



2020/0321(COD)

27.5.2021

STANOVISKO

Výboru pre priemysel, výskum a energetiku

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

Spravodajkyňa výboru požiadaneho o stanovisko: Joëlle Mélin

PA_Legam

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

Text predložený Komisiou

1. Podľa článkov 9 a 168 **Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“)** a článku 35 Charty základných práv Európskej únie má Únia pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých svojich politík a činností zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

Pozmeňujúci návrh

1. **Podľa článku 4 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) patria spoločné otázky bezpečnosti vo veciach verejného zdravia medzi oblastí, v ktorých sa uplatňuje spoločná právomoc Únie a členských štátov.** Podľa článkov 9 a 168 ZFEÚ a článku 35 Charty základných práv Európskej únie má Únia pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých svojich politík a činností zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, **a to v prísnom rámci vymedzenom týmito dvomi článkami ZFEÚ.**

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

2. Bezprecedentná skúsenosť s pandemiou COVID-19 ukázala, že Únia by mala byť pri riadení dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a pri vypracúvaní zdravotníckych protipatrení na riešenie hrozieb pre verejné zdravie efektívnejšia. Schopnosť Únie konať takýmto spôsobom bola zásadne oklieštená absenciou jasne vymedzeného právneho rámca na riadenie jej reakcie na pandémiu, ako aj obmedzenou mierou jej pripravenosti v prípade **mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia**, ktorá má vplyv na väčšinu členských štátov.

Pozmeňujúci návrh

2. Bezprecedentná skúsenosť s pandemiou **ochorenia** COVID-19 ukázala, že Únia by mala byť efektívnejšia **a transparentnejšia** pri riadení dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a pri vypracúvaní zdravotníckych protipatrení na riešenie hrozieb pre verejné zdravie **harmonizovaným spôsobom medzi orgánmi, odvetvím a ostatnými zainteresovanými stranami farmaceutického dodávateľského reťazca.** **Európa musí zdraviu prisúdiť väčšiu prioritu bez ohľadu na právomoci členských štátov v oblasti zdravotnej**

starostlivosti, zabezpečiť zdravotnícke systémy, ktoré budú schopné poskytovať špičkovú starostlivosť, a musí byť pripravená na boj s epidémiami a ďalšími nepredvídateľnými ohrozeniami zdravia v súlade s medzinárodnými zdravotnými predpismi. Schopnosť Únie konať takýmto spôsobom bola zásadne oklieštená úspornými opatreniami ovplyvňujúcimi služby verejného zdravotníctva, nedostatočnou verejnou kontrolou výroby a absenciou jasne vymedzeného právneho rámca na riadenie jej reakcie na pandémiu, ako aj obmedzenou mierou jej pripravenosti v prípade ohrozenia verejného zdravia, ktorá má vplyv na väčšinu členských štátov. Pandémia tiež preukázala, že je potrebné zabezpečiť inovačný farmaceutický priemysel založený na výskume, ktorý bude úzko spolupracovať s Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „EMA“) v záujme lepšej pripravenosti na budúce krízy v oblasti zdravia a na narušenia dodávateľského reťazca. COVID-19 tiež zdôraznil potrebu väčšej transparentnosti, pokiaľ ide o povoľovanie na uvedenie na trh v rámci EÚ.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Priemysel zohrával úlohu počas krízy spôsobenej pandémiou ochorenia COVID-19 a pokračovaním výroby preukázal svoju odolnosť.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2 b (nové)

2b. Nedostatky majú rôznorodé a komplexné hlavné príčiny, ktoré treba ďalej mapovať, pochopiť a analyzovať spolu s rôznymi zainteresovanými stranami, aby ich bolo možné riešiť. Lepšie pochopenie nedostatkov by malo zahŕňať identifikáciu problematických miest v dodávateľskom reťazci; V konkrétnom prípade pandémie ochorenia COVID-19 mal nedostatok adjuvantných postupov liečby tejto choroby rôzne príčiny, od ťažkostí vo výrobe v tretích krajinách až po ťažkosti v logistike alebo výrobe v rámci EÚ, kde nedostatok očkovacích látok spôsobila zriedkavá príčina, a to nečakane vysoký a rastúci dopyt.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3

3. Často zložité dodávateľské reťazce liekov a zdravotníckych pomôcok, vnútroštátne obmedzenia a zákazy vývozu, uzatváranie hraníc brániace voľnému pohybu tohto tovaru a neistota súvisiaca s jeho ponukou a dopytom po ňom v kontexte pandémie COVID-19 viedli k významným prekážkam bezproblémového fungovania jednotného trhu a riešenia závažných ohrození verejného zdravia v celej Únii.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou

5. Pandémia COVID-19 zhoršila problém nedostatku určitých liekov považovaných za kritické pri riešení pandémie a poukázala na štrukturálne obmedzenia schopnosti Únie rýchlo a účinne reagovať na takéto výzvy počas krízy v oblasti verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh

5. Pandémia COVID-19 zhoršila **už existujúci** problém nedostatku určitých liekov považovaných za kritické pri riešení pandémie a poukázala na štrukturálne obmedzenia schopnosti Únie **a členských štátov** rýchlo a účinne reagovať na takéto výzvy počas krízy v oblasti verejného zdravia, **a to aj z dôvodu nedostatočného vykonávania potrebných reforiem priemyselnej politiky.**

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia Odôvodnenie 5 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Kríza spôsobená pandemiou ochorenia COVID-19 odhalila zložitosť dodávok surovín a poukázala na veľmi rozdrobený výrobný reťazec a komplexné distribučné siete, čo sú faktory, ktorým výrobcovia a ich riadiaci pracovníci len s ťažkosťami čelia a ktoré si vyžadujú skutočnú spoluprácu medzi štátmi, ako aj jasný postoj agentúry;

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia Odôvodnenie 5 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5b. Nevyhnutný voľný pohyb tovaru by sa mal zaručiť aj v čase zdravotnej krízy, a to prípadne úpravou opatrení na kontrolu hraníc.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 5 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5c. Pandémia ochorenia COVID-19 je jasným príkladom toho, že ľudské zdravie súvisí so zdravím zvierat a životným prostredím. V opatreniach na riešenie ohrozenia zdravia by sa preto mali zohľadniť tieto tri rozmery s cieľom dosiahnuť lepšie výsledky v oblasti verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. Rýchly vývoj ochorenia COVID-19 a šírenie vírusu viedli k prudkému nárastu dopytu po zdravotníckych pomôckach, ako sú ventilačné prístroje, chirurgické rúška a súpravy na testovanie na COVID-19, pričom narušenie výroby alebo obmedzená kapacita na rýchle zvýšenie výroby a zložitosť a globálny charakter dodávateľského reťazca zdravotníckych pomôcok viedli k negatívnemu vplyvu na ponuku. Dôsledkom uvedených problémov bolo to, že sa do výroby týchto výrobkov zapojili nové subjekty, čo následne viedlo ku komplikáciám pri posudzovaní zhody, ako aj k prevalencii nevyhovujúcich, nebezpečných a v niektorých prípadoch falšovaných výrobkov. Preto je vhodné vytvoriť v rámci príslušného orgánu Únie dlhodobé štruktúry s cieľom zabezpečiť monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok, ktorý vyplýva z **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia.

6. Rýchly vývoj ochorenia COVID-19 a šírenie vírusu viedli k prudkému nárastu dopytu po **osobných ochranných prostriedkoch** a zdravotníckych pomôckach, ako sú ventilačné prístroje, chirurgické rúška a súpravy na testovanie na COVID-19, pričom narušenie výroby alebo obmedzená kapacita na rýchle zvýšenie výroby a zložitosť a globálny charakter dodávateľského reťazca zdravotníckych pomôcok viedli k negatívnemu vplyvu na ponuku. Dôsledkom uvedených problémov bolo to, že sa do výroby týchto výrobkov zapojili nové subjekty, čo následne viedlo ku komplikáciám pri posudzovaní zhody, ako aj k prevalencii nevyhovujúcich, nebezpečných a v niektorých prípadoch falšovaných výrobkov. Preto je vhodné vytvoriť v rámci príslušného orgánu Únie dlhodobé štruktúry s cieľom zabezpečiť monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok, ktorý vyplýva z **ohrozenia** verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia Odôvodnenie 6 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Ciel'om tohto nariadenia je stanoviť rámec na riešenie problému nedostatkov počas ohrozenia verejného zdravia a závažných udalostí. Nedostatok liekov a zdravotníckych pomôcok je však pretrvávajúcim problémom, ktorý ovplyvňuje zdravie a životy občanov EÚ aj v obdobiach medzi mimoriadnymi situáciami. Komisia by preto mala vykonať posúdenie vykonávania tohto nariadenia a preskúmať rozšírenie tohto rámca, aby sa zabezpečilo trvalé riešenie problému s nedostatkami.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia Odôvodnenie 6 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6b. Vypuknutie pandémie ochorenia COVID-19 a následná zdravotná kríza odhalili potrebu koordinovanejšieho európskeho prístupu v rámci krízového riadenia. Hoci naliehavosť situácie vysvetľuje chýbajúce posúdenie vplyvu, malo by sa zabezpečiť dostatočné rozdelenie zdrojov, pokiaľ ide o personál a financovanie, pričom sa zohľadnia osobitosti sektora zdravotníctva v jednotlivých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia Odôvodnenie 6 c (nové)

6c. Pandémia ochorenia COVID-19 preukázala potrebu posilnenej spolupráce Európskej agentúry pre lieky s členskými štátmi a farmaceutickým priemyslom, aby sa zlepšila schopnosť EÚ a členských štátov bojovať proti budúcim núdzovým zdravotným situáciám alebo závažným udalostiam;

