenia pri príprave tohto návrhu správy si spravodajca **vyhradzuje právo tento návrh správy ďalej zmeniť a doplniť** o ďalšie opatrenia, objasnenia a ďalej rozvíjať myšlienky uvedené v texte. Spravodajca sa teší na **konštruktívnu spoluprácu so všetkými tieňovými spravodajcami** o tomto nariadení a rovnako so spravodajcom a tieňovými spravodajcami pre smernicu tam, kde je potrebná koordinácia.

Zoznam subjektov alebo osôb, ktoré spravodajcovi poskytli informácie, uvedený v prílohe, obsahuje všetky prijaté príspevky, aj keď nie všetky boli použité na vypracovanie správy. Okrem toho sa všetky stretnutia týkajúce sa nariadenia nachádzajú v osobitnom profile spravodajcu na webovom sídle Európskeho parlamentu.

**PRÍLOHA: ZOZNAM SUBJEKTOV ALEBO OSÔB, KTORÉ SPRAVODAJCOVI
POSKYTLI INFORMÁCIE**

V súlade s článkom 8 prílohy I k rokovaciemu poriadku spravodajca vyhlasuje, že počas prípravy návrhu správy až do jej prijatia vo výbore mu poskytli informácie tieto subjekty alebo osoby:

Subjekt a/alebo osoba
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

Vypracovanie uvedeného zoznamu je vo výlučnej zodpovednosti spravodajcu.

22.2.2024

STANOVISKO VÝBORU PRE PRIEMYSEL, VÝSKUM A ENERGETIKU

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko (*): Henna Virkkunen

(*) (Pridružený výbor – článok 57 rokovacieho poriadku)

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Farmaceutický balík pozostáva z nového nariadenia a smernice, ktoré predstavujú dlho očakávanú revíziu farmaceutických právnych predpisov ako neoddeliteľnú súčasť budovania európskej zdravotnej únie. Keďže na farmaceutický sektor majú súčasne vplyv viaceré legislatívne reformy, je rozhodujúce posúdiť ich spoločný vplyv na globálnu konkurencieschopnosť Únie a na inovácie a dostupnosť liekov v EÚ.

Spravodajkyňa podporuje ciele farmaceutickej reformy, ktoré sú zamerané na podporu konkurencieschopného a inovačného prostredia výskumu a vývoja v Európe, posilnenie strategickej autonómie, riešenie antimikrobiálnej rezistencie a zlepšenie dostupnosti liekov. Niektoré metodiky si však vyžadujú zlepšenie.

Vážnym problémom je možné premiestnenie farmaceutického priemyslu mimo Európy. Aby Európa zostala na globálnej úrovni konkurencieschopná, musí si zachovať regulačný rámec priaznivý pre inovácie. Spravodajkyňa zdôrazňuje potrebu právnych predpisov, ktoré budú predvídateľné, transparentné, stabilné a jasné, aby sa tak posilnila atraktivnosť EÚ z hľadiska výskumu, vývoja a výroby liekov.

Prevoditeľné poukazy na exkluzivitu

Antimikrobiálna rezistencia je naliehavá globálna zdravotná kríza, ktorá si vyžaduje, aby EÚ okamžite konala skôr, ako sa stane závažnejším problémom. Súčasný trh pre vývoj nových liekov na boj proti antimikrobiálnej rezistencii je nedostatočný. Tieto výrobky sa musia používať uvážlivo, aby sa zachovala ich účinnosť, v dôsledku čoho sa investície do výskumu a vývoja stávajú pre spoločnosti menej výnosné.

Komisia navrhla prevoditeľné poukazy na exkluzivitu, aby tak stimulovala vývoj nových antimikrobiálnych liekov. Spravodajkyňa podporuje zavádzanie prevoditeľných poukazov

na exkluzivitu ako pozitívny vývoj. Prísne podmienky stanovené pre prevoditeľné poukazy na exkluzivitu by však mohli znížiť ich účinnosť, najmä vzhľadom na to, že sa nimi rozširuje len regulačná ochrana údajov, a nie dodatkové ochranné osvedčenia alebo patentová ochrana. Spravodajkyňa odporúča, aby sa podmienky pre prevoditeľné poukazy na exkluzivitu prehodnotili.

Nenaplnené liečebné potreby

Lekársky pokrok sa zameriava na riešenie nenaplnených liečebných potrieb, ktoré sa môžu líšiť a rýchlo meniť. Klasifikácia niektorých nenaplnených liečebných potrieb ako „vysokých“ môže byť eticky problematická, pretože môže znížiť význam iných nenaplnených liečebných potrieb. Je potrebné, aby sa nenaplnené liečebné potreby vnímali komplexne, pretože môžu mať mnoho podôb.

Diskusie o nenaplnených liečebných potrebách alebo o vysokých nenaplnených liečebných potrebách sú súčasťou širších výziev súvisiacich s dostupnosťou, prístupnosťou, cenovou dostupnosťou nových liekov a udržateľnosťou systémov zdravotnej starostlivosti. Názor pacienta sa často prehliada a potenciál zmeniť život pacientov novými liečebnými postupmi sa neuznáva v plnej miere.

Obmedzenie stimulov na liečbu, ktorá v súčasnosti zodpovedá úzkemu vymedzeniu nenaplnených liečebných potrieb alebo vysokých nenaplnených liečebných potrieb, by mohlo brániť vypracovaniu životne dôležitých liečebných postupov pre budúcich pacientov. To by mohlo znížiť predvídateľnosť pre spoločnosti a odradiť ich od investovania do výskumu a vývoja v EÚ zameraných na riešenie nenaplnených liečebných potrieb.

Experimentálne regulačné prostredie

V posledných rokoch vedecký pokrok rýchlo napreduje, čo vedie k novým liekom, pomôckam, diagnostike a ich kombinácii nad rámec toho, čo sa očakávalo v súčasných nariadeniach. Na zabezpečenie toho, aby sa kvalitné, bezpečné a účinné výrobky dostali k pacientom, regulačné orgány potrebujú flexibilitu a musia spolupracovať s vývojármi. Tento cieľ sa môže dosiahnuť experimentálnym regulačným prostredím.

Návrh Komisie týkajúci sa experimentálneho regulačného prostredia sa však týka len liekov. Mnohé moderné výrobky zahŕňajú zdravotnícke pomôcky, diagnostiku a digitálne nástroje, pričom na každý z nich sa vzťahujú samostatné predpisy. Spravodajkyňa sa domnieva, že je nevyhnutné rozšíriť rozsah pôsobnosti experimentálneho regulačného prostredia s cieľom zohľadniť budúci vývoj v týchto oblastiach.

Riešenie nedostatku liekov

Nedostatok liekov je vážnym problémom, ktorý je často spôsobený neočakávaným nárastom dopytu. Komisia navrhuje predĺžiť oznamovaciu lehotu pre dočasný nedostatok z dvoch na šesť mesiacov a v navrhovanom nariadení zaviesť povinné plány prevencie nedostatku v prípade všetkých liekov.

Na zlepšenie dostupnosti liekov je nevyhnutné vytvoriť účinný systém bez nadmernej administratívnej záťaže pre regulačné orgány a držiteľov povolení na uvedenie na trh. Namiesto toho, aby sa plány prevencie nedostatku vyžadovali v prípade všetkých liekov, by bolo lepšie

zamerat' sa na kritické lieky po posúdení ich nevyhnutnosti a osobitných rizík.

Ak by sa oznamovacia lehota príliš predĺžila, mohlo by to viesť k zbytočným oznámeniam, ktoré by sa robili „pre istotu“. Podľa názoru spravodajkyne je zmyslupľnejšie sústrediť sa na transparentnosť dopytu v celej Európe a využívať údaje a digitálne nástroje na identifikáciu a predchádzanie nedostatku.

Záver

Spravodajkyňa farmaceutický balík podporuje a súhlasí s mnohými prioritami, ktoré navrhla Komisia. Je nevyhnutné, aby táto reforma chránila konkurencieschopnosť Európskej únie a bezpečnosť jej farmaceutického dodávateľského reťazca.

Vzhľadom na obmedzený čas na prípravu tohto pôvodného návrhu správy si spravodajkyňa vyhradzuje právo predložiť k tomuto návrhu správy ďalšie pozmeňujúce návrhy, zlepšenia a objasnenia. Úplný zoznam subjektov alebo jednotlivcov, s ktorými spravodajkyňa komunikovala alebo od ktorých dostala počas prípravy návrhu podnety, sa nachádza v prílohe na konci tohto návrhu správy.

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre priemysel, výskum a energetiku vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor vzal do úvahy tieto pozmeňujúce návrhy:

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1a) Hlavným cieľom európskej zdravotnej únie je zabezpečiť, aby Európania dostávali lieky, ktoré potrebujú, a vtedy, keď ich potrebujú, bez ohľadu na to, kde v EÚ žijú. Kľúčovým výsledkom navrhovanej farmaceutickej reformy EÚ je zvýšenie konkurencieschopnosti európskeho farmaceutického priemyslu a zároveň zabezpečenie lepšej dostupnosti liekov a rovnomernejšieho a včasného prístupu pacientov.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

(2) Farmaceutická stratégia pre Európu predstavuje prelomový bod, keďže na jej základe pribudli ďalšie kľúčové ciele a **vytvorí sa moderný rámec**, ktorý sprístupní pacientom a systémom zdravotnej starostlivosti inovatívne a zavedené lieky za dostupné ceny, pričom sa zároveň zaistí zabezpečenie dodávok a budú sa riešiť environmentálne otázky.

Pozmeňujúci návrh 3
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 4
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

(3) Kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu sa stalo riešenie nerovnakého prístupu pacientov k liekom, ako zdôraznila Rada a Európsky parlament. Členské štáty vyzvali na revidované

Pozmeňujúci návrh

(2) Farmaceutická stratégia pre Európu predstavuje prelomový bod, keďže na jej základe pribudli ďalšie kľúčové ciele a **podporí priaznivé prostredie pre výskum, vývoj a výrobu liečiv v rámci Únie spolu s moderným rámcom**, ktorý sprístupní pacientom a systémom zdravotnej starostlivosti inovatívne a zavedené lieky za dostupné ceny, pričom sa zároveň zaistí zabezpečenie dodávok a budú sa riešiť environmentálne otázky.

Pozmeňujúci návrh

(2a) Digitálna transformácia zdravotníctva a starostlivosti pomôže zvýšiť schopnosť systémov zdravotnej starostlivosti poskytovať personalizovanejšiu a efektívnejšiu zdravotnú starostlivosť a starostlivosť s menším plytvaním zdrojmi. Týmto nariadením sa prispeje k poskytovaniu zdravotnej starostlivosti európskym občanom, k navrhovaniu zdravotníckych technológií a ich výrobe tak, aby boli udržateľnejšie, a to znížením spotreby energie, odpadu, znečistenia a uvoľňovania škodlivých látok vrátane liečiv do životného prostredia.

Pozmeňujúci návrh

(3) Kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu sa stalo riešenie nerovnakého prístupu pacientov k liekom, ako zdôraznila Rada a Európsky parlament. Členské štáty **a Parlament** vyzvali na

mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré sú na mieru prispôsobené úrovni nenaplnených liečebných potrieb, pričom sa má súčasne zabezpečiť prístup pacientov k liekom a dostupnosť liekov vo všetkých členských štátoch.

revidované mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré sú na mieru prispôsobené úrovni nenaplnených liečebných potrieb, pričom sa má súčasne zabezpečiť prístup pacientov k liekom a dostupnosť liekov vo všetkých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh 5
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 5 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(5a) Farmaceutický rámec by mal byť zosúladený s ambíciami EÚ v oblasti priemyslu, digitalizácie a obchodu, pričom by sa mala uznať rozhodujúca úloha európskeho sektora biologických vied, najmä farmaceutického priemyslu, pri udržiavaní konkurenčnej výhody EÚ. Posilnenie silného európskeho výskumu a vývoja má zásadný význam pre európsku suverenitu v rámci globálnej geopolitickej konkurencie. Farmaceutický legislatívny rámec by mal byť zosúladený so širšou priemyselnou stratégiou EÚ, pričom by sa mal odrážať dôraz Rady z 23. marca 2023 na posilnenie stimulov pre investície do inovácií a usmernenie Rady z roku 2016, že žiadne zmeny vrátane tých, ktoré sa týkajú systému stimulov, by nemali brániť vytváraniu liekov na liečbu zriedkavých chorôb. Pokroky v oblasti inovácií sú kľúčové na zlepšenie zdravotných výsledkov pacientov a širšieho sektora verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 6
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 5 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(5b) Okrem spolupráce v rámci hodnotového reťazca výroby a zhodnocovania vedomostí a know-how

alebo v rámci vedomostného trojuholníka (výskum – vzdelávanie – inovácie) je v strategickom záujme EÚ osloviť aj iné krajiny mimo EÚ a na iných kontinentoch a spolupracovať s nimi. To platí najmä pre multilaterálnu spoluprácu v oblasti globálnych problémov v oblasti zdravia s krajinami pridruženými k programu Horizont Európa, ale aj s inými partnerskými krajinami a regiónmi vo svete. Zapojenie medzinárodných partnerov by malo viesť k zvýšeniu vedeckých poznatkov medzi partnerskými krajinami, čo umožní riešiť globálne problémy v oblasti zdravia na celom svete, a tým vytvoriť udržateľný rast a pracovné miesta.

Pozmeňujúci návrh 7
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

(9) Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti tohto nariadenia, povoľovanie antimikrobiálnych látok je **v zásade** v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie, a preto by sa malo umožniť ich povoľovanie na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 8
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 26 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(9) Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti tohto nariadenia, povoľovanie antimikrobiálnych látok je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie, a preto by sa malo umožniť ich povoľovanie na úrovni Únie.

(26a) Výskum vo farmaceutickom sektore zohráva rozhodujúcu úlohu pri zmierňovaní stavu pacientov a zlepšovaní verejného zdravia. Priaznivými, ale vyváženými pravidlami, ktorými sa uľahčujú inovácie a poskytuje dostatočná ochrana na podporu takéhoto výskumu, a to aj prostredníctvom experimentálnych regulačných prostredí, sa prispeje k atraktívnosti trhov EÚ a k podpore

vývoja účinných, bezpečných, dostupných a cenovo prístupných inovácií v oblasti antimikrobiálnej rezistencie. Výskum a inovácie by mali pokračovať, aby sa zabezpečili najvyššie štandardy v oblasti zdravotníckych výrobkov.

Pozmeňujúci návrh 9
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 29

Text predložený Komisiou

(29) Právnické osoby, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť, ako sú univerzity, verejné orgány, výskumné centrá alebo neziskové organizácie, predstavujú dôležitý zdroj inovácie a mali by takisto využívať tento systém podpory. Keďže by malo byť možné zohľadniť konkrétnu situáciu týchto subjektov na individuálnom základe, takúto podporu možno najlepšie dosiahnuť prostredníctvom osobitného systému podpory vrátane administratívnej podpory a prostredníctvom zníženia, odkladu úhrady poplatkov a oslobodenia od nich.

Pozmeňujúci návrh

(29) Právnické osoby, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť, ako sú univerzity, verejné orgány, výskumné centrá alebo neziskové organizácie, predstavujú dôležitý zdroj **výskumu nenaplnených liečebných potrieb, výskumu v rôznych subpopuláciách, zmeny indikácie lieku, optimalizácie a** inovácie a mali by takisto využívať tento systém podpory. Keďže by malo byť možné zohľadniť konkrétnu situáciu týchto subjektov na individuálnom základe, takúto podporu možno najlepšie dosiahnuť prostredníctvom osobitného systému podpory vrátane administratívnej podpory a prostredníctvom zníženia, odkladu úhrady poplatkov a oslobodenia od nich.

Pozmeňujúci návrh 10
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 30 a (nové)

Text predložený Komisiou

(30a) V záujme informovaného rozvoja politiky by si agentúra mala zachovať právomoc vykonávať pilotné programy a podporovať regulačné prostredie, ktoré sa prispôsobuje budúcim výzvam. Úsilie, ako bol pilotný program v roku 2022, ktorý poskytol rozšírenú pomoc akademickým a neziskovým vývojárom liekov na inovatívnu liečbu, by malo byť základom na politické rozhodnutia a spresnenie

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 11
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 36

Text predložený Komisiou

(36) Odborné znalosti Výboru pre inovatívnu liečbu, Výboru pre lieky na zriedkavé choroby, Pediatickeho výboru a Výboru pre rastlinné lieky sa zachovávajú prostredníctvom pracovných tímov, pracovných skupín a skupiny odborníkov, ktorých organizácia odráža rôzne oblasti a ktoré poskytujú informácie Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. Členmi Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sú odborníci zo všetkých členských štátov, zatiaľ čo pracovné skupiny sa zväčša skladajú z odborníkov vymenovaných členskými štátmi na základe ich odborných znalostí a z externých odborníkov. Model spravodajcov ostáva nezmenený. Popri špecializovaných pracovných skupinách, ktoré zastupujú pacientov a zdravotníckych pracovníkov, sa vo Výbore pre lieky na humánne použitie a Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zvýši zastúpenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov s odbornými znalosťami vo všetkých oblastiach vrátane zriedkavých a detských chorôb.

Pozmeňujúci návrh

(36) Odborné znalosti Výboru pre inovatívnu liečbu, Výboru pre lieky na zriedkavé choroby, Pediatickeho výboru a Výboru pre rastlinné lieky sa zachovávajú prostredníctvom pracovných tímov, pracovných skupín a skupiny odborníkov, ktorých organizácia odráža rôzne oblasti a ktoré poskytujú informácie Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. ***Ich hodnotenie bude nad'alej zahŕňať všetky potrebné odborné znalosti pre každý výrobok v rámci spravodajských tímov, pričom Výbor pre lieky na humánne použitie a Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík budú mať možnosť požiadať d'alších vedeckých odborníkov o poskytnutie špecifických vstupov a poradenstva v súvislosti s konkrétnymi aspektmi, ktoré sa vyskytnú počas hodnotenia. Okrem toho budú súčasťou skupiny odborníkov aj pacienti a zdravotnícki pracovníci, ktorí budú do práce agentúry EMA zapojení podľa svojich odborných znalostí v určitej oblasti ochorení.*** Členmi Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sú odborníci zo všetkých členských štátov, zatiaľ čo pracovné skupiny ***a skupiny odborníkov*** sa zväčša skladajú z odborníkov vymenovaných členskými štátmi na základe ich odborných znalostí a z externých odborníkov. Model spravodajcov ostáva nezmenený. Popri špecializovaných pracovných skupinách, ktoré zastupujú pacientov a zdravotníckych pracovníkov, sa vo Výbore pre lieky na humánne použitie a Výbore pre hodnotenie

farmakovigilančných rizík zvýši zastúpenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov s odbornými znalosťami vo všetkých oblastiach vrátane zriedkavých a detských chorôb. **Informácie o zložení a práci výborov a pracovných skupín by mali byť verejne dostupné.**

Pozmeňujúci návrh 12
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 39

Text predložený Komisiou

(39) S cieľom umožniť prijímanie informovanejších rozhodnutí, výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo technickej povahy súvisiacich s úlohami agentúry týkajúcimi sa liekov na humánne použitie, najmä s vedeckými usmerneniami k nenaplneným liečebným potrebám, navrhovaniu klinických skúšaní alebo iných štúdií a k získavaniu dôkazov počas životného cyklu lieku, by agentúra mala mať možnosť využiť konzultačný proces orgánov alebo subjektov pôsobiacich počas životného cyklu liekov. Týmito orgánmi by mohli byť podľa potreby zástupcovia riaditeľov agentúr pre lieky, Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie, koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, koordinačnej skupiny pre hodnotenie zdravotníckych technológií, koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrady liekov, vnútroštátnych poisťovních fondov alebo platcov zdravotnej starostlivosti. Agentúra by takisto mala mať možnosť rozšíriť konzultačný mechanizmus podľa potreby na spotrebiteľov, pacientov, zdravotníckych pracovníkov, priemysel, združenia zastupujúce platcov alebo iné zainteresované strany.

Pozmeňujúci návrh

(39) S cieľom umožniť prijímanie informovanejších rozhodnutí, výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo technickej povahy súvisiacich s úlohami agentúry týkajúcimi sa liekov na humánne použitie, najmä s vedeckými usmerneniami k nenaplneným liečebným potrebám, navrhovaniu klinických skúšaní alebo iných štúdií a k získavaniu dôkazov počas životného cyklu lieku, by agentúra mala mať možnosť využiť konzultačný proces orgánov alebo subjektov pôsobiacich počas životného cyklu liekov. Týmito orgánmi by mohli byť podľa potreby zástupcovia riaditeľov agentúr pre lieky, Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie, koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, koordinačnej skupiny pre hodnotenie zdravotníckych technológií, koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrady liekov, vnútroštátnych poisťovních fondov alebo platcov zdravotnej starostlivosti. Agentúra by takisto mala mať možnosť rozšíriť konzultačný mechanizmus podľa potreby na spotrebiteľov, pacientov **a ich opatrovateľov**, zdravotníckych pracovníkov, priemysel, združenia zastupujúce platcov, **akademickú obec**

alebo iné zainteresované strany.

Pozmeňujúci návrh 13
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 42 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(42a) Okrem spolupráce v rámci hodnotového reťazca výroby a zhodnocovania vedomostí a know-how alebo v rámci vedomostného trojuholníka (výskum – vzdelávanie – inovácie) je v strategickom záujme EÚ osloviť aj iné krajiny mimo EÚ a spolupracovať s nimi. To platí najmä pre multilaterálnu spoluprácu v oblasti globálnych problémov v oblasti zdravia s krajinami pridruženými k programu Horizont Európa, ale aj s inými partnerskými krajinami a regiónmi vo svete. Zapojenie medzinárodných partnerov by malo viesť k zvýšeniu vedeckých poznatkov medzi partnerskými krajinami, čo umožní riešiť globálne problémy v oblasti zdravia na celom svete, a tým vytvoriť udržateľný rast a pracovné miesta.

Pozmeňujúci návrh 14
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 43

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(43) V záujme verejného zdravia by sa rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh podľa centralizovaného postupu mali prijímať na základe objektívnych vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku bez prihliadnutia na hospodárske a iné činitele. Členské štáty by však mali mať možnosť výnimočne zakázať používanie liekov na humánne použitie na svojom území.

(43) V záujme verejného zdravia by sa rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh podľa centralizovaného postupu mali prijímať na základe objektívnych vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku bez prihliadnutia na hospodárske a iné činitele. Členské štáty by však mali mať možnosť výnimočne zakázať používanie liekov na humánne použitie na svojom území, **pričom by mali poskytnúť agentúre náležité odôvodnenie.**

Pozmeňujúci návrh 15
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 45 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(45a) Osobitná pozornosť by sa mala venovať rodovej rovnováhe klinických štúdií, aby ženy mohli plne a bezpečne využívať lieky počas celého života.

Pozmeňujúci návrh 16
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 51

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(51) Vo všeobecnosti platí, že povolenie na uvedenie na trh by sa malo udeliť na neobmedzené obdobie; možno však rozhodnúť o jednom obnovení na základe opodstatnených dôvodov týkajúcich sa bezpečnosti lieku.

(51) Vzhľadom na to, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí bezodkladne predložiť všetky nové údaje, ktoré by mohli ovplyvniť vyváženosť prínosu a rizika jeho výrobkov, a vzhľadom na to, že agentúra má k dispozícii niekoľko nástrojov na nepretržité monitorovanie prínosov a rizík povolených liekov, ako napríklad hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, zisťovanie signálov a podnety, regulačné opatrenia sa budú prijímať podľa potreby počas celého životného cyklu výrobku. Vo všeobecnosti **preto** platí, že povolenie na uvedenie na trh by sa malo udeliť na neobmedzené obdobie; možno však rozhodnúť o jednom obnovení na základe opodstatnených dôvodov týkajúcich sa bezpečnosti lieku.

Pozmeňujúci návrh 17
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 79

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(79) Zavedením poukazu odmeňujúceho vývoj prioritných antimikrobiálnych látok

(79) Zavedením poukazu odmeňujúceho vývoj prioritných antimikrobiálnych látok

prostredníctvom o rok dlhšej regulačnej dátovej ochrany môžu vývojári prioritných antimikrobiálnych látok získať potrebnú finančnú podporu. Aby sa však zabezpečilo, že finančnú odmenu, ktorú v konečnom dôsledku znášajú systémy zdravotnej starostlivosti, z väčšej časti získavajú vývojári prioritných antimikrobiálnych látok, a nie subjekty, ktoré poukazy odkúpia, mal by sa počet dostupných poukazov na trhu obmedziť na minimum. Preto treba stanoviť prísne podmienky udeľovania, prevodu a používania poukazu a ďalej poskytnúť Komisii možnosť poukaz za určitých okolností odobrať.

prostredníctvom o rok dlhšej regulačnej dátovej ochrany **v kombinácii so súborom systému tlakových a motivačných stimulov, predstavuje alternatívu, na základe ktorej** môžu vývojári prioritných antimikrobiálnych látok získať potrebnú finančnú podporu. Aby sa však zabezpečilo, že finančnú odmenu, ktorú v konečnom dôsledku znášajú systémy zdravotnej starostlivosti, z väčšej časti získavajú vývojári prioritných antimikrobiálnych látok, a nie subjekty, ktoré poukazy odkúpia, mal by sa počet dostupných poukazov na trhu obmedziť na minimum. Preto treba stanoviť prísne podmienky udeľovania, prevodu a používania poukazu a ďalej poskytnúť Komisii možnosť poukaz za určitých okolností odobrať.

Pozmeňujúci návrh 18
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 79 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(79a) S cieľom riešiť hrozbu antimikrobiálnej rezistencie a jej vplyv na verejné zdravie a vnútroštátne rozpočty na zdravotnú starostlivosť by sa mal podporovať vývoj a zavádzanie nových ekonomických modelov, pilotných projektov a tlakových a motivačných stimulov na podporu vývoja nových terapií, diagnostík, antibiotík, zdravotníckych pomôcok a alternatív k používaniu antimikrobiálnych látok. Poskytnutie súboru nástrojov tlakových a motivačných stimulov členským štátom bude mať rozhodujúci význam pri riešení rastúcich negatívnych vplyvov spôsobených antimikrobiálnou rezistenciou a poslúži na riešenie tohto zlyhania trhu.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 80

Text predložený Komisiou

(80) Prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu by **mal** byť k dispozícii len v prípade takých antimikrobiálnych liekov, ktoré majú významný klinický prínos z hľadiska antimikrobiálnej rezistencie a ktoré sa vyznačujú vlastnosťami opísanými v tomto nariadení. Zároveň je potrebné zabezpečiť, aby podnik, ktorý tento stimul získa, bol následne schopný dodávať liek v dostatočnom množstve pacientom v celej Únii a predložiť informácie o všetkých finančných prostriedkoch získaných na výskum súvisiaci s jeho vývojom, aby bol dostupný úplný prehľad o priamej finančnej podpore poskytnutej lieku.