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou

7 Neistota týkajúca sa ponuky a dopytu a riziko nedostatku základných liekov a zdravotníckych pomôcok počas **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia, akou je pandémia COVID-19, môžu mať za následok obmedzenia vývozu medzi členskými štátmi a iné vnútroštátne ochranné opatrenia, ktoré môžu vážne ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu. Navyše nedostatok liekov môže viesť k vážnym rizikám pre zdravie pacientov v Únii z dôvodu ich nedostatočnej dostupnosti, čo môže spôsobiť chyby v medicíne, predĺženie hospitalizácie **a** nežiaduce reakcie spôsobené podávaním nevhodných liekov používaných ako náhrada za nedostupné lieky. Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, ich nedostatok môže viesť k nedostatku diagnostických zdrojov s negatívnymi dôsledkami pre opatrenia v oblasti verejného zdravia, k nedostatočnej liečbe alebo zhoršeniu choroby a takisto môže brániť zdravotníckym pracovníkom v primeranom plnení ich úloh. Tento nedostatok môže mať významný vplyv aj na kontrolu šírenia daného patogénu napríklad v dôsledku nedostatočných dodávok súprav na testovanie na COVID-19. Preto je dôležité

Pozmeňujúci návrh

7. Neistota týkajúca sa ponuky a dopytu a riziko nedostatku základných liekov a zdravotníckych pomôcok počas **ohrozenia** verejného zdravia, akou je pandémia COVID-19, môžu mať za následok obmedzenia vývozu medzi členskými štátmi a iné vnútroštátne ochranné opatrenia, ktoré môžu vážne ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu **a viesť k potrebe dočasných mechanizmov transparentnosti vývozu a udeľovania vývozných povolení**. Navyše nedostatok liekov môže viesť k vážnym rizikám pre zdravie pacientov v Únii z dôvodu ich nedostatočnej dostupnosti, čo môže spôsobiť chyby v medicíne, predĺženie hospitalizácie, nežiaduce reakcie **a úmrtia** spôsobené podávaním nevhodných liekov používaných ako náhrada za nedostupné lieky. Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, ich nedostatok môže viesť k nedostatku diagnostických zdrojov s negatívnymi dôsledkami pre opatrenia v oblasti verejného zdravia, k nedostatočnej liečbe alebo zhoršeniu choroby a takisto môže brániť zdravotníckym pracovníkom v primeranom plnení ich úloh **alebo v zabezpečovaní ich ochrany pri plnení úloh**. Tento nedostatok môže mať

riešiť otázku nedostatku a posilniť a formalizovať monitorovanie kritických liekov a zdravotníckych pomôcok.

významný vplyv aj na kontrolu šírenia daného patogénu napríklad v dôsledku nedostatočných dodávok súprav na testovanie na COVID-19. Preto je dôležité riešiť otázku nedostatku a posilniť a formalizovať monitorovanie kritických liekov a zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou

8. Bezpečné a účinné lieky na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú **mimoriadne situácie v oblasti** verejného zdravia, by sa mali počas takýchto **mimoriadnych situácií** vyvinúť a sprístupniť v rámci Únie čo najskôr. Pandémia COVID-19 poukázala aj na **suboptimálnu** koordináciu a rozhodovanie, pokiaľ ide o nadnárodné klinické skúšanie, a poradenstvo na úrovni Únie týkajúce sa používania liekov v rámci vnútroštátnych programov na použitie liekov v naliehavých prípadoch alebo mimo ich povolených indikácií v Únii, čo spôsobilo omeškania pri prijímaní výsledkov výskumu a pri vývoji a dostupnosti nových liekov alebo liekov s novými indikáciami.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

9. Počas pandémie COVID-19 bolo potrebné nájsť riešenia ad hoc vrátane podmienených dohôd medzi Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „agentúra“), držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, výrobcami a členskými

Pozmeňujúci návrh

8. Bezpečné a účinné lieky na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú **ohrozenia** verejného zdravia, by sa mali počas takýchto **ohrození v prípade potreby** vyvinúť a sprístupniť v rámci Únie čo najskôr. Pandémia COVID-19 poukázala aj na **nedostatočnú** koordináciu a rozhodovanie, pokiaľ ide o nadnárodné klinické skúšanie, a **chýbajúce** poradenstvo na úrovni Únie týkajúce sa používania liekov v rámci vnútroštátnych programov na použitie liekov v naliehavých prípadoch alebo mimo ich povolených indikácií v Únii, čo spôsobilo omeškania pri prijímaní výsledkov výskumu a pri vývoji a dostupnosti nových liekov alebo liekov s novými indikáciami.

Pozmeňujúci návrh

9. Počas pandémie COVID-19 bolo potrebné nájsť riešenia ad hoc vrátane podmienených dohôd medzi Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „agentúra“), držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, výrobcami, **d'alšími**

štátmi v záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je sprístupnenie bezpečných a účinných liekov na liečbu ochorenia COVID-19 alebo na zabránenie jeho šíreniu, ako aj v záujme uľahčenia a urýchlenia vývoja metód liečby a vakcín a povolenia na ich uvedenie na trh.

zainteresovanými stranami farmaceutického dodávateľského reťazca a členskými štátmi v záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je sprístupnenie bezpečných a účinných liekov na liečbu ochorenia COVID-19 alebo na zabránenie jeho šíreniu, ako aj v záujme uľahčenia a urýchlenia vývoja metód liečby a vakcín a povolenia na ich uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou

10. V snahe zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu s týmito výrobkami a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je preto vhodné aproximovať pravidlá monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok a uľahčiť výskum a vývoj liekov, ktoré môžu mať potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú krízy v oblasti verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh

10. V snahe zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu s týmito výrobkami a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je preto vhodné aproximovať pravidlá monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok a uľahčiť výskum a vývoj liekov, ktoré môžu mať potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú krízy v oblasti verejného zdravia. ***Na dosiahnutie tohto cieľa by sa mala vypracovať analýza na predpovedanie vznikajúcich rizík s využitím alternatívnych zdrojov údajov.***

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10 a (nové)

Text predložený Komisiou

10a. V snahe zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu s týmito výrobkami a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je vhodné podporiť výskum a vývoj liekov, ktoré môžu mať potenciál umožniť liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb spôsobujúcich krízy v oblasti verejného

Pozmeňujúci návrh

zdravia.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou

11. Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o lieky a zdravotnícke pomôcky, pričom sa zameriava predovšetkým na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Okrem toho je jeho cieľom zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov s potenciálom riešiť **ohrozenia** verejného zdravia. Oba ciele sa v ňom sledujú súbežne, **sú neoddeliteľne prepojené a ani jeden nie je podriadený druhému**. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje rámec na monitorovanie a podávanie správ o nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok počas kríz v oblasti verejného zdravia. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje posilnený rámec Únie na zabezpečenie kvality a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou

12. S cieľom zlepšiť pripravenosť na krízy a krízové riadenie v prípade liekov a zdravotníckych pomôcok a zvýšiť odolnosť a solidaritu v celej Únii by sa mali objasniť postupy a príslušné úlohy a povinnosti rôznych dotknutých subjektov. Príslušný rámec by mal vychádzať z riešení ad hoc, ktoré boli doteraz identifikované v reakcii

Pozmeňujúci návrh

11. Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o lieky a zdravotnícke pomôcky, pričom sa zameriava predovšetkým na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Okrem toho je jeho cieľom zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov s potenciálom riešiť **ohrozenia** verejného zdravia. Oba ciele sa v ňom sledujú súčasne, **ale prvoradou prioritou by mala byť kvalita, bezpečnosť a účinnosť liekov**. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje rámec na monitorovanie a podávanie správ o nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok počas kríz v oblasti verejného zdravia. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje posilnený rámec Únie na zabezpečenie kvality a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh

12. S cieľom zlepšiť pripravenosť na krízy a krízové riadenie v prípade liekov a zdravotníckych pomôcok a zvýšiť odolnosť a solidaritu v celej Únii by sa mali objasniť postupy a príslušné úlohy a povinnosti rôznych dotknutých subjektov. Príslušný rámec by mal vychádzať z riešení ad hoc, ktoré boli doteraz identifikované v reakcii na pandémiu **ochorenia** COVID-19, **a zo**

na pandémiu COVID-19.

skúseností a príkladov v iných krajinách.

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

13. Mal by sa vytvoriť harmonizovaný systém monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorý uľahčí náležitý prístup ku kritickým liekom a zdravotníckym pomôckam počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí, ktoré môžu mať vážny vplyv na verejné zdravie. Tento systém by sa mal doplniť o zdokonalené štruktúry s cieľom zabezpečiť primerané riadenie kríz v oblasti verejného zdravia a koordinovať a poskytovať poradenstvo v oblasti výskumu a vývoja liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia. S cieľom uľahčiť monitorovanie a podávanie správ o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok by agentúra mala mať možnosť požadovať a získavať informácie a údaje od príslušných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, výrobcov a členských štátov, a to prostredníctvom určených kontaktných miest.

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh

14a. Vzhľadom na dlhodobé a preukázané odborné znalosti agentúry v oblasti liekov a na jej skúsenosti vyplývajúce zo spolupráce s mnohými

skupinami odborníkov je vhodné zriadiť v rámci nej vhodné štruktúry na monitorovanie potenciálneho nedostatku zdravotníckych pomôcok v súvislosti s ohrozením verejného zdravia a poskytnúť jej mandát byť hositeľskou inštitúciou panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. V tejto súvislosti by všetky vnútroštátne subjekty a prípadne aj subjekty Únie, ktoré sa podieľajú na vytváraní zásob zdravotníckych pomôcok, mali svoje zásoby nahlasovať agentúre. Tým by sa umožnila dlhodobá udržateľnosť fungovania týchto panelov a zabezpečila by sa jasná synergia so súvisiacou činnosťou v oblasti pripravenosti na krízy, pokiaľ ide o lieky. Tieto štruktúry by v žiadnom prípade nemali meniť regulačný systém ani rozhodovacie postupy v oblasti zdravotníckych pomôcok, ktoré sú už v Únii zavedené a ktoré by mali zostať jasne odlišené od systému pre lieky.

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14b. *Počas mimoriadnej situácie spôsobenej ochorením COVID-19 sa ukázalo, že regulačná flexibilita, ktorú umožnila Komisia, je pre odvetvie nástrojom na predchádzanie nedostatkom. O dočasnej výnimke z postupu posudzovania zhody by sa však v prípade zdravotníckych pomôcok malo uvažovať len za výnimočných okolností. Pred povolením takejto výnimky by sa v rámci úvah mala zohľadniť bezpečnosť občanov používajúcich danú pomôcku, ako aj bezpečnosť výroby. Dočasná výnimka by sa mohla poskytnúť len vtedy, ak by bolo možné zaručiť oboje aj bez postupu posudzovania zhody a ak by prínos zabezpečenia dodávok prevažoval*

nad rizikami.