Pozmeňujúci návrh 20
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 87 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(80) Prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu **a ďalšie systémy tlakových a motivačných stimulov na posilnenie vývoja prioritných antimikrobiálnych látok** by **mali** byť k dispozícii len v prípade takých antimikrobiálnych liekov, ktoré majú významný klinický prínos z hľadiska antimikrobiálnej rezistencie a ktoré sa vyznačujú vlastnosťami opísanými v tomto nariadení. Zároveň je potrebné zabezpečiť, aby podnik, ktorý tento stimul získa, bol následne schopný dodávať liek v dostatočnom množstve pacientom v celej Únii a predložiť informácie o všetkých finančných prostriedkoch získaných na výskum súvisiaci s jeho vývojom, aby bol dostupný úplný prehľad o priamej finančnej podpore poskytnutej lieku.

(87a) V prípade liekov, ktoré pravdepodobne prinesú výnimočný terapeutický pokrok v diagnostike, prevencii alebo liečbe život ohrozujúceho, vážne oslabujúceho alebo závažného a chronického ochorenia v Únii, s cieľom umožniť skoršiu dostupnosť pre pacientov, by agentúra mala mať možnosť vykonať „postupné preskúmanie“ balíkov údajov týkajúcich sa ukončených testov a skúšok pred predložením formálnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, aby sa umožnilo účinnejšie posúdenie liekov a zároveň sa zaručila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.

Pozmeňujúci návrh 21
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 96 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(96a) Regulačný postup môže byť neistý a nedostatočne flexibilný vzhľadom na jedinečné výzvy týkajúce sa liekov na zriedkavé choroby, a to v spôsobe, akým sa od vývojárov vyžaduje splnenie dôkazových noriem, ako aj vo vzájomných vzťahoch medzi vývojármi a regulačnými subjektmi. Agentúra by preto mala vypracovať osobitný a prispôsobený postup na včasné zapojenie vývojárov liekov na zriedkavé choroby s cieľom zabezpečiť, aby viac kandidátov na lieky na zriedkavé choroby bolo úspešných v rámci regulačného postupu, a zároveň by mala efektívne spravovať zdroje.

Pozmeňujúci návrh 22
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 102

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(102) S cieľom stimulovať výskum a vývoj liekov na zriedkavé choroby **riešiacich vysoké neuspokojené liečebné potreby, zabezpečiť predvídateľnosť trhu a zaistiť spravodlivé rozdelenie stimulov** sa zavádza modulácia trhovej exkluzivity; **v rámci ktorej majú lieky na zriedkavé choroby riešiace vysoké nenaplnené liečebné potreby najdlhšiu trhovú exkluzivitu, zatiaľ čo** v prípade liekov na zriedkavé choroby s osvedčeným použitím, ktoré si vyžadujú menej investícií, je trhovú exkluzivitu najkratšia. S cieľom zabezpečiť väčšiu predvídateľnosť pre vývojárov bola zrušená možnosť preskúmania kritérií oprávnenosti na trhovú exkluzivitu po šiestich rokoch od udelenia povolenia na uvedenie na trh.

(102) S cieľom stimulovať **investície a inovácie**, výskum a vývoj liekov na zriedkavé choroby, **pri ktorých buď neexistuje žiadna iná liečba, alebo ak už iné liečby existujú, predstavovali by významný prínos pre cieľovú populáciu**, sa zavádza modulácia trhovej exkluzivity. **Takáto modulácia je vedecky podložená a vychádza zo zásad, ktorými sa riadi výskum, pričom stimuly sú založené na konkrétnych prekážkach, jedinečných vlastnostiach a potrebách vývoja nových terapií, ktoré riešia potreby pacientov; v nariadení sa predpokladajú štyri hlavné archetypy stimulov, pričom každý z nich rieši jedinečné potreby a medzery v poznatkoch v oblasti výskumu;** v prípade liekov na zriedkavé choroby s osvedčeným použitím, ktoré si vyžadujú menej investícií, je trhovú exkluzivitu najkratšia.

S cieľom zabezpečiť väčšiu predvídateľnosť pre vývojárov bola zrušená možnosť preskúmania kritérií oprávnenosti na trhovú exkluzivitu po šiestich rokoch od udelenia povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 23
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 104

Text predložený Komisiou

(104) S cieľom odmeniť výskum a vývoj nových terapeutických indikácií sa novej terapeutickú indikácii (pri maximálnom počte dve indikácie) poskytuje dodatočné obdobie trhovej exkluzivity s trvaním jedného roka.

Pozmeňujúci návrh

(104) ***S cieľom maximalizovať potenciálny prínos klinického výskumu by sa malo podporovať pokračovanie v skúmaní nových indikácií. S cieľom odmeniť výskum a vývoj nových terapeutických indikácií sa novej terapeutickú indikácii (pri maximálnom počte dve indikácie) poskytuje dodatočné obdobie trhovej exkluzivity s trvaním jedného roka s cieľom naďalej stimulovať inovácie, najmä v oblastiach s nedostatočnými službami, a zároveň umožniť vstup generických liekov na trh by všetky následné nové povolenia na uvedenie liekov na zriedkavé choroby na trh udelené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh mali získať trojročnú exkluzivitu viazanú na indikáciu, nie na účinnú látku. To umožní konkurenciu generických liekov v prvých dvoch indikáciách liekov na zriedkavé choroby a zároveň umožní pokračovať vo výskume pre pacientov, ktorí by z neho mohli mať prospech.***

Pozmeňujúci návrh 24
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 105 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(105a) Jedným z hlavných cieľov tohto nariadenia je pomôcť uspokojiť medicínske potreby pacientov so

zriedkavými chorobami, zlepšiť cenovú dostupnosť liekov na zriedkavé choroby a prístup pacientov k liekom na zriedkavé choroby v celej Únii a podporiť inovácie v oblastiach, v ktorých je to potrebné. Hoci k týmto cieľom prispievajú aj iné programy a politiky Únie, ľudia žijúci so zriedkavými chorobami naďalej čelia spoločným výzvam, ktorých je mnoho a majú viacero faktorov vrátane oneskorenej diagnostiky, nedostatku dostupných transformačných liečebných postupov a ťažkostí s prístupom k liečbe v mieste ich bydliska, čo je odrazom roztrieštenosti trhu v členských štátoch. Keďže európska pridaná hodnota pri riešení potrieb ľudí žijúcich so zriedkavými chorobami je mimoriadne vysoká vzhľadom na zriedkavosť pacientov, odborníkov, údajov a zdrojov, je vhodné, aby Komisia ako doplnok k tomuto nariadeniu vypracovala osobitný rámec pre zriedkavé choroby, ktorý by prepožil príslušné právne predpisy, politiky a programy a podporil vnútroštátne stratégie s cieľom lepšie uspokojiť nenaplnené potreby ľudí žijúcich so zriedkavými chorobami a ich opatrovateľov. Tento rámec by sa mal riadiť potrebami a cieľmi a mal by byť vypracovaný po konzultácii s členskými štátmi a organizáciami pacientov, ako aj prípadne s inými zainteresovanými stranami.

Pozmeňujúci návrh 25
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 126

Text predložený Komisiou

(126) Je potrebné prijať opatrenia dozoru nad liekmi povolenými Úniou, a najmä opatrenia intenzívneho dozoru nad nežiaducimi účinkami týchto liekov v rámci farmakovigilančných činností Únie, s cieľom zabezpečiť, aby bol každý liek, ktorý sa za bežných podmienok

Pozmeňujúci návrh

(126) Je potrebné prijať opatrenia dozoru nad liekmi povolenými Úniou, a najmä opatrenia intenzívneho dozoru nad nežiaducimi účinkami týchto liekov **a zbieraním údajov z praxe** v rámci farmakovigilančných činností Únie, s cieľom zabezpečiť, aby bol každý liek,

používania vyznačuje negatívnou vyváženosťou prínosu a rizika, rýchlo stiahnutý z trhu.

ktorý sa za bežných podmienok používania vyznačuje negatívnou vyváženosťou prínosu a rizika, rýchlo stiahnutý z trhu.

Pozmeňujúci návrh 26
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 129

Text predložený Komisiou

(129) Pre vývoj a povoľovanie liekov, ako aj pre dozor nad nimi má kľúčový význam vedecký a technologický pokrok v analýze údajov a dátovej infraštruktúre. Digitálna transformácia ovplyvňuje regulačné rozhodovanie, ktoré sa stáva viac orientovaným na údaje, čím sa zvyšujú možnosti prístupu k dôkazom počas celého životného cyklu lieku. V tomto nariadení sa uznávajú skúsenosti a spôsobilosť agentúry v oblasti prístupu k údajom, ktoré nezávisle predkladá žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a ich analýzy. Na tomto základe by mala agentúra prevziať iniciatívu a aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku v prípade, že nové údaje o účinnosti alebo bezpečnosti majú vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku.

Pozmeňujúci návrh 27
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 132 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(129) Pre vývoj a povoľovanie liekov, ako aj pre dozor nad nimi má kľúčový význam vedecký a technologický pokrok v analýze údajov a dátovej infraštruktúre. Digitálna transformácia ovplyvňuje regulačné rozhodovanie, ktoré sa stáva viac orientovaným na údaje, čím sa zvyšujú možnosti prístupu k dôkazom **a údajom z praxe** počas celého životného cyklu lieku. V tomto nariadení sa uznávajú skúsenosti a spôsobilosť agentúry v oblasti prístupu k údajom, ktoré nezávisle predkladá žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a ich analýzy. Na tomto základe by mala agentúra prevziať iniciatívu a aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku v prípade, že nové údaje o účinnosti alebo bezpečnosti majú vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku. **V takom prípade by agentúra a držiteľ povolenia na uvedenie na trh mali spolupracovať pri určovaní podrobností takejto aktualizácie.**

Pozmeňujúci návrh

(132a) Na zabezpečenie prístupu pacientov k inovatívnym liekom je vhodné stanoviť spoločné pravidlá testovania a povoľovania inovatívnych liekov a inovatívnych technológií súvisiacich s takýmito liekmi, pri ktorých sa vzhľadom na ich výnimočnú povahu alebo vlastnosti

*očakáva, že nebudú úplne vyhovovať
regulačnému rámcu EÚ pre lieky.*

Pozmeňujúci návrh 28
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 132 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*(132b) Experimentálne regulačné
prostredia sa môžu zriadiť, ak nie je
možné vyvíjať liek alebo kategóriu liekov
v súlade s požiadavkami platnými pre
lieky, a to z dôvodu vedeckých alebo
regulačných výziev vyplývajúcich z
vlastností lieku alebo z metód, ktoré s ním
súvisia, a tieto vlastnosti alebo metódy
pozitívne a výrazne prispievajú ku kvalite,
k bezpečnosti alebo účinnosti lieku alebo
kategórie liekov alebo poskytujú
významný prínos pre prístup pacientov k
liečbe.*

Pozmeňujúci návrh 29
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 132 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*(132c) Cieľom experimentálnych
regulačných prostredí by malo byť
umožniť príslušným orgánom poskytovať
poradenstvo potenciálnym žiadateľom o
povolenie na uvedenie na trh s cieľom
zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia,
prípadne iných príslušných právnych
predpisov EÚ; pomáhať potenciálnym
žiadateľom o povolenie na uvedenie na
trh pri experimentovaní a rozvoji
inovatívnych liekov alebo kategórií liekov
a prispievať k regulačnému vzdelávaniu
založenému na dôkazoch v riadenom
prostredí a identifikovať možné budúce
úpravy právneho rámca a zvýšiť právnu
istotu.*

Pozmeňujúci návrh 30
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 133

Text predložený Komisiou

(133) Experimentálne regulačné prostredia môžu poskytnúť príležitosť na zlepšenie regulácie prostredníctvom proaktívneho regulačného vzdelávania, vďaka čomu môžu regulačné orgány získať lepšie regulačné znalosti a nájsť najlepšie prostriedky na reguláciu inovácií na základe dôkazov z praxe, najmä vo veľmi skorej fáze vývoja lieku, čo môže byť obzvlášť dôležité v prípade vysokej neistoty a náročných výziev, ako aj pri príprave nových politík. Experimentálne regulačné prostredia poskytujú štruktúrované podmienky na experimentovanie a v prípade potreby umožňujú v reálnom prostredí testovať inovatívne technológie, lieky, služby alebo prístupy – v súčasnosti najmä v súvislosti s digitalizáciou alebo využívaním umelej inteligencie a strojového učenia v životnom cykle liekov od objavenia lieku cez jeho vývoj až po podávanie liekov –, a to počas obmedzeného obdobia a v obmedzenej časti odvetvia alebo oblasti podliehajúcej regulačnému dozoru, pričom sa zabezpečuje zavedenie **primeraných** záruk. Rada vo svojich záveroch z 23. decembra 2020 vyzvala Komisiu, aby pri príprave a preskúmaní právnych predpisov zvažila využívanie experimentálnych regulačných prostredí na individuálnom základe.