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14c. *Koordináčné štruktúry zriadené na účely riadenia ohrozenia verejného zdravia a reakcie na ne by mali venovať náležitú pozornosť príspevku zoonóz k verejnému zdraviu vo veterinárnej oblasti, posilniť koordináciu a vychádzať z poznatkov a odborných znalostí o veterinárnych službách, ktoré v tejto oblasti získala agentúra ako orgán zodpovedný za hodnotenie liekov na veterinárne použitie na úrovni Únie.*

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14 d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14d. *Mali by sa zaviesť spoľahlivé opatrenia a normy týkajúce sa transparentnosti, pokiaľ ide o regulačné činnosti agentúry v oblasti liečby, vakcín a zdravotníckych pomôcok, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.*

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

15. *Pokiaľ ide o lieky, v rámci agentúry by sa mala zriadiť výkonná riadiaca skupina s cieľom zabezpečiť spoľahlivú*

15. *Pokiaľ ide o lieky, v rámci agentúry by sa mala zriadiť výkonná riadiaca skupina s cieľom zabezpečiť spoľahlivú*

reakciu na závažné udalosti a koordinovať v rámci Únie naliehavé opatrenia v súvislosti s riadením problémov týkajúcich sa dodávok liekov. Riadiaca skupina by mala zostaviť **zoznamy** kritických liekov s cieľom zabezpečiť monitorovanie týchto liekov a mala by byť schopná poskytovať poradenstvo o opatreniach potrebných na zaistenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov a na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.

reakciu na závažné udalosti a koordinovať v rámci Únie naliehavé opatrenia v súvislosti s riadením problémov týkajúcich sa dodávok liekov. Riadiaca skupina by mala zostaviť **všeobecný zoznam** kritických liekov, **ktorý sa bude vzťahovať na všetky závažné udalosti alebo ohrozenia verejného zdravia, a to v úzkej spolupráci s odvetvím, všetkými zainteresovanými stranami a v prípade potreby so zdravotníckymi pracovníkmi**, s cieľom zabezpečiť monitorovanie týchto liekov a mala by byť schopná poskytovať poradenstvo o opatreniach potrebných na zaistenie kvality, bezpečnosti a účinnosti **týchto** liekov a na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia **počas ohrozenia verejného zdravia a závažných udalostí**.

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 16 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

16a. Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, mala by sa zriadiť výkonná riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky, ktorá by v rámci Únie koordinovala naliehavé opatrenia týkajúce sa riadenia problémov s ponukou zdravotníckych pomôcok a dopytom po nich a vytvorila by zoznam kritických pomôcok pre najpravdepodobnejšie prípady ohrozenia verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 16 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

16b. Agentúra by mala zverejňovať

odporúčania, stanoviská a rozhodnutia riadiacich skupín. Zverejnené by malo byť aj zloženie riadiacich a pracovných skupín. Členovia riadiacich skupín a experti by nemali mať vo farmaceutickom priemysle žiadne finančné alebo iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvňovať ich neustrannosť.

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou

17. S cieľom zaistiť, aby sa bezpečné, vysokokvalitné a účinné lieky, ktoré majú potenciál riešiť *mimoriadne* situácie **v oblasti** verejného zdravia, mohli počas takýchto situácií vyvíjať a sprístupňovať v rámci Únie čo najskôr, mala by sa v rámci agentúry zriadiť osobitná skupina pre mimoriadne situácie, ktorá by poskytovala poradenstvo o takýchto liekoch. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala bezplatne poskytovať poradenstvo o vedeckých otázkach týkajúcich sa vývoja metód liečby a vakcín a o protokoloch klinického skúšania tým subjektom, ktoré sú zapojené do ich vývoja, ako sú napríklad držiteľia povolenia na uvedenie na trh, zadávatelia, orgány verejného zdravotníctva a akademická obec, a to bez ohľadu na ich presnú úlohu pri vývoji takýchto liekov.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia Odôvodnenie 18

Pozmeňujúci návrh

17. S cieľom zaistiť, aby sa bezpečné, vysokokvalitné a účinné lieky, ktoré majú potenciál riešiť situácie **ohrozenia** verejného zdravia, mohli počas takýchto situácií **v prípade potreby** vyvíjať a sprístupňovať v rámci Únie čo najskôr, mala by sa v rámci agentúry zriadiť osobitná skupina pre mimoriadne situácie, ktorá by **sa riadila výlučne potrebami verejného zdravia a** poskytovala **by** poradenstvo o takýchto liekoch. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala bezplatne poskytovať **nezávislé** poradenstvo o vedeckých otázkach týkajúcich sa vývoja metód liečby a vakcín a o protokoloch klinického skúšania tým subjektom, ktoré sú zapojené do ich vývoja, ako sú napríklad držiteľia povolenia na uvedenie na trh, zadávatelia, orgány verejného zdravotníctva a akademická obec, a to bez ohľadu na ich presnú úlohu pri vývoji takýchto liekov.

18. Činnosť osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by mala byť oddelená od práce vedeckých výborov agentúry a mala by sa vykonávať bez toho, aby ňou boli dotknuté vedecké hodnotenia týchto výborov. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala poskytovať odporúčania týkajúce sa používania liekov **na boj proti chorobe, ktorá je zodpovedná za krízu v oblasti verejného zdravia**. Výbor pre lieky na humánne použitie by mal mať možnosť používať tieto odporúčania pri príprave vedeckých stanovísk k použitiu lieku v naliehavých prípadoch alebo k inému predčasnému použitiu lieku pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19

19. Zriadenie osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by malo vychádzať z podpory, ktorú agentúra poskytuje počas pandémie COVID-19, najmä pokiaľ ide o vedecké poradenstvo týkajúce sa návrhu klinického skúšania a vývoja liekov, ako aj priebežné skúmanie nových dôkazov s cieľom umožniť počas **mimoriadnych situácií v oblasti** verejného zdravia efektívnejšie posudzovanie liekov vrátane vakcín.

18. Činnosť osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by mala byť oddelená od práce vedeckých výborov agentúry a mala by sa vykonávať bez toho, aby ňou boli dotknuté vedecké hodnotenia týchto výborov, **a to pri zaručení nezávislosti akýchkoľvek následných hodnotení**. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala poskytovať odporúčania týkajúce sa používania liekov **v úsilí o prekonanie krízy** v oblasti verejného zdravia **iba na základe vedy a potrieb verejného zdravia, a nie na základe iných záujmov**. Výbor pre lieky na humánne použitie by mal mať možnosť používať tieto odporúčania pri príprave vedeckých stanovísk k použitiu lieku v naliehavých prípadoch alebo k inému predčasnému použitiu lieku pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh.

19. **Cieľom zriadenia osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie je prekonať rozdiely medzi jednotlivými regulačnými rámcami a vytvoriť tak záruku a ochranu pre občanov EÚ**. Zriadenie osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by malo vychádzať z podpory, ktorú agentúra poskytuje počas pandémie **ochorenia** COVID-19, najmä pokiaľ ide o vedecké poradenstvo týkajúce sa návrhu klinického skúšania a vývoja liekov, **transparentnosť súvisiacich činností vrátane rýchleho zverejňovania klinických údajov týkajúcich sa príslušných produktov**, ako aj priebežné skúmanie nových dôkazov s cieľom umožniť počas situácií **ohrozenia**

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

20. Hoci jednotlivé výskumné subjekty sa môžu dohodnúť spoločne alebo s inou stranou na tom, že budú vystupovať ako jeden zadávateľ s cieľom pripraviť jeden harmonizovaný protokol klinického skúšania platný v celej Únii, skúsenosti nadobudnuté počas pandémie COVID-19 ukázali, že iniciatívy na vytvorenie rozsiahleho nadnárodného skúšania sa realizujú ťažko, keďže chýba jednotný subjekt, ktorý by mohol prevziať všetky povinnosti a činnosti zadávateľa v rámci Únie a zároveň komunikoval s viacerými členskými štátmi. Je preto vhodné, aby agentúra identifikovala a uľahčila takéto iniciatívy poskytovaním poradenstva o možnostiach vystupovať ako jeden zadávateľ, prípadne vymedzila príslušné povinnosti spoločných zadávateľov v súlade s článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Takýto prístup by posilnil výskumné prostredie v Únii a podporil harmonizáciu, pričom by zabránil následným omeškaniam pri začleňovaní výsledkov výskumu do povolenia na uvedenie na trh. Zadávateľ Únie by mohol využívať financovanie výskumu z prostriedkov Únie dostupné v čase mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, ako aj existujúce siete klinického skúšania na uľahčenie vývoja, vypracovania žiadosti, predloženia a priebehu skúšania. Môže to byť mimoriadne cenné v prípade skúšania zavedeného Úniou alebo medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia alebo výskumu.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou

21. ***Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, mala by sa zriadiť výkonná riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky, ktorá by v rámci Únie koordinovala naliehavé opatrenia týkajúce sa riadenia problémov s ponukou zdravotníckych pomôcok a dopytom po nich a v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia by vytvorila zoznam kritických pomôcok.***

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou

22. Týmto nariadením sa agentúra takisto poveruje úlohou podporovať panely odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok vymenované v zmysle vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2019/1396¹² s cieľom poskytovať nezávislú vedeckú a technickú pomoc členským štátom, Komisii, Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), notifikovaným osobám a výrobcom.

Pozmeňujúci návrh

22. Týmto nariadením sa agentúra takisto poveruje úlohou podporovať panely odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok vymenované v zmysle vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2019/1396¹² s cieľom poskytovať nezávislú vedeckú a technickú pomoc členským štátom, Komisii, Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), notifikovaným osobám a výrobcom ***pri súčasnom zachovaní maximálnej transparentnosti ako podmienky posilnenia dôvery v regulačný systém EÚ.***

¹² Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1396 z 10. septembra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o vymenovanie

¹² Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1396 z 10. septembra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o vymenovanie

panelov odborníkov v oblasti
zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 234,
11.9.2019, s. 23).

panelov odborníkov v oblasti
zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 234,
11.9.2019, s. 23).