Pozmeňujúci návrh

(133) Experimentálne regulačné prostredia môžu poskytnúť príležitosť na zlepšenie regulácie prostredníctvom proaktívneho regulačného vzdelávania, vďaka čomu môžu regulačné orgány získať lepšie regulačné znalosti a nájsť najlepšie prostriedky na reguláciu inovácií na základe dôkazov z praxe, najmä vo veľmi skorej fáze vývoja lieku, čo môže byť obzvlášť dôležité v prípade vysokej neistoty a náročných výziev, ako aj pri príprave nových politík. ***Je dôležité zabezpečiť, aby malé a stredné podniky a startupy mali ľahký prístup k experimentálnym prostriediam, aby mohli prispieť svojim know-how a skúsenosťami.*** Experimentálne regulačné prostredia ***sú kontrolované rámce, ktoré*** poskytujú štruktúrované podmienky na experimentovanie a v prípade potreby umožňujú v reálnom prostredí testovať inovatívne technológie, lieky, služby alebo prístupy – v súčasnosti najmä v súvislosti s digitalizáciou alebo využívaním umelej inteligencie a strojového učenia v životnom cykle liekov od objavenia lieku cez jeho vývoj až po podávanie liekov –, a to počas obmedzeného obdobia a v obmedzenej časti odvetvia alebo oblasti podliehajúcej ***prísnemu*** regulačnému dozoru, pričom sa zabezpečuje zavedenie ***spol'ahlivých*** záruk. ***Umožňujú orgánom povereným vykonávaním a presadzovaním právnych predpisov uplatňovať v jednotlivých prípadoch a za výnimočných okolností určitú mieru flexibility v súvislosti s testovaním inovatívnych technológií v prospech poskytovania týchto liekov pacientom bez toho, aby boli ohrozené normy kvality, bezpečnosti a účinnosti.*** Rada vo svojich záveroch z 23. decembra 2020 vyzvala Komisiu, aby pri príprave a preskúmaní právnych predpisov

zvážila využívanie experimentálnych regulačných prostredí na individuálnom základe.

Pozmeňujúci návrh 31
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 134

Text predložený Komisiou

(134) V oblasti liekov je potrebné vždy zabezpečiť vysokú úroveň ochrany okrem iného občanov, spotrebiteľov, zdravia, ako aj právnu istotu, rovnaké podmienky a spravodlivú hospodársku súťaž a rešpektovať existujúce úrovne ochrany.

Pozmeňujúci návrh

(134) V oblasti liekov je potrebné vždy zabezpečiť vysokú úroveň ochrany okrem iného občanov, spotrebiteľov, zdravia, ako aj právnu istotu, rovnaké podmienky a spravodlivú hospodársku súťaž a rešpektovať existujúce úrovne ochrany. ***Vždy, keď je to možné, mali by sa uprednostniť prístupy, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá.***

Pozmeňujúci návrh 32
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 135

Text predložený Komisiou

(135) Zriadenie experimentálneho regulačného prostredia by sa malo zakladať na rozhodnutí Komisie na základe odporúčania agentúry. Takéto rozhodnutie by malo byť založené na podrobnom pláne, v ktorom sa uvedú špecifiká experimentálneho prostredia, ako aj opis liekov, na ktoré sa má vzťahovať. Experimentálne regulačné prostredie by malo mať obmedzené trvanie a malo by sa dať kedykoľvek ukončiť na základe úvah o verejnom zdraví. Poznatky vyplývajúce z experimentálneho regulačného prostredia by mali byť podkladom pre budúce zmeny právneho rámca s cieľom plne začleniť konkrétne inovačné aspekty do regulácie liekov. V prípade potreby môže Komisia na základe výsledkov experimentálneho regulačného prostredia vypracovať upravené rámce.

Pozmeňujúci návrh

(135) Zriadenie experimentálneho regulačného prostredia by sa malo zakladať na rozhodnutí Komisie na základe odporúčania agentúry. Takéto rozhodnutie by malo byť založené na podrobnom pláne, v ktorom sa uvedú špecifiká experimentálneho prostredia, ako aj opis liekov, na ktoré sa má vzťahovať. Experimentálne regulačné prostredie by malo mať obmedzené trvanie a malo by sa dať kedykoľvek ukončiť na základe úvah o verejnom zdraví. Poznatky vyplývajúce z experimentálneho regulačného prostredia by mali byť podkladom pre budúce zmeny právneho rámca s cieľom plne začleniť konkrétne inovačné aspekty do regulácie liekov. ***Je mimoriadne dôležité zabezpečiť harmonizované vykonávanie týchto ustanovení vo všetkých členských štátoch.*** V prípade potreby môže Komisia na základe výsledkov experimentálneho

regulačného prostredia vypracovať upravené rámce.

Pozmeňujúci návrh 33
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 136

Text predložený Komisiou

(136) Nedostatok liekov predstavuje rastúcu hrozbu pre verejné zdravie, pričom môže predstavovať vážne riziká pre zdravie pacientov v Únii a mať vplyv na právo pacientov na prístup k primeranej liečbe. Za hlavnými príčinami nedostatku stojí viacero faktorov, pričom problémy boli identifikované v celom hodnotovom reťazci liekov od kvality po výrobu. Nedostatok liekov môže byť najmä dôsledkom narušenia dodávateľského reťazca a zraniteľností, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov. Aby sa teda predišlo nedostatku, **všetci** držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali mať vypracované plány prevencie nedostatku. Agentúra by mala držiteľom povolenia na uvedenie na trh poskytnúť usmernenia o prístupoch k efektívnejšiemu vykonávaniu týchto plánov.

Pozmeňujúci návrh

(136) Nedostatok liekov predstavuje rastúcu hrozbu pre verejné zdravie, pričom môže predstavovať vážne riziká pre zdravie pacientov v Únii a mať vplyv na právo pacientov na prístup k primeranej liečbe ***vrátane väčších oneskorení alebo prerušení starostlivosti alebo terapie, dlhších období hospitalizácie, zvýšeného rizika vystavenia falšovaným liekom, chýb v liečbe, nežiaducich účinkov vyplývajúcich z nahradenia nedostupných liekov alternatívnymi liekmi, výrazného psychického stresu pacientov a zvýšených nákladov pre systémy zdravotnej starostlivosti.*** Za hlavnými príčinami nedostatku stojí viacero faktorov, pričom problémy boli identifikované v celom hodnotovom reťazci liekov od kvality po výrobu. Nedostatok liekov môže byť najmä dôsledkom narušenia dodávateľského reťazca a zraniteľností, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov. Aby sa teda predišlo nedostatku, držiteľia povolenia na uvedenie na trh ***kritických liekov*** by mali mať vypracované plány prevencie nedostatku. Agentúra by mala držiteľom povolenia na uvedenie na trh poskytnúť usmernenia o prístupoch k efektívnejšiemu vykonávaniu týchto plánov. ***Predchádzanie nedostatku liekov a jeho monitorovanie by malo prebiehať aj prostredníctvom lepšieho využívania údajov, a to aj z existujúcich informačných systémov, ako je európsky systém overovania liekov, ktorý môže pomôcť pri monitorovaní a včasnej reakcii na nedostatok dodávok a má potenciál odhaliť problémy s dodávkami***

Pozmeňujúci návrh 34
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 137

Text predložený Komisiou

(137) S cieľom dosiahnuť lepšie zabezpečenie dodávok liekov na vnútornom trhu a prispieť tak k vysokej úrovni ochrany verejného zdravia je vhodné v tomto nariadení aproximovať pravidlá monitorovania a oznamovania skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov vrátane postupov a príslušných úloh a povinností dotknutých subjektov. Je dôležité zabezpečiť nepretržité dodávky liekov, čo sa v celej Európe často považuje za samozrejmosť. Platí to najmä v prípade najkritickejších liekov, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie kontinuity starostlivosti, poskytovanie kvalitnej zdravotnej starostlivosti a zaručenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia v Európe.

Pozmeňujúci návrh 35
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 138

Text predložený Komisiou

(138) Príslušné vnútroštátne orgány by mali byť splnomocnené na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom vnútroštátnych aj centralizovaných postupov. Agentúra by mala byť

Pozmeňujúci návrh

(137) S cieľom dosiahnuť lepšie zabezpečenie dodávok liekov na vnútornom trhu a prispieť tak k vysokej úrovni ochrany verejného zdravia je vhodné v tomto nariadení aproximovať pravidlá monitorovania a oznamovania skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov vrátane postupov a príslušných úloh a povinností dotknutých subjektov. Je dôležité zabezpečiť nepretržité dodávky liekov, čo sa v celej Európe často považuje za samozrejmosť. Platí to najmä v prípade najkritickejších liekov, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie kontinuity starostlivosti, poskytovanie kvalitnej zdravotnej starostlivosti a zaručenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia v Európe. **Členské štáty by mali mať možnosť zaviesť alebo zachovať spoľahlivejšie opatrenia na dosiahnutie bezpečnosti dodávok liekov, než sú záruky stanovené v tomto nariadení, pokiaľ tieto opatrenia nemajú negatívny vplyv na bezpečnosť dodávok iných členských štátov.**

Pozmeňujúci návrh

(138) Príslušné vnútroštátne orgány **a agentúra** by mali byť splnomocnené na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom vnútroštátnych aj centralizovaných postupov **v rámci centralizovaného,**

splnomocnená monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom centralizovaného postupu, a to aj na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Ak sa zistí kritický nedostatok, príslušné vnútroštátne orgány aj agentúra by mali koordinovane pracovať na zvládnutí tohto kritického nedostatku bez ohľadu na to, či sa na liek, ktorého sa kritický nedostatok týka, vzťahuje centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné príslušné subjekty musia poskytovať príslušné informácie na účely monitorovania. Veľkoobchodní distribútori a iné fyzické alebo právnické osoby vrátane organizácií pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov môžu takisto príslušnému orgánu oznámiť nedostatok daného lieku uvedeného na trh v dotknutom členskom štáte. Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“), ktorá už bola zriadená v rámci agentúry podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123⁵⁶, by mala prijať zoznam prípadov kritického nedostatku liekov a zabezpečiť monitorovanie tohto nedostatku agentúrou. Riadiaca skupina pre lieky by mala prijať aj zoznam kritických liekov povolených v súlade s [revidovanou smernicou 2001/83/ES] alebo týmto nariadením s cieľom zabezpečiť monitorovanie dodávok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky môže poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré majú prijať držiteľia povolenia na uvedenie na trh, členské štáty, Komisia a iné subjekty s cieľom vyriešiť akýkoľvek kritický nedostatok alebo zaistiť zabezpečenie dodávok týchto kritických liekov na trh. Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom zabezpečiť, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodní distribútori alebo iné príslušné subjekty prijali vhodné opatrenia vrátane vytvorenia alebo udržiavania

digitalizovaného a automatizovaného systému. Agentúra by mala byť splnomocnená monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom centralizovaného postupu, a to aj na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Ak sa zistí kritický nedostatok, príslušné vnútroštátne orgány aj agentúra by mali koordinovane pracovať **na oznámení potrebných informácií pacientom, spotrebiteľom a zdravotníckym pracovníkom vrátane oznámenia o odhadovanom trvaní a dostupných alternatívach** a na zvládnutí tohto kritického nedostatku bez ohľadu na to, či sa na liek, ktorého sa kritický nedostatok týka, vzťahuje centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné príslušné subjekty musia poskytovať príslušné informácie na účely monitorovania. Veľkoobchodní distribútori a iné fyzické alebo právnické osoby vrátane **dovozcov, výrobcov, dodávateľov**, organizácií pacientov **a spotrebiteľov** alebo zdravotníckych pracovníkov môžu takisto príslušnému orgánu oznámiť nedostatok daného lieku uvedeného na trh v dotknutom členskom štáte **alebo agentúre**. Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“), ktorá už bola zriadená v rámci agentúry podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123⁵⁶, by mala prijať zoznam prípadov kritického nedostatku liekov a zabezpečiť monitorovanie tohto nedostatku agentúrou. Riadiaca skupina pre lieky by mala prijať aj zoznam kritických liekov povolených v súlade s [revidovanou smernicou 2001/83/ES] alebo týmto nariadením s cieľom zabezpečiť monitorovanie dodávok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky môže poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré majú prijať držiteľia povolenia na uvedenie na trh, členské štáty, Komisia a iné subjekty s cieľom vyriešiť akýkoľvek kritický

núdzových zásob.

nedostatok alebo zaistiť zabezpečenie dodávok týchto kritických liekov na trh. Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom zabezpečiť, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodní distribútori alebo iné príslušné subjekty prijali vhodné opatrenia vrátane vytvorenia alebo udržiavania núdzových zásob.

⁵⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

⁵⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 36
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 138 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(138a) Aby sa zabránilo tomu, že opatrenia, ktoré členský štát plánuje alebo prijíma na predchádzanie alebo zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni v reakcii na oprávnené potreby svojich občanov, zvýšia riziko nedostatku v inom členskom štáte, agentúra by mala posúdiť tieto opatrenia z hľadiska ich potenciálneho alebo skutočného vplyvu na dostupnosť a bezpečnosť dodávok v iných členských štátoch a na európskej úrovni a informovať o svojom posúdení členské štáty a riadiacu skupinu pre lieky.

Pozmeňujúci návrh 37
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 138 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(138b) Jeden z cieľov tohto nariadenia je stanoviť rámec pre činnosti, ktoré majú

členské štáty a agentúra vykonávať, aby zlepšili schopnosť Únie kedykoľvek účinne a koordinovane reagovať s cieľom podporiť riadenie nedostatku liekov a zabezpečenia dodávok liekov, najmä kritických liekov, pre občanov EÚ. Tento nedostatok je pretrvávajúcim problémom, ktorý už desaťročia čoraz viac ovplyvňuje zdravie a životy občanov Únie, a jeho hlavné príčiny sú multifaktoriálne. Toto nariadenie by preto malo byť prvým krokom na zlepšenie reakcie Únie na uvedený pretrvávajúci problém. Komisia by mala následne rozšíriť tento rámec, aby sa naďalej zaoberala príčinami nedostatku liekov, lepšie mu predchádzala a zmierňovala jeho dôsledky.

Pozmeňujúci návrh 38
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 138 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(138c) Na doplnenie tohto nariadenia a ako prvý krok k štrukturálnejšiemu a dlhodobejšiemu prístupu k zníženiu závislosti Únie od kritických liekov a zložiek, najmä v prípade výrobkov, ktoré dodáva len niekoľko výrobcov alebo krajín, by Komisia mala do (Úrad pre publikácie: 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia) legislatívnu iniciatívu týkajúcu sa Aktu EÚ o kritických liekoch na podporu európskej ekologickej, digitálnej výroby kľúčových liekov, účinných farmaceutických látok a medziproduktov, pri ktorých je Únia závislá od jednej krajiny alebo obmedzeného počtu výrobcov.

Pozmeňujúci návrh 39
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 138 d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(138d) Je vhodné, aby Komisia vychádzala z oznámenia o riešení situácii nedostatku liekov v EÚ z 24. októbra 2023 a z mnohých nástrojov, ktoré možno použiť na podporu koordinovaného priemyselného prístupu, ktorý spája verejné a súkromné subjekty z európskeho zdravotníckeho a priemyselného ekosystému.

Pozmeňujúci návrh 40
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. „zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu“ je každá právnická alebo fyzická osoba usadená v Únii, ktorá predložila žiadosť o označenie lieku ako liek na zriedkavé choroby alebo ktorej bolo rozhodnutím uvedeným v článku 64 ods. 4 takéto označenie udelené;

(Netýka sa slovenskej verzie.)

Pozmeňujúci návrh 41
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 8 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

8a. „detská populácia“ je časť populácie vo veku od narodenia do 18 rokov;

Pozmeňujúci návrh 42
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 8 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

8b. „výskumný pediatrický plán“ je program výskumu a vývoja, ktorého cieľom je zabezpečiť získanie údajov potrebných na stanovenie podmienok, za

ktorých môže byť liek povolený na liečbu pediatrickej populácie.

Pozmeňujúci návrh 43
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 12

Text predložený Komisiou

12. „nedostatok“ je situácia, keď dodávky lieku, ktorý je povolený a uvedený na trh v členskom štáte, neuspokojujú dopyt po tomto lieku v danom členskom štáte;

Pozmeňujúci návrh

12. „nedostatok“ je situácia, keď dodávky lieku, ktorý je povolený a uvedený na trh v členskom štáte, **alebo zdravotníckej pomôcky s označením CE**, neuspokojujú dopyt po tomto lieku **alebo zdravotníckej pomôcke** v danom členskom štáte;

Pozmeňujúci návrh 44
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 12 a (nový)

Text predložený Komisiou

12a. „ponuka“ je celkový objem zásob daného lieku, ktorý držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo výrobca uviedli na trh;

Pozmeňujúci návrh 45
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 12 b (nový)

Text predložený Komisiou

12b. „dopyt“ je situácia, keď zdravotnícky pracovník alebo pacient požadujú liek v reakcii na klinickú potrebu; dopyt je vyhovujúco uspokojený, keď je liek nadobudnutý vo vhodnom čase a v dostatočnom množstve, aby sa umožnila kontinuita poskytovania najlepšej možnej starostlivosti o pacientov;

Pozmeňujúci návrh 46
Návrh nariadenia
Článok 4 – názov

Text predložený Komisiou

Povoľovanie **generických liekov centralizovane povolených** liekov v členských štátoch

Pozmeňujúci návrh

Povoľovanie **osobitných kategórií** liekov v členských štátoch

Pozmeňujúci návrh 47
Návrh nariadenia
Článok 4 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa predkladá v súlade s článkom 9 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

Pozmeňujúci návrh

a) žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa predkladá v súlade s článkami 9, **10, 13** [revidovanej smernice 2001/83/ES] **alebo v prípade účinných látok používaných v kombinovaných liekoch s pevne stanovenou dávkou, ktoré boli predtým použité v zložení povolených liekov;**

Pozmeňujúci návrh 48
Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Súčasťou dokumentácie je vyhlásenie v tom zmysle, že klinické skúšania vykonané mimo Únie spĺňajú etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentácia musia zohľadňovať jednotnú, úniijnú povahu požadovaného povolenia a s výnimkou výnimočných prípadov, ktoré sa týkajú uplatňovania právnych predpisov o obchodných známkach podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001⁶⁶, obsahujú jeden názov lieku. Použitie jedného názvu nevylučuje použitie ďalších kvalifikátorov, ak je to potrebné na identifikáciu rôznych obchodných úprav

Pozmeňujúci návrh

Súčasťou dokumentácie je vyhlásenie v tom zmysle, že klinické skúšania vykonané mimo Únie spĺňajú etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentácia musia zohľadňovať jednotnú, úniijnú povahu požadovaného povolenia a s výnimkou výnimočných prípadov, ktoré sa týkajú uplatňovania právnych predpisov o obchodných známkach podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001⁶⁶, obsahujú jeden názov lieku. Použitie jedného názvu nevylučuje:

predmetného lieku.

a) použitie ďalších kvalifikátorov, ak je to potrebné na identifikáciu rôznych obchodných úprav predmetného lieku;

b) použitie identifikovaných verzií súhrnu charakteristických vlastností lieku, ako sa uvádza v článku 62 [revidovanej smernice], v situáciách, keď sa na prvky informácií o lieku stále vzťahuje patentové právo alebo dodatkové ochranné osvedčenia na lieky.

⁶⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 16.6.2017, s. 1).

⁶⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 16.6.2017, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

V prípade liekov, ktoré pravdepodobne prinesú výnimočný terapeutický pokrok v diagnostike, prevencii alebo liečbe život ohrozujúcej, závažne invalidizujúcej alebo vážnej a chronickej choroby v Únii, môže agentúra na základe odporúčania Výboru pre lieky na humánne použitie týkajúceho sa podrobnosti údajov súvisiacich s vývojom ponúknuť žiadateľovi možnosť, aby boli úplné údajové balíky k jednotlivým modulom údajov a dokumentácie preskúmané po etapách, ako sa uvádza v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. V prípade potreby môže žiadosť

Pozmeňujúci návrh

V prípade **liekov na zriedkavé choroby a** liekov, ktoré pravdepodobne prinesú výnimočný terapeutický pokrok v diagnostike, prevencii alebo liečbe život ohrozujúcej, závažne invalidizujúcej alebo vážnej a chronickej choroby v Únii, môže agentúra na základe odporúčania Výboru pre lieky na humánne použitie týkajúceho sa podrobnosti údajov súvisiacich s vývojom ponúknuť žiadateľovi možnosť, aby boli úplné údajové balíky k jednotlivým modulom údajov a dokumentácie preskúmané po etapách, ako sa uvádza v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh

4. V prípade potreby môže žiadosť

obsahovať osvedčenie hlavného súboru účinnej látky alebo žiadosť o hlavný súbor účinnej látky, prípadne akékoľvek iné osvedčenie alebo žiadosť týkajúce sa hlavného súboru o kvalite, ako sa uvádza v článku 25 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 5 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh nevykonáva testy na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách.

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Ak o to žiadateľ **pri podaní žiadosti** o povolenie na uvedenie na trh požiada, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov na základe vedeckého hodnotenia vykonaného agentúrou udeliť prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu v prípade „prioritnej antimikrobiálnej látky“ uvedenej v odseku 3 za podmienok uvedených v odseku 4.

obsahovať osvedčenie hlavného súboru účinnej látky alebo žiadosť o hlavný súbor účinnej látky, prípadne akékoľvek iné osvedčenie alebo žiadosť týkajúce sa hlavného súboru o kvalite, ako sa uvádza v článku 25 **a článku 26** [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh

Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh nevykonáva testy na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách. **Ak nie sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách, žiadatelia, ktorí využívajú testovanie na zvieratách, zabezpečia, že sa pri všetkých štúdiách na zvieratách uskutočnených na účely podloženia žiadosti postupovalo podľa zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, pokiaľ ide o testovanie na zvieratách na vedecké účely v súlade so smernicou 2010/63/EÚ.**

Pozmeňujúci návrh

1. Ak o to žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh požiada **pred udelením daného povolenia na uvedenie na trh**, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov na základe vedeckého hodnotenia vykonaného agentúrou udeliť prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu v prípade „prioritnej antimikrobiálnej látky“ uvedenej v odseku 3 za podmienok uvedených v odseku 4 **alebo alternatívne stimuly, ktoré sú už zavedené v iných**

oblastiach, ako sú zriedkavé choroby.

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Poukaz uvedený v odseku 1 poskytuje jeho držiteľovi právo na ***d'alších 12 mesiacov*** ochrany údajov v prípade jedného povoleného lieku.

Pozmeňujúci návrh

2. Poukaz uvedený v odseku 1 poskytuje jeho držiteľovi právo na ***d'alšie obdobie*** ochrany údajov v prípade jedného povoleného lieku, ***ako sa stanovuje podľa odseku 3 tohto článku.***

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 3 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Antimikrobiálna látka sa považuje za „prioritnú antimikrobiálnu látku“, ak predklinické a klinické údaje potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou ***a ak sa vyznačuje aspoň jednou z týchto vlastností:***

Pozmeňujúci návrh

Antimikrobiálna látka sa považuje za „prioritnú antimikrobiálnu látku“, ak predklinické a klinické údaje potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou.

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) predstavuje novú triedu antimikrobiálnych látok;

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) jej mechanizmus účinku sa výrazne líši od mechanizmu účinku

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

*akejkoľvek antimikrobiálnej látky
povolenej v Únii;*

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) obsahuje účinnú látku, ktorá predtým nebola v rámci lieku v Únii povolená a ktorá je určená na liečbu multirezistentného organizmu a závažnej alebo život ohrozujúcej infekcie.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 3 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pri vedeckom hodnotení **kritérií** uvedených v prvom pododseku **a v prípade antibiotík** agentúra prihliada na „zoznam prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík“ alebo na rovnocenný zoznam vypracovaný na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh

Pri vedeckom hodnotení **prioritných antibiotík** uvedených v prvom pododseku agentúra **vypracuje súbor kritérií, pričom** prihliada na „zoznam prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík“ alebo na rovnocenný zoznam vypracovaný na úrovni Únie, **prínosy pre zdravotný systém vrátane bezpečnosti a jednoduchosti podávania a farmakologické výhody vrátane novosti výrobku.**

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 4 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) preukázať schopnosť dodávať prioritnú antimikrobiálnu látku v dostatočnom množstve na uspokojenie očakávaných potrieb trhu Únie;

Pozmeňujúci návrh

a) preukázať **a zabezpečiť** schopnosť dodávať prioritnú antimikrobiálnu látku v dostatočnom množstve na uspokojenie očakávaných potrieb trhu Únie;

Pozmeňujúci návrh 60
Návrh nariadenia
Článok 40 – odsek 4 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) poskytnúť informácie o všetkej priamej finančnej podpore získanej na výskum súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky.

Pozmeňujúci návrh

b) poskytnúť informácie o všetkej priamej finančnej podpore získanej na výskum ***od akéhokoľvek verejného orgánu alebo verejne financovaného subjektu so sídlom v Európskej únii*** súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky.

Pozmeňujúci návrh 61
Návrh nariadenia
Článok 40 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 40a

Systém tlakových a motivačných stimulov na podporu vývoja prioritných antimikrobiálnych látok

1. Komisia zriadi systém tlakových a motivačných stimulov na úrovni Únie na podporu a naliehavé urýchlenie vývoja nových antimikrobiálnych látok, ako aj na podporu lepšieho prístupu k existujúcim a novovyvinutým antimikrobiálnym látkam. Členské štáty sa nabádajú k účasti na systéme na úrovni Únie.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie ďalším vymedzením systému a jeho financovania, ktoré zahŕňa okrem iného tieto stimuly:

a) výskumné granty v rámci finančných prostriedkov Únie;

b) významné ceny pre vývojárov nových antimikrobiálnych látok;

c) dobrovoľné spoločné obstarávanie s platobnými mechanizmami predplatného alebo odmenami za vstup na trh, ktoré oddel'ujú alebo čiastočne oddel'ujú príjmy

a predaj.

3. Systém tlakových a motivačných stimulov na úrovni Únie koordinuje a riadi Komisia.

4. Do ... [jedného roka od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia vypracuje a začne s vykonávaním systému tlakových a motivačných stimulov na úrovni Únie.

5. Do ... [7 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní systému ustanovenom v tomto článku.

Pozmeňujúci návrh 62
Návrh nariadenia
Článok 41 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Poukaz sa použije len raz a v súvislosti s jedným centrálne povoleným liekom, a len ak v prípade daného lieku **plynie obdobie prvých štyroch rokov** regulačnej dátovej ochrany.