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia Odôvodnenie 22 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

22a. Odborníci by nemali mať finančné alebo iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli vplývať na ich nestrannosť.

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia Odôvodnenie 23 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

23a. Skúsenosti s klinickým skúšaním počas pandémie ochorenia COVID-19 odhalili obrovský rozsah duplicity, nadmerné množstvo malých skúšaní, nedostatočné zastúpenie dôležitých skupín obyvateľstva a absenciu spolupráce, čo zvýšilo riziko zbytočného výskumu. Na zlepšenie programu klinického výskumu sú potrebné spoľahlivé dôkazy o kvalite, účinnosti a bezpečnosti liekov prostredníctvom dobre navrhnutého, náležite podporovaného, rozsiahleho, randomizovaného a kontrolovaného skúšania. Všetky relevantné informácie o schválených výrobkoch, klinických výsledkoch a klinických údajoch týkajúcich sa skúšania sa musia zverejniť, pričom sa náležite zohľadní ochrana osobných údajov a dôverných obchodných informácií.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia Odôvodnenie 23 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

23b. Hoci jednotlivé výskumné subjekty sa môžu dohodnúť spoločne alebo s inou stranou na tom, že budú vystupovať ako jeden zadávateľ s cieľom pripraviť jeden harmonizovaný protokol klinického skúšania platný v celej Únii, skúsenosti nadobudnuté počas pandémie ochorenia COVID-19 ukázali, že iniciatívy na vytvorenie rozsiahleho nadnárodného skúšania sa realizujú ťažko, keďže chýba jednotný subjekt, ktorý by mohol prevziať všetky povinnosti a činnosti zadávateľa v rámci Únie a zároveň komunikoval s viacerými členskými štátmi. Je preto vhodné, aby agentúra identifikovala a uľahčila takéto iniciatívy poskytovaním poradenstva o možnostiach vystupovať ako jeden zadávateľ, prípadne vymedzila príslušné povinnosti spoločných zadávateľov v súlade s článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 a koordinovala vytváranie protokolov klinického skúšania. Takýto prístup by posilnil výskumné prostredie v Únii a zároveň podporil spoluprácu s externými odborníkmi vrátane akademickej obce a zameral by sa na nábor dátových vedcov, odborníkov v oblasti omických vied, bioštatistikov, epidemiológov a odborníkov v oblasti pokročilej analytiky a umelej inteligencie, pričom by podporil harmonizáciu a zabránil následným omeškaniam pri začleňovaní výsledkov výskumu do povolenia na uvedenie na trh. Závädateľ Únie by mohol využívať financovanie výskumu z prostriedkov Únie dostupné v čase ohrozenia verejného zdravia, ako aj existujúce siete klinického skúšania na uľahčenie vývoja, vypracovania žiadosti, predloženia a priebehu skúšania. Môže to byť mimoriadne cenné v prípade skúšania

zavedeného Úniou alebo medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia alebo výskumu.

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia Odôvodnenie 23 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

23c. *Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala preskúmať protokoly klinického skúšania a radiť vývojárom v oblasti klinického skúšania, ktoré sa vykonáva v Únii, a mala by poskytovať usmernenia o klinicky relevantných koncových parametroch a cieľoch týkajúcich sa vakcín a liečby s cieľom usmerniť navrhovanie klinického skúšania tak, aby spĺňalo kritériá účinných zásahov v oblasti verejného zdravia.*

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia Odôvodnenie 23 d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

23d. *V záujme uľahčenia práce a výmeny informácií podľa tohto nariadenia by príslušné vnútroštátne orgány mali vytvoriť spoľahlivý a harmonizovaný európsky interoperabilný (aby sa zabránilo duplicite predložených informácií) a digitálny systém monitorovania nedostatku liekov, osobných ochranných prostriedkov a zdravotníckych pomôcok, a to na základe spoločných dátových polí, ako sú normy Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) na identifikáciu liekov, ktorý uľahčí primeraný prístup príslušných vnútroštátnych orgánov a*

orgánov EÚ ku kritickým liekom a zdravotníckym pomôckam na trhu počas ohrozenia verejného zdravia a závažných udalostí, ktoré môžu mať vážny dopad na verejné zdravie.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia Odôvodnenie 23 e (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

23e. Mali by sa dohodnúť štandardizované požiadavky na podávanie správ týkajúce sa informácií o jasne vymedzených nedostatkoch, pričom sa uprednostnia kritické výrobky s veľkým potenciálnym vplyvom. Tento systém by mal zohľadňovať už existujúce systémy, ako sú systémy SPOR, EMA, európsky systém overovania liekov (vytvorený v rámci smernice o falšovaných liekoch), ISPOC a platforma DARWIN (Data Analysis and Real World Interrogation Network), a mal by byť doplnený o zlepšené telematické štruktúry s cieľom zabezpečiť primerané riadenie kríz v oblasti verejného zdravia a koordinovať a poskytovať poradenstvo v oblasti výskumu a vývoja liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť ohrozenie verejného zdravia. S cieľom uľahčiť monitorovanie a podávanie správ o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok, ako aj v záujme zabránenia duplicity predložených informácií by agentúra mala mať možnosť požadovať a získavať informácie a údaje od príslušných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, výrobcov a členských štátov, ktorí sú všetci povinní poskytovať úplné informácie a údaje, a to prostredníctvom určených kontaktných miest.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia Odôvodnenie 23 f (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

23f. Tento štandardizovaný systém podávania správ by mal obsahovať účinný systém varovania s cieľom rozlišovať medzi vnútroštátnym a celoeurópskym nedostatkom a umožniť vnútroštátnym regulačným orgánom posúdiť dostupnosť výrobkov v porovnaní so spotrebou alebo paralelným vývozom na ich trhu.

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

24. Vzhľadom na dlhodobé a preukázané odborné znalosti agentúry v oblasti liekov a na jej skúsenosti vyplývajúce zo spolupráce s mnohými skupinami odborníkov je vhodné zriadiť v rámci nej vhodné štruktúry na monitorovanie potenciálneho nedostatku zdravotníckych pomôcok v súvislosti s mimoriadnou situáciou v oblasti verejného zdravia a poskytnúť jej mandát byť hostiteľskou inštitúciou panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. Tým by sa umožnila dlhodobá udržateľnosť fungovania týchto panelov a zabezpečila by sa jasná synergia so súvisiacou činnosťou v oblasti pripravenosti na krízy, pokiaľ ide o lieky. Tieto štruktúry by v žiadnom prípade nemenili regulačný systém ani rozhodovacie postupy v oblasti zdravotníckych pomôcok, ktoré sú už v Únii zavedené a ktoré by mali zostať jasne odlišené od systému pre lieky.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia Odôvodnenie 25

Text predložený Komisiou

25. ***S cieľom uľahčiť prácu a výmenu informácií v zmysle tohto nariadenia by sa malo prijať ustanovenie týkajúce sa vytvorenia a riadenia IT infraštruktúry a synergii s inými existujúcimi IT systémami alebo so systémami, ktoré sa vyvíjajú, vrátane IT platformy EUDAMED pre zdravotnícke pomôcky.*** Túto prácu by prípadne mali uľahčiť aj nové digitálne technológie, ako sú výpočtové modely a simulácie klinického skúšania, ako aj údaje z Vesmírneho programu EÚ, ako sú geolokalizačné služby systému Galileo a údaje získané pozorovaním Zeme v rámci programu Copernicus.

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia Odôvodnenie 26

Text predložený Komisiou

26. Rýchly prístup k údajom týkajúcim sa zdravia a ich výmena vrátane údajov z praxe, t. j. údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií, sú nevyhnutné na zabezpečenie účinného riadenia ***mimoriadnych situácií v oblasti*** verejného zdravia a iných závažných udalostí. Vďaka tomuto nariadeniu by agentúra mala mať možnosť využívať a uľahčovať takúto výmenu údajov a byť súčasťou vytvorenia a prevádzky

Pozmeňujúci návrh

25. Túto prácu by prípadne mali uľahčiť aj nové digitálne technológie, ako sú výpočtové modely a simulácie klinického skúšania, ako aj údaje z Vesmírneho programu EÚ, ako sú geolokalizačné služby systému Galileo a údaje získané pozorovaním Zeme v rámci programu Copernicus. ***Zdôrazňuje potenciál veľkých dát dopĺňať dôkazy z klinického skúšania a vyplniť medzery v poznatkoch o liekoch, ako aj pomôcť lepšie charakterizovať ochorenia, metódy liečby a výkonnosť liekov v jednotlivých systémoch zdravotnej starostlivosti. Globálna pandémia takisto preukázala rozhodujúci význam, ktorý môže mať vysokovýkonná výpočtová technika v kombinácii s veľkými dátami a umelou inteligenciou v celosvetovom boji proti ochoreniu COVID-19.***

Pozmeňujúci návrh

26. Rýchly prístup k údajom týkajúcim sa zdravia a ich výmena vrátane údajov z praxe, t. j. údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií, ***ak sú vytvorené na základe vhodných kritérií kvality***, sú nevyhnutné na zabezpečenie účinného riadenia ***ohrozenia*** verejného zdravia a iných závažných udalostí. Vďaka tomuto nariadeniu by agentúra mala mať možnosť využívať a uľahčovať takúto výmenu údajov a byť súčasťou vytvorenia

infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia.

a prevádzky infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia *pri súčasnom zabezpečení uplatniteľnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/679^{1a} (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725^{1b} (nariadenie o ochrane údajov EÚ) a súladu so zásadami týkajúcimi sa spracúvania osobných údajov, ako sú elektronické zdravotné záznamy, údaje z registra pacientov podľa článku 4 nariadenia o ochrane údajov EÚ); údaje týkajúce sa zdravia by sa mali používať v plnom súlade s ustanoveniami všeobecného nariadenia o ochrane údajov zameranými na ochranu osobných údajov. Toto nariadenie by malo tiež umožniť vymedzenie programov a systémov zberu údajov týkajúcich sa záverov, výsledkov, nežiaducich a neželaných udalostí, ktoré budú môcť využiť všetci vývojári.*

^{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 45

**Návrh nariadenia
Odôvodnenie 26 a (nové)**

26a. Nakladanie s citlivými údajmi týkajúcimi sa zdravia si vyžaduje vysokú úroveň ochrany pred kybernetickými útokmi. Agentúra sa stala terčom kybernetického útoku, ktorého výsledkom bolo nezákonné sprístupnenie niektorých dokumentov týkajúcich sa liekov a vakcín proti ochoreniu COVID-19 tretím stranám. Urýchlene by sa mali zaviesť záväzné pravidlá týkajúce sa bezpečnostných informácií a kybernetickej bezpečnosti a hlavné opatrenia súboru nástrojov 5G, aby sa dosiahla vysoká úroveň zabezpečenia pred kybernetickými útokmi, a najmä kybernetickou špionážou, a to vždy a najmä počas ohrozenia verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia Odôvodnenie 27

Text predložený Komisiou

27. V *mimoriadnej situácii v oblasti* verejného zdravia alebo v súvislosti so závažnou udalosťou by agentúra mala v prípade potreby zabezpečiť spoluprácu s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb *a* inými agentúrami Únie. Takáto spolupráca by mala zahŕňať spoločné využívanie údajov vrátane údajov o epidemiologických predpovediach, pravidelnú komunikáciu na výkonnej úrovni a pozývanie zástupcov Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a iných agentúr Únie, aby sa podľa potreby zúčastňovali na zasadnutiach osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, riadiacej skupiny pre lieky a riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.