Pozmeňujúci návrh 63
Návrh nariadenia
Článok 68 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Lieky označené ako lieky na zriedkavé choroby podľa ustanovení **tohoto** nariadenia sú oprávnené na stimuly poskytnuté Úniou a členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na zriedkavé choroby, a najmä na pomoc pre výskum pre malé a stredné podniky poskytovanú v rámcových programoch pre výskum a technický rozvoj.

Pozmeňujúci návrh

Poukaz sa použije len raz a v súvislosti s jedným centrálne povoleným liekom, a len ak v prípade daného lieku **zostávajú ešte aspoň dva roky** regulačnej dátovej ochrany.

Pozmeňujúci návrh

2. Lieky označené ako lieky na zriedkavé choroby podľa ustanovení **tohto** nariadenia sú oprávnené na stimuly poskytnuté Úniou a členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na zriedkavé choroby, a najmä na pomoc pre výskum pre malé a stredné podniky **a neziskové subjekty** poskytovanú v rámcových programoch pre výskum a technický rozvoj.

Pozmeňujúci návrh 64
Návrh nariadenia
Článok 68 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. *Na účely odseku 2 Komisia posúdi kritériá na kvalifikáciu ako mikropodnik, malý a stredný podnik, pričom zohľadní špecifiká tohto typu podnikov vo farmaceutickom sektore v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.*

Pozmeňujúci návrh 65
Návrh nariadenia
Článok 70

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 70

vypúšťa sa

Lieky na zriedkavé choroby riešiacie vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu

1. *Liek na zriedkavú chorobu sa považuje za liek riešiaci vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ak spĺňa tieto požiadavky:*

a) *v Únii nie je na takúto chorobu povolený žiadny liek, alebo ak žiadateľ preukáže, že napriek existencii liekov na danú chorobu, ktoré sú povolené v Únii, predmetný liek na zriedkavú chorobu prinesie okrem významného prínosu aj výnimočný terapeutický pokrok;*

b) *používanie lieku na zriedkavú chorobu má za následok významné zníženie chorobnosti alebo úmrtnosti na chorobu v relevantnej populácii pacientov.*

2. *Liek, v prípade ktorého bola predložená žiadosť v súlade s článkom 13 [revidovanej smernice 2001/83/ES], sa nepovažuje za liek riešiaci vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu.*

3. *Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku, konzultuje s Komisiou*

*a orgánmi alebo so subjektmi uvedenými
v článku 162.*

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) **deväť** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré sú iné než lieky uvedené v písmenách b) a c);

Pozmeňujúci návrh

a) **desať** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré sú iné než lieky uvedené v písmenách b) a c);

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) **desať** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby **riešiacich vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70;**

Pozmeňujúci návrh

b) **dvanásť** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, **ak v Únii nebola pre danú indikáciu schválená žiadna uspokojivá liečba;**

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) desať rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ak sa uplatňuje jedno z týchto kritérií:

i) pre predmetnú indikáciu boli v Únii schválené menej ako tri lieky na zriedkavé choroby;

ii) napriek tomu, že pre danú indikáciu existujú povolené lieky, žiadny z nich nebol v Únii schválený pre príslušnú subpopuláciu, na ktorú sa vzťahuje terapeutická indikácia nového lieku;

iii) v Únii bol schválený liek na zriedkavú chorobu pre predmetnú indikáciu, ale nový liek na zriedkavú chorobu bude

predstavovať nový mechanizmus účinku alebo technológiu a povedie k významnému zníženiu chorobnosti alebo úmrtnosti príslušnej populácie pacientov alebo významne prispieje ku kvalite života príslušnej populácie.

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) **päť** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré boli povolené v súlade s článkom 13 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh

c) **šest'** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré boli povolené v súlade s článkom 13 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 2 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Ak je držiteľ povolenia na uvedenie na trh držiteľom viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu pre tú istú účinnú látku, na tieto povolenia sa nevzťahujú samostatné obdobia trhovej exkluzivity. Trvanie trhovej exkluzivity sa začína odo dňa, keď bolo v Únii udelené prvé povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu.

Pozmeňujúci návrh

ca) dvanásť rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré riešia požiadavky.

Pozmeňujúci návrh

3. Ak je držiteľ povolenia na uvedenie na trh držiteľom viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu pre tú istú účinnú látku, **okrem prípadov uvedených v článku 72 ods. 2 pododseku 2**, na tieto povolenia sa nevzťahujú samostatné obdobia trhovej exkluzivity. Trvanie trhovej exkluzivity sa začína odo dňa, keď bolo v Únii udelené prvé povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu.

Pozmeňujúci návrh 72
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Na predĺženie trhovej exkluzivity sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňujú postupy stanovené v článku 82 ods. 2 až 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 73
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Obdobie trhovej exkluzivity sa v prípade liekov na zriedkavé choroby uvedených v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) predĺži o ďalších **12** mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu získa aspoň dva roky pred skončením obdobia exkluzivity povolenie na uvedenie na trh pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií pre inú zriedkavú chorobu.

Pozmeňujúci návrh

Obdobie trhovej exkluzivity sa v prípade liekov na zriedkavé choroby uvedených v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) predĺži o ďalších **18** mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu získa aspoň dva roky pred skončením obdobia exkluzivity povolenie na uvedenie na trh pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií pre inú zriedkavú chorobu.

Pozmeňujúci návrh 74
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Takéto predĺženie možno udeliť dvakrát, ak sa nové terapeutické indikácie zakaždým týkajú inej zriedkavej choroby.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 75
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Ak novoschválená terapeutická indikácia spĺňa jednu z požiadaviek uvedených v článku 71 ods. 2 písm. b) a ak prvému povoleniu na uvedenie na trh v prípade lieku na zriedkavú chorobu nebolo udelené obdobie trhovej exkluzivity, ako sa uvádza v článku 71 ods. 2 písm. b), obdobie trhovej exkluzivity sa predĺži celkovo o 36 mesiacov.

Pozmeňujúci návrh 76
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2b. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu má nárok na celkové maximálne obdobie [15] rokov trhovej exkluzivity pre liek na zriedkavú chorobu od okamihu, keď príslušný liek na zriedkavú chorobu po prvý raz získa povolenie vymedzené v článku 69.

Pozmeňujúci návrh 77
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 2 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2c. Ako alternatíva k odmene stanovenej v článku 86 [revidovanej smernice 2001/83/ES] a na žiadosť žiadateľa sa obdobie trhovej exkluzivity pri liekoch na zriedkavé choroby uvedené v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) predĺži o ďalších 24 mesiacov, ak sa v súvislosti s liekom na zriedkavé choroby predloží žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na zriedkavé choroby na trh podľa tohto nariadenia a ak žiadosť zahŕňa výsledky všetkých štúdií vykonaných v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom.

Prvý pododsek sa uplatňuje aj vtedy, ak

dokončenie schváleného výskumného pediatrického plánu nevyústi do povolenia pediatrickej indikácie, ale výsledky uskutočnených štúdií sa zohľadnia v súhrne vlastností lieku a prípadne aj v písomnej informácii pre používateľov príslušného lieku. Predĺženie obdobia trhovej exkluzivity o 24 mesiacov sa zohľadní v povolení na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 78
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 2 d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2d. Na liek na zriedkavé choroby, na ktorý sa vzťahuje predĺženie trhovej exkluzivity, ako sa uvádza v odseku 4, sa nevzťahujú odmeny uvedené v článku 86 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh 79
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 2 e (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2e. Ak sa obdobie trhovej exkluzivity pri lieku na zriedkavú chorobu predĺži v súlade s odsekom 4, obmedzenie uvedené v odseku 3 sa na takého predĺženie nevzťahuje.

Pozmeňujúci návrh 80
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Na lieky na zriedkavé choroby, na ktoré sa vzťahuje predĺženie trhovej exkluzivity uvedené v odseku 2, sa nevzťahuje dodatočné obdobie ochrany údajov uvedené v článku 81 ods. 2 písm. d)

3. Na žiadosť žiadateľa sa obdobie trhovej exkluzivity pri liekoch na zriedkavé choroby uvedené v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) predĺži o ďalších 24 mesiacov, ak sa v súvislosti s liekom označeným ako liek na zriedkavé choroby

[revidovanej smernice 2001/83/ES].

predloží žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na zriedkavé choroby na trh a ak žiadosť zahŕňa výsledky všetkých štúdií vykonaných v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom.

Pozmeňujúci návrh 81
Návrh nariadenia
Článok 96 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Lieky na pediatrické použitie sú oprávnené na stimuly poskytované Úniou a členskými štátmi na podporu **výskumu, vývoja** a **dostupnosti** pediatrických liekov.

Pozmeňujúci návrh

Lieky na pediatrické použitie sú oprávnené na stimuly poskytované Úniou a členskými štátmi na podporu **d'alsieho potrebného úsilia v tejto oblasti, ako sú klinické skúšky a výskum, vývoj a dostupnosť** pediatrických liekov.

Pozmeňujúci návrh 82
Návrh nariadenia
Článok 113 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

ba) vytvorenie experimentálneho regulačného prostredia má splniť tieto ciele:

- a) umožniť príslušným orgánom poskytovať poradenstvo potenciálnym žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia, prípadne iných príslušných právnych predpisov EÚ;*
- b) pomáhať potenciálnym žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh pri experimentovaní a rozvoji inovatívnych liekov alebo kategórií výrobkov;*
- c) prispieť k regulačnému vzdelávaniu založenému na dôkazoch v riadenom prostredí a identifikovať možné budúce úpravy právneho rámca a zvýšiť právnu istotu.*

Pozmeňujúci návrh

ba) vytvorenie experimentálneho regulačného prostredia má splniť tieto ciele:

- a) umožniť príslušným orgánom poskytovať poradenstvo potenciálnym žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia, prípadne iných príslušných právnych predpisov EÚ;*
- b) pomáhať potenciálnym žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh pri experimentovaní a rozvoji inovatívnych liekov alebo kategórií výrobkov;*
- c) prispieť k regulačnému vzdelávaniu založenému na dôkazoch v riadenom prostredí a identifikovať možné budúce úpravy právneho rámca a zvýšiť právnu istotu.*

Pozmeňujúci návrh 83
Návrh nariadenia
Článok 113 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

V experimentálnom regulačnom prostredí sa stanoví regulačný rámec vrátane vedeckých požiadaviek na vývoj a prípadne klinické skúšanie lieku uvedeného v odseku 1 a jeho uvedenie na trh za podmienok stanovených v tejto kapitole. V experimentálnom regulačnom prostredí môžu byť povolené zámerné odchýlky od tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES] **alebo** nariadenia (ES) č. 1394/2007 za podmienok stanovených v článku 114.

Pozmeňujúci návrh 84
Návrh nariadenia
Článok 113 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Agentúra monitoruje oblasť nových liekov a môže si vyžiadať informácie a údaje od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov, nezávislých odborníkov a výskumníkov, zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov a môže s nimi viesť predbežné diskusie.

Pozmeňujúci návrh

V experimentálnom regulačnom prostredí sa stanoví regulačný rámec vrátane vedeckých požiadaviek na vývoj a prípadne klinické skúšanie lieku uvedeného v odseku 1 a jeho uvedenie na trh za podmienok stanovených v tejto kapitole. V experimentálnom regulačnom prostredí môžu byť povolené zámerné odchýlky od tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES], nariadenia (ES) č. 1394/2007 za podmienok stanovených v článku 114. **Komisia do [12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] posúdi iné príslušné právne predpisy Únie vrátane nariadenia o zdravotníckych pomôckach a v prípade potreby vypracuje zoznam, na ktorý sa vzťahuje tento článok, a v prípade potreby predstavi legislatívny návrh.**

Pozmeňujúci návrh

3. Agentúra monitoruje oblasť nových liekov a môže si vyžiadať informácie a údaje od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov, nezávislých odborníkov a výskumníkov, zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov a môže s nimi viesť predbežné diskusie. **Agentúra môže vytvoriť rámec pre dialóg s regulačnými orgánmi v rámci Únie aj mimo nej, aby jej pomohla pri plnení úlohy dohľadu. Okrem toho má agentúra za úlohu vytvoriť a pravidelne revidovať zoznam vznikajúcich liekov alebo zdravotníckych výrobkov, ktoré by mohli byť zaradené do experimentálneho regulačného**

prostredia.

Pozmeňujúci návrh 85
Návrh nariadenia
Článok 113 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Agentúra je zodpovedná za vypracovanie plánu regulačného prostredia na základe údajov predložených vývojármí oprávnených liekov a po príslušných konzultáciách. V pláne sa uvedie klinické, vedecké a regulačné odôvodnenie regulačného prostredia vrátane určenia požiadaviek tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES] a nariadenia (ES) č. 1394/2007, ktoré nemožno splniť, a prípadne vrátane návrhu alternatívnych alebo zmierňujúcich opatrení. Plán obsahuje aj navrhovaný harmonogram trvania regulačného prostredia. V prípade potreby agentúra navrhne aj opatrenia na zmiernenie prípadného narušenia trhových podmienok v dôsledku zavedenia experimentálneho regulačného prostredia.

Pozmeňujúci návrh

5. Agentúra je zodpovedná za vypracovanie plánu regulačného prostredia na základe údajov predložených vývojármí oprávnených liekov a po príslušných konzultáciách **vrátane prípadných konzultácií s akademickou obcou, orgánmi pre hodnotenie zdravotníckych technológií, pacientmi a ich ošetrovateľmi, so zdravotníckymi pracovníkmi, sponzormi alebo s vývojármí.** V pláne sa uvedie klinické, vedecké a regulačné odôvodnenie regulačného prostredia vrátane určenia požiadaviek tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES], nariadenia (ES) č. 1394/2007, ktoré nemožno splniť, a prípadne vrátane návrhu alternatívnych alebo zmierňujúcich opatrení. Plán obsahuje aj navrhovaný harmonogram trvania regulačného prostredia. V prípade potreby agentúra navrhne aj opatrenia na zmiernenie prípadného narušenia trhových podmienok v dôsledku zavedenia experimentálneho regulačného prostredia.

Pozmeňujúci návrh 86
Návrh nariadenia
Článok 115 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Agentúra s prispením členských štátov predkladá Komisii ročné správy o výsledkoch zavádzania experimentálnych regulačných prostredí, v ktorých sa uvedú osvedčené postupy, získané skúsenosti a odporúčania týkajúce sa štruktúry systémov a prípadne aj uplatňovania tohto nariadenia a iných právnych aktov Únie,

Pozmeňujúci návrh

4. Agentúra s prispením členských štátov predkladá Komisii ročné správy o výsledkoch zavádzania experimentálnych regulačných prostredí, v ktorých sa uvedú osvedčené postupy, **prípady, v ktorých muselo byť experimentálne regulačné prostredie pozastavené alebo zrušené, ako sa stanovuje v článku 113 ods. 8,** získané

nad ktorým sa v rámci regulačného prostredia vykonáva dohľad. Komisia tieto správy verejne sprístupní.

skúsenosti a odporúčania týkajúce sa štruktúry systémov a prípadne aj uplatňovania tohto nariadenia a iných právnych aktov Únie, nad ktorým sa v rámci regulačného prostredia vykonáva dohľad. Komisia tieto správy verejne sprístupní.

Pozmeňujúci návrh 87
Návrh nariadenia
Článok 115 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Do ... [12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia s cieľom zabezpečiť harmonizovaný prístup vo všetkých členských štátoch a podporiť vykonávanie experimentálnych regulačných prostredí po porade s agentúrou vydá usmernenia bez toho, aby boli dotknuté iné legislatívne akty Únie. V prípade potreby by sa usmernenia mali aktualizovať s cieľom zahrnúť všetky relevantné zistenia do výročných správ predkladaných agentúrou, ako sa stanovuje vo štvrtom odseku tohto článku.

Pozmeňujúci návrh 88
Návrh nariadenia
Článok 116 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

d) dočasné prerušenie dodávok lieku v danom členskom štáte, ktoré má podľa očakávania trvať viac než dva týždne, na základe prognózy dopytu držiteľa povolenia na uvedenie na trh, a to najneskôr šesť mesiacov pred začiatkom takéhoto dočasného prerušenia dodávok, alebo ak to nie je možné a ak je to riadne opodstatnené, hneď ako sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh o takomto dočasnom prerušení dozvie, s cieľom umožniť členskému štátu monitorovať

1a. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, ktorý je držiteľom centralizovaného povolenia na uvedenie na trh alebo vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh, oznámi agentúre dočasné prerušenie dodávok lieku v danom členskom štáte, ktoré má podľa očakávania trvať viac než dva týždne, na základe prognózy dopytu držiteľa povolenia na uvedenie na trh a verejných orgánov, ak sú k dispozícii, a to najneskôr šesť mesiacov pred začiatkom takéhoto

akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok v súlade s článkom 118 ods. 1.

dočasného prerušenia dodávok, alebo ak to nie je možné a ak je to riadne opodstatnené, hneď ako sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh o takomto dočasnom prerušení dozvie.

Dočasné prerušenie dodávok lieku, pre ktorý je k dispozícii iná veľkosť balenia toho istého lieku, sa nemusí oznamovať. Agentúra sprístupní informácie dotknutému členskému štátu s cieľom umožniť členskému štátu monitorovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok v súlade s článkom 118 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Článok 117 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, musí mať ku každému lieku uvedenému na trh vypracovaný a aktualizovaný plán prevencie nedostatku. Na účely zavedenia plánu prevencie nedostatku liekov držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahŕňa minimálny súbor informácií stanovených v časti V prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa odseku 2.

Pozmeňujúci návrh

1. ***Do ... [12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia]*** držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, musí mať ku každému ***kritickému*** lieku uvedenému na trh vypracovaný a aktualizovaný plán prevencie nedostatku ***a poslať ho na požiadanie príslušnému orgánu. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie určením liekov, pre ktoré sa udržiava a aktualizuje plán prevencie nedostatku, a to aj z dôvodu nedostatku dostupných alternatív.*** Na účely zavedenia plánu prevencie nedostatku liekov držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahŕňa minimálny súbor informácií stanovených v časti V prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa odseku 2.

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 117 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) vypracuje usmernenia pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa článku 116 ods. 1 týkajúce sa zavedenia plánu prevencie nedostatku.

Pozmeňujúci návrh

2. Agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c), **organizáciami pacientov, zdravotníckymi pracovníkmi a inými zainteresovanými stranami** vypracuje usmernenia pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa článku 116 ods. 1 týkajúce sa zavedenia plánu prevencie nedostatku.

Pozmeňujúci návrh 91
Návrh nariadenia
Článok 120 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Veľkoobchodní distribútori a ďalšie osoby alebo právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov uvádzaných na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] verejnosti, **môžu nahlásiť** nedostatok daného lieku uvádzaného na trh v dotknutom členskom štáte príslušnému orgánu v danom členskom štáte.

Pozmeňujúci návrh

1. Veľkoobchodní distribútori a ďalšie osoby alebo právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov uvádzaných na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] verejnosti, **nahlásia** nedostatok daného lieku uvádzaného na trh v dotknutom členskom štáte príslušnému orgánu v danom členskom štáte **a zasielajú bez zbytočného odkladu informácie stanovené v časti V prílohy IV príslušným orgánom členských štátov alebo tak často, ako ich o to požiada príslušný orgán.**

Pozmeňujúci návrh 92
Návrh nariadenia
Článok 120 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Na účely článku 118 ods. 1 poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní

Pozmeňujúci návrh

2. Na účely článku 118 ods. 1 poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní

dodávateľia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky požadované informácie včas.

dodávateľia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky požadované **náležitě** informácie včas.

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Článok 120 – odsek 2 – pododsek 1 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Citlivé obchodné informácie sú k dispozícii len príslušným orgánom a zaobchádza sa s nimi v súlade s platnými právnymi predpismi a ustanoveniami o transparentnosti stanovenými v nariadení č. 1049/2001.

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia

Článok 121 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) na verejne prístupnom webovom sídle zverejňuje informácie o **aktuálnom nedostatku** liekov **v prípadoch, v ktorých daný** príslušný orgán posúdil nedostatok;

b) na verejne prístupnom **a používateľsky ústretovom** webovom sídle zverejňuje informácie o **všetkých očakávaných alebo aktuálnych nedostatkoch** liekov, **príčine nedostatku, ako aj o opatreniach prijatých na boj proti očakávanému alebo aktuálnemu nedostatku liekov, hneď ako** príslušný orgán posúdil nedostatok **a poskytol zdravotníckym pracovníkom a pacientom jasné odporúčania a možné alternatívy;**

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Článok 121 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) posudzuje informácie o potenciálnych alebo skutočných nedostatkoch, ktoré poskytli držitelia povolenia na uvedenie na trh, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte v súlade s článkom 5 [revizovanej smernice 2001/83/ES], ako je vymedzené v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné právnické osoby alebo subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti.

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 121 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni.

Pozmeňujúci návrh

f) **bez zbytočného odkladu** informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni.

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Článok 121 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Po rozšírení platformy ESMP uvedenej v článku 122 ods. 6 a na účely článku 118 ods. 1 a článku 121 ods. 2 písm. a) príslušné orgány členských štátov vytvoria vnútroštátne IT systémy, ktoré sú interoperabilné s platformou ESMP a umožňujú automatizovanú výmenu informácií s platformou ESMP, pričom sa zabráni duplicite podávania správ.

Pozmeňujúci návrh 98
Návrh nariadenia
Článok 121 – odsek 5 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal v súlade s písmenami b) a c), a nahlasuje všetky ostatné opatrenia, ktoré boli prijaté na zmiernenie alebo riešenie kritického nedostatku v členskom štáte, ako aj výsledky uvedených opatrení.

Pozmeňujúci návrh 99
Návrh nariadenia
Článok 122 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 100
Návrh nariadenia
Článok 122 – odsek 4 – úvodná časť

Pozmeňujúci návrh

d) **bez zbytočného odkladu** informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal v súlade s písmenami b) a c), a nahlasuje všetky ostatné opatrenia, ktoré boli prijaté na zmiernenie alebo riešenie kritického nedostatku v členskom štáte, ako aj výsledky uvedených opatrení.

Pozmeňujúci návrh

1a. Na účely článku 118 a na základe informácií poskytnutých podľa článku 121 ods. 1 písm. d) a článku 121 ods. 2 agentúra posúdi opatrenia, ktoré členský štát prijal alebo plánuje prijať na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni, pokiaľ ide o akýkoľvek potenciálny alebo skutočný negatívny vplyv týchto opatrení na dostupnosť a bezpečnosť dodávok v inom členskom štáte a na európskej úrovni. Agentúra o svojom posúdení včas informuje dotknutý členský štát, riadiacu skupinu pre nedostatok liekov a členské štáty, ktoré sú potenciálne alebo skutočne ovplyvnené, prostredníctvom pracovnej skupiny jednotného kontaktného miesta uvedenej v článku 3 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2022/123. Agentúra o svojom posúdení informuje aj Komisiu.

Text predložený Komisiou

4. Na účely plnenia úloh uvedených v článkoch 118 ods. 1, 123 a 124 agentúra na základe konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c):

Pozmeňujúci návrh 101
Návrh nariadenia
Článok 122 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Na účely vykonávania tohto nariadenia agentúra rozšíri platformu ESMP. Agentúra zabezpečuje, aby boli údaje v prípade potreby interoperabilné medzi platformou ESMP, IT systémami členských štátov a ďalšími príslušnými IT systémami a databázami, a to bez duplicity oznamovania.

Pozmeňujúci návrh 102
Návrh nariadenia
Článok 122 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 103
Návrh nariadenia
Článok 124 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Na účely plnenia úloh uvedených v článkoch 118 ods. 1, 123 a 124 agentúra na základe konzultácie **s príslušnými organizáciami pacientov a spotrebiteľov** a s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c):

Pozmeňujúci návrh

6. Na účely vykonávania tohto nariadenia agentúra rozšíri platformu ESMP **a zahrnie do nej okrem iného informácie o trvaní, dôvodoch a opatreniach na zmiernenie nedostatku liekov**. Agentúra zabezpečuje, aby boli údaje v prípade potreby interoperabilné medzi platformou ESMP, IT systémami členských štátov a ďalšími príslušnými IT systémami a databázami, a to bez duplicity oznamovania.

6a. Agentúra posúdi opatrenia oznámené príslušnými orgánmi členských štátov podľa článku 121 so zreteľom na možné účinky na dostupnosť liekov v iných členských štátoch a v prípade potreby oznámi svoje zistenia Komisii.

Pozmeňujúci návrh

3. Agentúra v rámci svojho webového portálu uvedeného v článku 104 zriadi verejne dostupnú webovú stránku, na ktorej sa poskytujú informácie o aktuálnom kritickom nedostatku liekov, **v prípade ktorých agentúra posúdila nedostatok a poskytla** odporúčania zdravotníckym pracovníkom a pacientom. Na tejto webovej stránke sa uvádzajú aj odkazy na zoznamy liekov, ktorých je aktuálne nedostatok, zverejňované príslušnými orgánmi členského štátu podľa článku 121 ods. 1 písm. b).

3. Agentúra v rámci svojho webového portálu uvedeného v článku 104 zriadi verejne dostupnú **a používateľsky ústretovú** webovú stránku, na ktorej sa poskytujú **všetky** informácie o aktuálnom kritickom nedostatku liekov **vrátane príčin týchto nedostatkov. Po posúdení nedostatkov agentúra poskytne** odporúčania zdravotníckym pracovníkom a pacientom. Na tejto webovej stránke sa uvádzajú aj odkazy na zoznamy liekov, ktorých je aktuálne nedostatok, zverejňované príslušnými orgánmi členského štátu podľa článku 121 ods. 1 písm. b).

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia

Článok 125 – odsek 1 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

fa) informuje agentúru o príčine kritického nedostatku.

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia

Článok 129 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Na účely článku 127 ods. 4, článku 130 ods. 2 písm. c) a článku 130 ods. 4 písm. c) poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky požadované informácie včas.

Na účely článku 127 ods. 4, článku 130 ods. 2 písm. c) a článku 130 ods. 4 písm. c) poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky požadované informácie včas **a do lehoty stanovenej agentúrou a v prípade**

potreby poskytnú aktualizácie.

Pozmeňujúci návrh 106
Návrh nariadenia
Článok 129 – odsek 1 – pododsek 1 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Obchodne citlivé informácie sú k dispozícii len príslušným orgánom a zaobchádza sa s nimi v súlade s platnými právnymi predpismi a ustanoveniami o transparentnosti stanovenými v nariadení č. 1049/2001.