Pozmeňujúci návrh

27. V *prípade dočasného ohrozenia* verejného zdravia alebo v súvislosti so závažnou udalosťou by agentúra mala v prípade potreby zabezpečiť spoluprácu s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb, *ktoré by malo včas poskytnúť prognózy príslušnému aktérovi farmaceutického dodávateľského reťazca, ako aj* s inými agentúrami Únie. Takáto spolupráca by mala zahŕňať spoločné využívanie údajov vrátane údajov o epidemiologických predpovediach, pravidelnú komunikáciu na výkonnej úrovni a pozývanie zástupcov Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a iných agentúr Únie, aby sa podľa potreby zúčastňovali na zasadnutiach osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, riadiacej skupiny pre lieky a riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. **Zabezpečená by**

mala byť aj pravidelná obojsmerná komunikácia a výmena informácií medzi regulačnými orgánmi, odvetvím a príslušnými zainteresovanými stranami farmaceutického dodávateľského reťazca s cieľom začať okamžité diskusie o odhadovanom potenciálnom nedostatku liekov na trhu zdieľaním informácií o očakávaných obmedzeniach dodávok, o ktorých sa orgány dozvedia prostredníctvom postupu oznamovania, čím sa v prípade potreby umožní lepšia koordinácia, interakcia a náležitá reakcia.

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia Odôvodnenie 27 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

27a. S cieľom zabezpečiť zachovanie demokratického dohľadu nad agentúrou, a to najmä v čase krízy, Komisia by sa mala zaviazat' k tomu, že bude odpovedať na prioritné otázky poslancov Európskeho parlamentu na písomné zodpovedania pred uplynutím lehoty;

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia Článok 1 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) monitorovanie nedostatku liekov na humánne použitie a zdravotníckych pomôcok a podávanie správ o tomto nedostatku;

b) monitorovanie nedostatku liekov na humánne použitie a zdravotníckych pomôcok a podávanie správ o tomto nedostatku *s cieľom predchádzať takýmto nedostatkom v budúcnosti;*

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) „veterinárny liek“ je ľubovoľný liek na veterinárne použitie vymedzený v článku 1 bode 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES^{1a};

^{1a} Smernica 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

d) „nedostatok“ je stav, keď dodávky lieku na humánne použitie alebo zdravotníckej pomôcky neuspokojujú dopyt po tomto lieku alebo tejto zdravotníckej pomôcke;

d) „nedostatok“ je stav, keď dodávky lieku na humánne použitie alebo zdravotníckej pomôcky neuspokojujú dopyt, **t. j. potrebu pacientov plus príslušné rezervné zásoby**, po tomto lieku alebo tejto zdravotníckej pomôcke **na vnútroštátnej úrovni, a to z akéhokoľvek dôvodu**;

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

f) „závažná udalosť“ je udalosť, ktorá **vo viac ako jednom členskom štáte** pravdepodobne predstavuje vážne riziko pre verejné zdravie v súvislosti s liekmi. Takáto udalosť sa týka smrteľného alebo

f) „závažná udalosť“ je udalosť, ktorá **v jednom alebo vo viacerých členských štátoch** pravdepodobne predstavuje vážne riziko pre verejné zdravie v súvislosti s liekmi. Takáto udalosť sa týka smrteľného

inak závažného ohrozenia zdravia biologického, chemického, environmentálneho alebo iného pôvodu, prípadne incidentu, ktorý môže mať vplyv na dodávky alebo kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov. Takáto udalosť môže viesť k nedostatku liekov **vo viac ako jednom členskom štáte** a vyžaduje si naliehavú koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

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

Text predložený Komisiou

alebo inak závažného ohrozenia zdravia biologického, chemického, environmentálneho alebo iného pôvodu, prípadne incidentu, ktorý môže mať vplyv na dodávky alebo kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov. Takáto udalosť môže viesť k nedostatku **kritických liekov a/alebo zdravotníckych pomôcok v jednom alebo vo viacerých členských štátoch** a vyžaduje si naliehavú koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

Pozmeňujúci návrh

fa) „kritický liek“ je akýkoľvek liek v zmysle článku 1 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES alebo jeho zložka, ktorý sa považuje za potrebný na zvládnutie ohrozenia verejného zdravia, a to až do vyriešenia núdzovej situácie.

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“). Stretáva sa osobne alebo na diaľku **pri príprave na mimoriadnu situáciu v oblasti** verejného zdravia alebo počas nej, alebo na základe žiadosti o pomoc uvedenej v článku 4 ods. 3. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.

Pozmeňujúci návrh

1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“). Stretáva sa osobne alebo na diaľku. **Stretnutia sa môžu naplánovať v rámci prípravy na ohrozenie** verejného zdravia alebo počas nej, alebo na základe žiadosti o pomoc uvedenej v článku 4 ods. 3, **alebo s cieľom riešiť nedostatok, ktorý vyhlásil aspoň jeden členský štát.** Jej sekretariát

zabezpečuje agentúra.

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia Článok 3 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. *Riadiacej skupine pre lieky predsedá agentúra. Predseda môže na jej zasadnutia pozvať tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov a držiteľ'ov povolenia na uvedenie na trh.*

Pozmeňujúci návrh

3. *Riadiacu skupinu pre lieky podporuje v jej činnosti pracovná skupina zriadená v súlade s článkom 9 ods. 1, ktorá je zložená z jednotných kontaktných miest na nahlasovanie nedostatku z príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky. Vytvorí sa obojsmerná komunikačná linka medzi riadiacou skupinou pre lieky a jednotnými kontaktnými miestami príslušných vnútroštátnych orgánov, ktoré zase bezodkladne informujú aktérov priemyselného odvetvia.*

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia Článok 3 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Riadiaca skupina pre lieky stanoví svoj rokovací poriadok vrátane postupov týkajúcich sa pracovnej skupiny uvedenej v odseku 5 a prijímania zoznamov, súborov informácií a odporúčaní. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie a správnej rady agentúry.

Pozmeňujúci návrh

4. Riadiaca skupina pre lieky stanoví svoj rokovací poriadok vrátane **objasnenia svojich právomocí v plnom súlade so zásadami proporcionality a subsidiarity**, postupov týkajúcich sa pracovnej skupiny uvedenej v odseku 5 a prijímania zoznamov, súborov informácií a odporúčaní. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie a správnej rady agentúry **a zverejní sa.**

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. **Riadiacu skupinu pre lieky podporuje v jej činnosti pracovná skupina zriadená v súlade s článkom 9 ods. 1, ktorá je zložená z jednotných kontaktných miest na nahlasovanie nedostatku z príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky.**

Pozmeňujúci návrh

5. **Riadiacej skupine pre lieky predsedá agentúra. S cieľom zabezpečiť, aby sa zohľadnilo široké spektrum názorov, predseda pozve príslušné tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pre lieky a držiteľov povolenia na uvedenie na trh a iných zainteresovaných strán v oblasti liekov a priemyselného dodávateľského reťazca, ako aj záujmových skupín zastupujúcich pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov, odborníkov na klinické skúšanie, záujmových skupín v oblasti verejného zdravia a odvetvových odborových zväzov, aby sa zúčastnili na stretnutiach skupiny, a tým zainteresovaným stranám umožní vyjadriť sa k situácii v rôznych dotknutých členských štátoch. S cieľom zabrániť narušeniam trhu riadiaca skupina pre lieky zabezpečí, aby sa údaje poskytovali alebo neposkytovali rovnako všetkým držiteľom povolenia na uvedenie na trh.**

Riadiaca skupina pre lieky na základe tejto výmeny informácií vypracuje strategické odporúčania adresované členským štátom v čase ohrozenia verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. **Riadiaca skupina pre lieky konzultuje s Výborom pre lieky na veterinárne použitie vždy, keď to považuje za potrebné na riešenie ohrozenia verejného zdravia súvisiaceho so zoonózami alebo ochoreniami, ktoré**

postihujú len zvieratá a ktoré majú alebo môžu mať závažný vplyv na ľudské zdravie.

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 5 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5b. Zloženie riadiacej skupiny pre lieky sa zverejní. V súlade s článkom 107 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 musia všetci členovia riadiacej skupiny pre lieky dodržiavať obvyklé pravidlá platné v Únii týkajúce sa konfliktu záujmov. V záujme transparentnosti sa vyhlásenia o záujmoch členov a odborníkov zverejňujú. Členovia riadiacej skupiny pre lieky a odborníci nesmú mať vo farmaceutickom priemysle žiadne finančné alebo iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvňovať ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom a každoročne predložia vyhlásenie o svojich finančných záujmoch. Všetky nepriame záujmy, ktoré by sa mohli týkať uvedeného priemyslu, sa zapisujú do registra vedeného agentúrou a na požiadanie sa sprístupnia verejnosti. Ak by došlo ku konfliktu záujmov, uplatnia sa všetky potrebné obmedzenia.

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 4 – nadpis

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Monitorovanie udalostí a pripravenosť na závažné udalosti a *mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia*

Monitorovanie udalostí a pripravenosť na *dočasné* závažné udalosti a *ohrozenia verejného zdravia*

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Agentúra priebežne monitoruje každú udalosť, ktorá **by mohla** viesť k závažnej udalosti alebo **mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh

1. Agentúra priebežne monitoruje každú udalosť, ktorá **má potenciál** viesť k závažnej udalosti alebo **k ohrozeniu** verejného zdravia, **a mala by byť schopná zaviesť potrebné preventívne mechanizmy**. **V tejto súvislosti agentúra v prípade potreby úzko spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb alebo inými agentúrami Únie.**

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. S cieľom uľahčiť monitorovaniu úlohu uvedenú v odseku 1 príslušné vnútroštátne orgány prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 5 nahlásia agentúre na základe kritérií podávania správ stanovených agentúrou podľa článku 9 ods. 1 písm. b) **každú udalosť vrátane nedostatku** lieku v danom členskom štáte, **ktorá môže** viesť k závažnej udalosti alebo **mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia. Ak príslušný vnútroštátny orgán informuje agentúru o nedostatku lieku v danom členskom štáte, poskytne agentúre všetky informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 23a smernice 2001/83/ES. Na základe správy príslušného vnútroštátneho orgánu o danej udalosti a s cieľom porozumieť dosahu tejto udalosti v iných členských štátoch môže agentúra prostredníctvom pracovnej skupiny uvedenej v článku 3 ods. 5 požiadať príslušné vnútroštátne

Pozmeňujúci návrh

2. S cieľom uľahčiť monitorovaniu úlohu uvedenú v odseku 1 príslušné vnútroštátne orgány prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 5 **aktívne a čo najskôr** nahlásia agentúre na základe kritérií podávania správ stanovených agentúrou podľa článku 9 ods. 1 písm. b) **každý prípadný nedostatok kritického** lieku v danom členskom štáte, **ktorý má potenciál** viesť k závažnej udalosti alebo **k ohrozeniu** verejného zdravia **v iných členských štátoch a mohla by oslabiť rýchlu a primeranú reakciu na danú závažnú udalosť alebo ohrozenie verejného zdravia**. Ak príslušný vnútroštátny orgán informuje agentúru o nedostatku lieku v danom členskom štáte, poskytne agentúre všetky informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 23a smernice 2001/83/ES, **ako aj všetky relevantné dodatočné informácie, ktoré poskytl**

orgány o informácie.

zainteresované strany a subjekty vo farmaceutickom priemysle, pri plnom rešpektovaní dôvernosti a súkromia, ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/769 (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

Na základe správy príslušného vnútroštátneho orgánu o danej udalosti a s cieľom porozumieť dosahu tejto udalosti v iných členských štátoch, **a najmä ho predvídať**, môže agentúra prostredníctvom pracovnej skupiny uvedenej v článku 3 ods. 5 požiadať príslušné vnútroštátne orgány o informácie.

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 5 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) ak môže závažná udalosť alebo **mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia** ovplyvniť bezpečnosť, kvalitu a účinnosť liekov, uplatňuje sa článok 5;

Pozmeňujúci návrh

a) ak môže závažná udalosť alebo **ohrozenie verejného zdravia** ovplyvniť **výrobu**, bezpečnosť, kvalitu a účinnosť liekov, uplatňuje sa článok 5;

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Po uznaní **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia alebo na základe žiadosti o pomoc uvedenej v článku 4 ods. 3 riadiaca skupina pre lieky zhodnotí informácie týkajúce sa závažnej udalosti alebo **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia a zváži, či je potrebné prijať naliehavé a koordinované opatrenia, pokiaľ ide o bezpečnosť, kvalitu a účinnosť príslušných liekov.

Pozmeňujúci návrh

Po uznaní **ohrozenia** verejného zdravia alebo na základe žiadosti o pomoc uvedenej v článku 4 ods. 3 riadiaca skupina pre lieky zhodnotí informácie týkajúce sa závažnej udalosti alebo **ohrozenia** verejného zdravia a zváži, či je potrebné prijať naliehavé a koordinované opatrenia, pokiaľ ide o **výrobu**, bezpečnosť, kvalitu a účinnosť príslušných liekov. **Hodnotené informácie sa včas zverejnia.**

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia Článok 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Riadiaca skupina pre lieky poskytuje Komisii a členským štátom poradenstvo o akýchkoľvek vhodných opatreniach, ktoré by sa podľa nej mali na úrovni Únie prijať v súvislosti s príslušnými liekmi v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004¹⁸.

¹⁸ Nariadenie (ES) č. 726/2004

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia Článok 6 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. V nadväznosti na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 a po porade so svojou pracovnou skupinou prijme riadiaca skupina pre lieky zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré považuje počas závažnej udalosti za kritické (ďalej len „zoznam liekov kritických počas závažnej udalosti“). Zoznam sa aktualizuje vždy

Pozmeňujúci návrh

Riadiaca skupina pre lieky poskytuje Komisii a členským štátom poradenstvo o akýchkoľvek vhodných opatreniach, ktoré by sa podľa nej mali na úrovni Únie prijať v súvislosti s príslušnými liekmi v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004¹⁸. **Tieto odporúčania sa zverejnia spolu so všetkými príslušnými informáciami, na základe ktorých boli odporúčania vypracované. Ak určité informácie nemožno v záujme rešpektovania dôvernosti, verejného zdravia, obchodných záujmov, dôvodov vyplývajúcich z článku 30 tohto nariadenia alebo verejného poriadku sprístupniť verejnosti, táto skutočnosť sa uvedie. Riadiaca skupina pre lieky sa snaží zabezpečiť čo najväčšiu transparentnosť.**

¹⁸ Nariadenie (ES) č. 726/2004.

Pozmeňujúci návrh

1. V nadväznosti na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 a po porade so svojou pracovnou skupinou prijme riadiaca skupina pre lieky zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré považuje počas závažnej udalosti za kritické (ďalej len „zoznam liekov kritických počas závažnej udalosti“), **a to po konzultácii s držiteľmi**

podľa potreby, až kým sa závažná udalosť dostatočne nevyrieši.

povolenia na uvedenie na trh, zástupcami priemyslu (prostredníctvom priemyselných jednotných kontaktných miest – iSPOC) a zástupcov zdravotníckych pracovníkov. Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až kým sa závažná udalosť dostatočne nevyrieši, **a po skončení závažnej udalosti prestáva platiť.**

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia Článok 6 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Riadiaca skupina pre lieky okamžite po uznaní **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia a po konzultácii so svojou pracovnou skupinou prijme zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré **v mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia považuje za kritické (ďalej len „zoznam liekov kritických **v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia**“). Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až do ukončenia uznania **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh

2. Riadiaca skupina pre lieky okamžite po uznaní **ohrozenia** verejného zdravia a po konzultácii so svojou pracovnou skupinou prijme zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré **počas ohrozenia** verejného zdravia považuje za kritické (ďalej len „zoznam liekov kritických **počas ohrozenia verejného zdravia**“). Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až do ukončenia uznania **ohrozenia** verejného zdravia, **a po skončení ohrozenia verejného zdravia prestáva platiť.**

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia Článok 6 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Riadiaca skupina pre lieky prijme súbor informácií potrebných na monitorovanie ponuky liekov zaradených do zoznamov uvedených v odsekoch 1 a 2 a dopytu po týchto liekoch (ďalej len „zoznamy kritických liekov“) a informuje o tom svoju pracovnú skupinu.

Pozmeňujúci návrh

3. Riadiaca skupina pre lieky prijme súbor informácií potrebných na monitorovanie ponuky liekov zaradených do zoznamov uvedených v odsekoch 1 a 2 a dopytu po týchto liekoch (ďalej len „zoznamy kritických liekov“) a informuje o tom svoju pracovnú skupinu **a príslušné farmaceutické subjekty. Subjekty Únie**

alebo vnútroštátne subjekty, ktoré sa podieľajú na vytváraní zásob liekov, by mali byť náležite informované.

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia Článok 6 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Agentúra bezodkladne uverejní zoznamy kritických liekov a všetky aktualizácie týchto zoznamov na svojom webovom portáli uvedenom v článku 26 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Pozmeňujúci návrh

4. Agentúra bezodkladne uverejní zoznamy kritických liekov a všetky aktualizácie týchto zoznamov na svojom webovom portáli uvedenom v článku 26 nariadenia (ES) č. 726/2004. ***Prístup k tomuto zoznamu sa v plnej miere udeľuje zástupcom členských štátov a Európskej komisii. Relevantné informácie sa sprístupnia aktérom farmaceutického dodávateľského reťazca a všetkým zainteresovaným stranám a zverejnia sa jasným a prístupným spôsobom, ktorý im umožní ľahko pristupovať k týmto informáciám a v prípade potreby jednoducho hlásiť prípadné zmeny alebo problémy so zverejnením.***

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia Článok 6 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. Agentúra v spolupráci s Komisiou a príslušnými orgánmi členských štátov spolupracuje so zástupcami európskeho farmaceutického priemyslu s cieľom zabezpečiť, aby lieky uvedené na zozname kritických liekov sprístupnených v jednom členskom štáte boli rovnako dostupné vo všetkých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia Článok 7 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Riadiaca skupina pre lieky na základe zoznamov kritických liekov a informácií a údajov poskytnutých v súlade s článkami 10 a 11 **monitoruje** ponuku liekov zaradených do týchto zoznamov a dopyt po nich s cieľom identifikovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky v rámci tohto monitorovania podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným podľa článku 4 nariadenia (EÚ) 2020/[...] ¹⁹ a v prípade **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia s poradným výborom pre **mimoriadne situácie v oblasti** verejného zdravia zriadeným podľa článku 24 uvedeného nariadenia.