Pozmeňujúci návrh 107
Návrh nariadenia
Článok 164 – odsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. V prípade neziskových subjektov Komisia prijme osobitné ustanovenia, v ktorých sa objasňujú vymedzenia a stanovujú výnimky, prípadne zníženia alebo odklady poplatkov, v súlade s postupom uvedeným v článku 10 a článku 12 [revidovaného nariadenia (ES) č. 297/95].

5. V prípade neziskových subjektov Komisia prijme osobitné ustanovenia, v ktorých sa objasňujú vymedzenia a stanovujú výnimky, prípadne zníženia alebo odklady poplatkov, v súlade s postupom uvedeným v článku 10 a článku 12 [revidovaného nariadenia (ES) č. 297/95]. **Tieto stimuly majú za cieľ, okrem iného, zmierniť finančné a administratívne zaťaženie a podporiť inovácie.**

Pozmeňujúci návrh 108
Návrh nariadenia
Článok 167 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Na účely prvého pododseku agentúra aktívne určuje a vykonáva najlepšie postupy v oblasti kybernetickej bezpečnosti **prijaté v inštitúciách, orgánoch, úradoch a agentúrach Únie** s cieľom predchádzať kybernetickým útokom, odhaľovať ich, zmiernovať ich

Na účely prvého pododseku agentúra aktívne **prijíma opatrenia na zabezpečenie dodržiavania vysokej spoločnej úrovne kybernetickej bezpečnosti v rámci subjektov Únie**, určuje a vykonáva **aktuálne** najlepšie postupy v oblasti kybernetickej bezpečnosti s cieľom

a reagovať na ne.

predchádzať kybernetickým útokom,
odhaľovať ich, zmiernovať ich a reagovať
na ne.

**PRÍLOHA: SUBJEKTY ALEBO OSOBY,
KTORÉ SPRAVODAJKYNI VÝBORU POŽIADANÉHO O STANOVISKO
POSKYTLI INFORMÁCIE**

V súlade s článkom 8 prílohy I k rokovaciemu poriadku spravodajkyňa vyhlasuje, že počas prípravy stanoviska až do jeho prijatia vo výbore jej poskytli informácie tieto subjekty alebo osoby:

Subjekt a/alebo osoba
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Vypracovanie uvedeného zoznamu je vo výlučnej zodpovednosti spravodajcu výboru požiadaného o stanovisko.

POSTUP VÝBORU POŽIADANÉHO O STANOVISKO

Názov	Stanovenie postupov Únie na povoľovanie a dohľad nad liekmi na humánne použitie a pravidiel, ktorými sa riadi Európska agentúra pre lieky, zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 1394/2007 a nariadenia (EÚ) č. 536/2014 a zrušenie nariadenia (ES) č. 726/2004, nariadenia (ES) č. 141/2000 a nariadenia (ES) č. 1901/2006
Referenčné čísla	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
Gestorský výbor Dátum oznámenia na rokovaní	ENVI 14.9.2023
Výbor požiadaný o stanovisko Dátum oznámenia na rokovaní	ITRE 14.9.2023
Pridružené výbory - dátum oznámenia na rokovaní	14.9.2023
Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko Dátum menovania	Henna Virkkunen 5.10.2023
Prerokovanie vo výbore	28.11.2023
Dátum prijatia	22.2.2024
Výsledok záverečného hlasovania	+: 35 –: 27 0: 1
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	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
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Náhradníci (čl. 209 ods. 7) prítomní na záverečnom hlasovaní	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

ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN VO VÝBORE POŽIADANOM O STANOVISKO

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 Polfjård, Sara Skyttedal, 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, Lukasz 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

Vysvetlenie použitých znakov:

+ : za

- : proti

0 : zdržali sa hlasovania

23.2.2024

LIST VÝBORU PRE ROZPOČET

pán Pascal Canfin
predseda
Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín
BRUSEL

Vec: Stanovisko k návrhu Komisie na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky COM(2023) 193; (2023/0131(COD)).

Vážený pán predseda,

v rámci predmetného postupu sa koordinátori Výboru pre rozpočet na svojej schôdzi 23. mája 2023 rozhodli prijať stanovisko vo forme listu. Výbor prijal stanovisko na svojej schôdzi¹ 14. februára 2024 a poveril ma, aby som tlmočil nižšie uvedené stanovisko.

Súvislosti návrhu

Všeobecným cieľom návrhu je zaručiť vysokú úroveň verejného zdravia zabezpečením kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov pre pacientov v EÚ a harmonizovať vnútorný trh a konkrétne:

1. podporiť inováciu, najmä v oblasti nenaplnených liečebných potrieb, a to aj v prípade pacientov so zriedkavými chorobami a detí;
2. vytvoriť vyvážený systém pre lieky v EÚ, ktorý podporuje cenovú dostupnosť pre systémy zdravotnej starostlivosti a odmeňuje inováciu;
3. zabezpečiť prístup pacientov k inovatívnym a zavedeným liekom s osobitným dôrazom na posilnenie bezpečnosti dodávok v EÚ;
4. znížiť vplyv životného cyklu lieku na životné prostredie;
5. znížiť regulačné zaťaženie a poskytnúť flexibilný regulačný rámec.

¹ Na záverečnom hlasovaní sa zúčastnili: Johan Van Overtveldt (predseda), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (za PPE), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (za S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (za Renew), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (za Verts/ALE), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zīle (za ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (za ID) Andor Deli, Hervé Juvín, Lefteris Nikolaou-Alavanos (za NI)

Podľa legislatívneho finančného výkazu, ktorý je sprievodným dokumentom k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky, sa vplyv na rozpočet týka najmä dodatočných úloh, ktoré má vykonávať Európska agentúra pre lieky, pokiaľ ide o poskytovanie vedeckej, administratívnej a IT podpory v týchto hlavných oblastiach:

- rozšírená vedecká a regulačná podpora pred vydaním povolenia;
- prijímanie rozhodnutí o označeniach liekov ako liekov na zriedkavé choroby a správa úniijného registra liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby;
- posudzovanie a osvedčovanie hlavných súborov účinných látok;
- inšpekčné kapacity na vykonávanie inšpekcií v tretích krajinách a podpora poskytovaná členským štátom;
- posilňovanie posudzovania rizík pre životné prostredie;
- riadenie prípadov nedostatku a zabezpečenie dodávok.

V návrhu sa predpokladá, že väčšinu plánovaných dodatočných úloh agentúry EMA bude vykonávať 54 dodatočných dočasných zamestnancov financovaných z poplatkov, zatiaľ čo ďalších 6 dodatočných dočasných zamestnancov a náklady na stimuly pre neziskové subjekty sa budú financovať zvýšením rozpočtových prostriedkov z rozpočtu EÚ v rokoch 2026 a 2027 o 4,4 milióna EUR a interným prerozdelením v rámci okruhu 2b, t. j. znížením o rovnakú sumu na program EU4Health. Podľa informácií, ktoré poskytla Komisia počas rôznych trialógov o rozpočte, to predstavuje druhé zvýšenie prostriedkov pre agentúru EMA od začiatku VFR a tretie zníženie prostriedkov na program EU4Health od začiatku VFR.

Pozícia Výboru pre rozpočet

Výbor BUDG zastáva všeobecný názor, že nové úlohy decentralizovaných agentúr by sa mali financovať z nových zdrojov a nemali by viesť k zníženiu prostriedkov na iné, rovnako dôležité priority, ktoré sa majú vykonávať v iných programoch, aj keď v rovnakej oblasti politiky, v tomto prípade v oblasti zdravia. Presuny prostriedkov z programu EU4Health by sa preto mali obmedziť a preskúmať s náležitou starostlivosťou. Okrem toho je celkové navrhované zvýšenie počtu dočasných zamestnancov výrazné (približne o 7 % nad úrovňou dohodnutou v rozpočte na rok 2024), čo si zasluhuje osobitnú pozornosť, keďže ak by nebolo úplne pokryté poplatkami, ako sa plánuje, značne by to ovplyvnilo rozpočet Únie.

V tejto súvislosti považujeme za užitočné poskytnúť výboru ENVI technickú podporu počas celého postupu, a to aj s cieľom posúdiť vplyv akýchkoľvek rozhodnutí spoluzákonodarcov na rozpočet a zabrániť ďalšiemu odoberaniu zdrojov programu U4Health.

V prípade nových dôkazov alebo zmien v tomto prístupe, ktoré spoluzákonodarcovia zavedú počas rokovaní, je Výbor pre rozpočet pripravený posúdiť možné dôsledky na rozpočet.

S úctou

Johan Van Overtveldt

**PRÍLOHA: SUBJEKTY ALEBO OSOBY,
KTORÉ SPRAVODAJCOVI POSKYTLI INFORMÁCIE**

Spravodajca na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že informácie mu neposkytol žiadny subjekt ani osoba, ktoré treba uviesť v tejto prílohe podľa článku 8 prílohy I k rokovaciemu poriadku.

9. 1. 2024

LIST VÝBORU PRE POĽNOHOSPODÁRSTVO A ROZVOJ VIDIEKA

pán Pascal Canfin
Predseda Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín
v Bruseli

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Vec: Stanovisko k návrhu nariadenia, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a ktorým sa stanovujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a ruší nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Vážený pán predseda,

v rámci uvedeného postupu bol Výbor pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka (AGRI) požiadaný o predloženie stanoviska Vášmu výboru. Na svojej schôdzi 23. mája 2023 sa výbor rozhodol vydať stanovisko vo forme listu a prijal ho 24. januára 2024.

Hlavný dôvod, prečo výbor AGRI zasiela stanovisko, sa týka jeho právomoci v oblasti veterinárnych záležitostí, ako sa uvádza v odseku 3 písm. a) prílohy VI (XIII) rokovacieho poriadku.

- **Riadenie Európskej agentúry pre lieky**

Výbor AGRI víta zjednodušenie fungovania agentúry, čo môže byť prínosom pre jej prácu, a to aj v oblasti veterinárnych liekov; pripomína, že primerané financovanie je dôležité na zabezpečenie účinnej regulačnej kontroly a zároveň na umožnenie inovácií a dostupnosti liekov.

- **Antimikrobiálna rezistencia a obozretné používanie veterinárnych liekov**

Výbor AGRI víta stimuly na vývoj „prioritných antimikrobiálnych látok“; zdôrazňuje, že na to, aby všetci používatelia mohli naďalej využívať celú škálu účinných antimikrobiálnych látok v oblasti zdravia ľudí aj zvierat, by sa antibiotiká mali vyvíjať, uvádzať na trh, dodávať a používať zodpovedne a obozretné v súlade s prístupom „jedno zdravie“ a nariadeniami (EÚ) 2019/5 a (EÚ) 2019/6; zdôrazňuje naliehavú potrebu uviesť na trh nové antibiotiká a zároveň zachovať vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti; vyzýva na lepšie vykonávanie existujúcich prístupov proti antimikrobiálnej rezistencii vrátane prevencie a dohľadu a na inováciu nových prístupov;

- **Dohody o voľnom obchode a reciprocita noriem.**

Výbor AGRI dôrazne žiada, aby sa do rokovaní o dohodách o voľnom obchode vložili opatrenia rovnocenné s tými, ktoré sú stanovené v tomto návrhu, pokiaľ ide o veterinárne výrobky pre obchodných partnerov Únie; domnieva sa, že bez prísnej reciprocity noriem by sa nemali

dovážať žiadne veterinárne produkty ani produkty živočíšnej výroby.

Bol by som Vám vďačný, keby výbor ENVI pri prijatí svojej správy o príslušnom návrhu Komisie zohľadnil uvedené úvahy.

S úctou

Norbert Lins

**PRÍLOHA: SUBJEKTY ALEBO OSOBY,
KTORÉ SPRAVODAJCOVI POSKYTLI INFORMÁCIE**

Spravodajca na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že informácie mu neposkytol žiadny subjekt ani osoba, ktoré treba uviesť v tejto prílohe podľa článku 8 prílohy I k rokovaciemu poriadku.

POSTUP – GESTORSKÝ VÝBOR

Názov	Stanovenie postupov Únie na povoľovanie a dohľad nad liekmi na humánne použitie a pravidiel, ktorými sa riadi Európska agentúra pre lieky, zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 1394/2007 a nariadenia (EÚ) č. 536/2014 a zrušenie nariadenia (ES) č. 726/2004, nariadenia (ES) č. 141/2000 a nariadenia (ES) č. 1901/2006			
Referenčné čísla	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)			
Dátum predloženia v EP	26.4.2023			
Gestorský výbor dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 14.9.2023			
Výbory požiadané o stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	BUDG 14.9.2023	CONT 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023
	AGRI 14.9.2023	LIBE 14.9.2023		
Bez predloženia stanoviska dátum rozhodnutia	CONT 24.5.2023	IMCO 23.5.2023	LIBE 29.6.2023	
Pridružené výbory dátum oznámenia na schôdzi	ITRE 14.9.2023			
Spravodajcovia dátum vymenovania	Tiemo Wölken 11.5.2023			
Prerokovanie vo výbore	20.9.2023	7.11.2023		
Dátum prijatia	19.3.2024			
Výsledok záverečného hlasovania	+: -: 0:	67 6 7		
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	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, Hélène 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, Dolores 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 Spyragi, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo			

	Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet
Náhradníci (čl. 209 ods. 7) prítomní na záverečnom hlasovaní	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques
Dátum predloženia	21.3.2024

ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN V GESTORSKOM VÝBORE

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 Kypouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyrali, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Corina Crețu, Cyrus Engerer, Helène 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 Sofo
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

Vysvetlenie použitých znakov:

+ : za

- : proti

0 : zdržali sa hlasovania