¹⁹ [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v

Pozmeňujúci návrh

Riadiaca skupina pre lieky **sa** na základe zoznamov kritických liekov, **zavedenej obojsmernej komunikačnej linky medzi riadiacou skupinou pre lieky a jednotnými kontaktnými miestami príslušných vnútroštátnych orgánov** a informácií a údajov poskytnutých v súlade s článkami 10 a 11 **tohto nariadenia počas závažnej udalosti alebo ohrozenia verejného zdravia pravidelne stretáva s pracovnou skupinou určených národných kontaktných miest pre nedostatok liekov, so zástupcami odvetvia výroby a distribúcie liekov a v prípade potreby aj so zdravotníckymi pracovníkmi s cieľom monitorovať** ponuku liekov zaradených do týchto zoznamov a dopyt po nich **v rámci celého hodnotového reťazca na základe skutočných a potenciálnych potrieb pacientov na vnútroštátnej úrovni v súlade s článkom 2 písm. d)** s cieľom identifikovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok týchto liekov **a čo najlepšie upravovať zoznam počas celého trvania závažnej udalosti alebo ohrozenia verejného zdravia. Monitorovanie sa vykonáva počas zdravotných kríz, ako aj pred týmito krízami, po nich a v období mimo nich, aby sa identifikovali potenciálne nedostatky skôr, ako môžu ovplyvniť zdravie a životy občanov EÚ.** Riadiaca skupina pre lieky v rámci tohto monitorovania podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným podľa článku 4 nariadenia (EÚ) 2020/[...] ¹⁹ a v prípade **ohrozenia** verejného zdravia s poradným výborom pre **ohrozenia** verejného zdravia zriadeným podľa článku 24 uvedeného nariadenia.

¹⁹ [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v

poznámke pod čiarou č. 4].

poznámke pod čiarou č. 4].

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia Článok 8 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Na podloženie svojich zistení riadiaca skupina pre lieky poskytne na žiadosť Komisie alebo podsiete uvedenej v článku 9 ods. 2 súhrnné údaje a prognózy dopytu. Riadiaca skupina pre lieky v tomto smere spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby liekov, a s výkonnou riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok uvedenou v článku 19 v prípade, že sa lieky zaradené do zoznamov kritických liekov podávajú prostredníctvom zdravotníckej pomôcky.

Pozmeňujúci návrh

2. Na podloženie svojich zistení riadiaca skupina pre lieky poskytne na žiadosť Komisie, ***jedného alebo viacerých vnútroštátnych orgánov verejného zdravia*** alebo podsiete uvedenej v článku 9 ods. 2 súhrnné údaje a prognózy dopytu. Riadiaca skupina pre lieky v tomto smere spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby liekov, a s výkonnou riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok uvedenou v článku 19 v prípade, že sa lieky zaradené do zoznamov kritických liekov podávajú prostredníctvom zdravotníckej pomôcky. ***Svoje zistenia a závery poskytne subjektom Únie a vnútroštátnym subjektom, ktoré sa podieľajú na vytváraní zásob liekov a zdravotníckych pomôcok.***

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia Článok 8 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Riadiaca skupina pre lieky môže v rámci tohto podávania správ poskytovať aj odporúčania k opatreniam, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku alebo ho zmierniť.

Pozmeňujúci návrh

3. Riadiaca skupina pre lieky môže v rámci tohto podávania správ poskytovať aj odporúčania k opatreniam, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty ***vrátane zdravotníckych pracovníkov*** s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo

V tejto súvislosti skupina podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť a v prípade **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia s poradným výborom pre **mimoriadne situácie v oblasti** verejného zdravia.

skutočnému nedostatku alebo ho zmierniť. V tejto súvislosti skupina podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť a v prípade **ohrozenia** verejného zdravia s poradným výborom pre **ohrozenia** verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia Článok 8 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Riadiaca skupina pre lieky môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie potenciálneho alebo skutočného nedostatku liekov v dôsledku **mimoriadnych situácií v oblasti** verejného zdravia alebo závažných udalostí.

Pozmeňujúci návrh

4. Riadiaca skupina pre lieky môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie **alebo členských štátov** poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie potenciálneho alebo skutočného nedostatku liekov v dôsledku **ohrozenia** verejného zdravia alebo závažných udalostí.

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia Článok 8 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Riadiaca skupina pre lieky môže v prípade potreby na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a inými subjektmi s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku v kontexte závažnej udalosti alebo **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia alebo ho zmierniť.

Pozmeňujúci návrh

5. Riadiaca skupina pre lieky môže v prípade potreby na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a inými subjektmi **vrátane zdravotníckych pracovníkov** s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku v kontexte závažnej udalosti alebo **ohrozenia** verejného zdravia alebo ho zmierniť.

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Opatrenia, ktoré riadiaca skupina pre lieky odporučí Komisii, členským štátom, držiteľom povolenia na uvedenie na trh a iným subjektom, nesmú pridávať žiadne regulačné administratívne zaťaženie a uľahčujú flexibilné dodávateľské reťazce.

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – uvádzacia časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom pripraviť sa na plnenie úloh uvedených v článkoch 4 až 8 agentúra:

1. S cieľom pripraviť sa na plnenie úloh uvedených v článkoch 4 až 8 **a po konzultácii so zástupcami príslušných vnútroštátnych orgánov a odvetvia a zástupcami zdravotníckych pracovníkov, ako aj s ďalšími zainteresovanými stranami v dodávateľskom a distribučnom reťazci liekov** agentúra:

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) špecifikuje postupy na vytvorenie zoznamov kritických liekov;

a) špecifikuje postupy **a kritériá** na vytvorenie zoznamov kritických liekov;

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) vytvorí zjednodušené elektronické systémy monitorovania a podávania správ;

Pozmeňujúci návrh

c) vytvorí zjednodušené **európske** elektronické systémy monitorovania a podávania správ **prístupné členským štátom implementáciou existujúcej regulačnej infraštruktúry (telematika EÚ) a stavaním na nej. Tento systém sa vytvorí v koordinácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a bude interoperabilný s vnútroštátnymi systémami na podávanie správ o nedostatkoch, aby sa zabránilo akémukoľvek zdvojeniu procesu podávania správ. Prostredníctvom systému by sa mala zaviesť obojsmerná digitálna komunikácia medzi agentúrou a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, ako aj obojsmerná komunikácia medzi agentúrou a v prípade potreby držiteľmi povolenia na uvedenie na trh. V prípade ohrozenia verejného zdravia by agentúra mala harmonizovaným a konsolidovaným spôsobom zhromažďovať súhrnné informácie zo systémov príslušných vnútroštátnych orgánov na podávanie správ o nedostatkoch, a to na základe vnútroštátnych harmonizovaných dátových polí vo všetkých členských štátoch. Agentúra môže požiadať o dodatočné informácie priamo držiteľov povolenia na uvedenie na trh prostredníctvom jednotného priemyselného kontaktného miesta (i-SPOC), ak tieto informácie neboli poskytnuté členským štátom;**

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) **vytvorí a vedie zoznam jednotných kontaktných miest z držiteľov povolenia na uvedenie na trh všetkých liekov na**

Pozmeňujúci návrh

e) **aktualizovať databázu stanovenú v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia 726/2004 začlenením jednotných**

humánne použitie povolených v Únii, a to prostredníctvom databázy stanovenej v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia 726/2004;

priemyselných kontaktných miest (i-SPOC), ako aj kontaktných údajov zdravotníckych pracovníkov a organizácií pacientov; táto databáza musí byť digitálna, pravidelne aktualizovaná a zosúladená s normami Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) týkajúcimi sa identifikácie liekov (IDMP);

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) počas trvania **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia alebo závažnej udalosti vytvorí podsieť jednotných kontaktných miest z držiteľov povolenia na uvedenie na trh, a to na základe liekov zaradených do zoznamov kritických liekov, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest;

Pozmeňujúci návrh

a) počas trvania **ohrozenia** verejného zdravia alebo závažnej udalosti vytvorí podsieť jednotných kontaktných miest **vybraných v rámci príslušných vnútroštátnych orgánov verejného zdravia a z veľkoobchodných** držiteľov povolenia na uvedenie na trh, **na základe kontaktov stanovených v článku 9 ods. 1 písm. e) a zo zástupcov ďalších príslušných zainteresovaných strán dodávateľského reťazca zapojených do distribúcie a dodávania liekov verejnosti**, a to na základe liekov zaradených do zoznamov kritických liekov, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest;

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – uvádzacia časť

Text predložený Komisiou

Informácie uvedené v odseku 2 písm. b) musia zahŕňať minimálne:

Pozmeňujúci návrh

Informácie uvedené v odseku 2 písm. b), **ako sú stanovené v článku 9 ods. 1 písm. c) a článku 11, nezahŕňajú žiadne zdvojenie informácií, ktoré má agentúra k dispozícii prostredníctvom zhromažďovania informácií, ktoré odvetvie predložilo príslušným vnútroštátnym orgánom [prostredníctvom**

jednotných priemyselných kontaktných miest (i-SPOC)]. Systém uvedený v článku 9 ods. 1 písm. c) je interoperabilný s vnútroštátnymi systémami podávania správ o nedostatkoch. Informácie musia zahŕňať minimálne:

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) podrobnosti o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku, ako sú napríklad dátumy skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a predpokladanú alebo známu príčinu;

Pozmeňujúci návrh

d) podrobnosti o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku, ako sú napríklad dátumy skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a predpokladanú alebo známu príčinu **v každej fáze dodávateľského reťazca, ako aj informácie o potenciálnych problematických miestach v dodávateľskom reťazci;**

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

d) údaje o predaji a podiele na trhu;

Pozmeňujúci návrh

da) v prípade potreby informácie o miestach výroby účinných látok;

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) údaje o predaji a podiele na trhu;

Pozmeňujúci návrh

e) údaje o výrobe;

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno g

Text predložený Komisiou

g) plány na zmiernenie nedostatku vrátane **výrobnej a** dodávateľskej kapacity;

Pozmeňujúci návrh

g) plány na zmiernenie nedostatku vrátane **výroby špecifickej pre danú lokalitu, zvýšenej výroby**, dodávateľskej kapacity, **diverzifikácie zdrojov a prípadne plánov outsourcingu**;

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno h

Text predložený Komisiou

h) **informácie od veľkoobchodných distribútorov a právnickej osoby oprávnenej dodávať liek verejnosti.**

Pozmeňujúci návrh

h) **dostupné alternatívne lieky;**

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno h a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ha) informácie od veľkoobchodných distribútorov a právnickej osoby oprávnenej dodávať liek verejnosti.

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 a v nadväznosti na žiadosť agentúry predložia držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov zaradených do zoznamov kritických liekov informácie uvedené v článku 9 ods. 3 v

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 a v nadväznosti na žiadosť agentúry predložia držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov zaradených do zoznamov kritických liekov **a všetci distribútori zákonne oprávnení**

lehote stanovenej agentúrou. Informácie predložia prostredníctvom kontaktných miest určených v súlade s článkom 9 ods. 2 **a s použitím metód a** systému podávania správ **stanovených** podľa článku 9 ods. 1. V prípade potreby tieto informácie aktualizujú.

dodávať lieky verejnosti informácie uvedené v článku 9 ods. 3 v lehote stanovenej agentúrou. Informácie predložia prostredníctvom kontaktných miest určených v súlade s článkom 9 ods. 2 **v lehote stanovenej agentúrou, ak tieto informácie ešte nie sú dostupné prostredníctvom interoperabilného systému prepojeného s vnútroštátnymi systémami** podávania správ **o nedostatkoch stanovenými** podľa článku 9 ods. 1 **písm. c)**. V prípade potreby **alebo na požiadanie** tieto informácie aktualizujú.

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia Článok 10 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Do šiestich mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov povolených v Únii elektronicky vložia informácie požadované podľa článku 9 ods. 1 písm. e) do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004. Títo držiteľia povolenia na uvedenie na trh aktualizujú svoje podanie vždy, keď je to potrebné.

Pozmeňujúci návrh

2. Do šiestich mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov povolených v Únii elektronicky vložia informácie požadované podľa článku 9 ods. 1 písm. e) do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004 **a v súlade s normami Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) týkajúcimi sa identifikácie liekov (IDMP)**. Títo držiteľia povolenia na uvedenie na trh aktualizujú svoje podanie vždy, keď je to potrebné.

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia Článok 10 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Ak držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov zaradených do zoznamov kritických liekov uvedú, že predložené informácie **obsahujú** dôverné obchodné

Pozmeňujúci návrh

4. Ak držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov zaradených do zoznamov kritických liekov uvedú, že predložené informácie **by mohli obsahovať** dôverné

informácie, identifikujú príslušné časti **a** objasnia dôvody označenia informácií za dôverné. Agentúra posúdi opodstatnenosť každej žiadosti **a chráni dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.**

obchodné informácie, identifikujú príslušné časti, objasnia dôvody označenia informácií za dôverné **a poskytnú dostatočné, skutočné a konkrétne dôkazy o škode vyplývajúcej zo zverejnenia.** Agentúra **vopred určí, ktoré informácie sú obchodnými dôvernými informáciami v súlade s článkom 30 a na základe toho** posúdi opodstatnenosť každej žiadosti, **pričom zohľadní prínos zverejnenia pre verejné zdravie a jeho účel, a koná podľa toho. Držitelia povolenia na uvedenie na trh, ktorí si nespĺnia svoje oznamovacie povinnosti, budú podliehať sankciám, ktoré stanoví Komisia.**

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 6 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) poskytnú agentúre svoje pripomienky;

Pozmeňujúci návrh

a) poskytnú agentúre svoje pripomienky **v súlade s článkom 30 tohto nariadenia;**

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 a v nadväznosti na žiadosť agentúry členské štáty v lehote stanovenej agentúrou:

Pozmeňujúci návrh

S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 a v nadväznosti na žiadosť agentúry členské štáty v lehote stanovenej agentúrou **v prípade potreby po vytvorení európskeho interoperabilného a digitálneho systému príslušných vnútroštátnych orgánov na podávanie správ o nedostatkoch založeného na spoločných dátových poliach:**

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) predložia súbor informácií požadovaných agentúrou vrátane dostupných a odhadovaných údajov o objeme dopytu, a to prostredníctvom svojho určeného kontaktného miesta a s použitím metód a systému podávania správ stanovených podľa článku 9 ods. 1;

Pozmeňujúci návrh

a) predložia súbor informácií požadovaných agentúrou **podľa článku 9 ods. 3** vrátane dostupných a odhadovaných údajov o objeme dopytu, a to prostredníctvom svojho určeného kontaktného miesta a s použitím metód a systému podávania správ stanovených podľa článku 9 ods. 1;

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) zvažuje potrebu usmernení určených členským štátom, držiteľom povolenia na uvedenie na trh a iným subjektom;

Pozmeňujúci návrh

b) zvažuje potrebu usmernení určených členským štátom, držiteľom povolenia na uvedenie na trh a iným subjektom **vrátane zdravotníckych pracovníkov, ak je to primerané, odôvodnené a potrebné;**

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) podľa potreby spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov zaradených do zoznamu kritických liekov alebo ich účinných farmaceutických látok, ak sa tieto výrobky alebo látky dovážajú do Únie a ak má takýto potenciálny alebo skutočný nedostatok medzinárodný dosah.

Pozmeňujúci návrh

f) podľa potreby spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov zaradených do zoznamu kritických liekov alebo ich účinných farmaceutických látok, ak sa tieto výrobky alebo látky dovážajú do Únie **alebo vyvážajú z Únie** a ak má takýto potenciálny alebo skutočný nedostatok medzinárodný dosah, **vrátane možného zavedenia dočasných mechanizmov transparentnosti**

vývozu a udeľovania vývozných povolení.

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 1 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

fa) v stanovenej lehote poskytuje odpovede na prioritné písomné otázky poslancov Európskeho parlamentu.

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek -1 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Agentúra zriadi systém včasného varovania s cieľom informovať príslušné zainteresované strany prípadne vrátane lekárov a komunitných a nemocničných lekárníkov prostredníctvom príslušných informačných kanálov alebo kontaktných miest o akýchkoľvek problémoch s dodávkami a o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku liekov uvedených na zoznamoch kritických liekov.

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi informuje verejnosť a záujmové skupiny o práci riadiacej skupiny pre lieky, a to prostredníctvom svojho webového portálu a iných vhodných prostriedkov.

Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi **včas** informuje verejnosť a záujmové skupiny o práci, **poradenstve, odporúčaníach, stanoviskách, rozhodnutiach a záveroch** riadiacej skupiny pre lieky **vrátane nesúhlasných názorov**, a to prostredníctvom svojho webového portálu

a iných vhodných prostriedkov. **Zverejnia sa aj programy a zápisnice zo schôdzí skupiny, ako aj údaje a zdroje, na ktorých sa jej práca zakladá.**

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje osobitná skupina pre mimoriadne situácie. Zvoláva sa počas **mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia**, a to buď osobne, alebo na diaľku. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.

Pozmeňujúci návrh

1. Týmto sa ako **stála** súčasť agentúry zriaďuje osobitná skupina pre mimoriadne situácie. Zvoláva sa **len v rámci prípravy na uznané ohrozenie verejného zdravia alebo** počas **neho**, a to buď osobne, alebo na diaľku. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra. **Osobitná skupina pre mimoriadne situácie spolupracuje s orgánmi a agentúrami EÚ, so Svetovou zdravotníckou organizáciou, s tretími krajinami a medzinárodnými vedeckými organizáciami pri príprave včasných a primeraných reakcií na ohrozenia zdravia. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie sa v spolupráci s členskými štátmi a ich príslušnými aktérmi zaväzuje k výmene informácií a najlepších postupov, tvorbe protokolov a rozvoju odborných znalostí potrebných v záujme včasných a primeraných reakcií na ohrozenia zdravia, a to nie len pre odvetvie zdravotnej starostlivosti, ale aj pre iné odvetvia, s cieľom zlepšiť kapacitu reakcie na krízu a vytvárať nové synergie.**

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 2 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) vymedzuje klinicky najrelevantnejšie výkonnostné ciele pre vakcíny a metódy liečby, ktoré sa majú

merať pri klinickom skúšaní s cieľom usmerniť toto skúšanie k splneniu kritérií pre účinné intervencie v oblasti verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) skúma protokoly klinického skúšania a vývojárom poskytuje poradenstvo v oblasti klinického skúšania, ktoré sa má vykonať v Únii v prípade liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby, ktorá spôsobuje **mimoriadnu situáciu v oblasti** verejného zdravia, v súlade s článkom 15;

Pozmeňujúci návrh

b) skúma protokoly klinického skúšania a vývojárom poskytuje poradenstvo **a usmernenia** v oblasti klinického skúšania, ktoré sa má vykonať v Únii v prípade liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby, ktorá spôsobuje **ohrozenie** verejného zdravia, v súlade s článkom 15;

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) poskytuje vedeckú podporu na uľahčenie klinického skúšania, ktoré sa má vykonať v Únii v prípade liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby, ktorá spôsobuje **mimoriadnu situáciu v oblasti** verejného zdravia. Takáto podpora zahŕňa poradenstvo, ktoré sa poskytuje zadávateľom podobného alebo súvisiaceho plánovaného klinického skúšania o realizácii spoločného klinického skúšania v mieste ich sídla, a môže zahŕňať poradenstvo týkajúce sa uzatvárania dohôd, na základe ktorých môžu vystupovať ako zadávateľ alebo spoluzadávateľ v súlade s článkom 2 ods. 14 a článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014;

Pozmeňujúci návrh

c) poskytuje vedeckú podporu na uľahčenie klinického skúšania, ktoré sa má vykonať v Únii v prípade liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby, ktorá spôsobuje **ohrozenie** verejného zdravia. Takáto podpora zahŕňa poradenstvo, ktoré sa poskytuje zadávateľom podobného alebo súvisiaceho plánovaného klinického skúšania o realizácii spoločného klinického skúšania v mieste ich sídla, a môže zahŕňať poradenstvo týkajúce sa uzatvárania dohôd, na základe ktorých môžu vystupovať ako zadávateľ alebo spoluzadávateľ v súlade s článkom 2 ods. 14 a článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014, **a vytvárania vhodných protokolov;**

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 2 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) poskytuje vedecké odporúčania, pokiaľ ide o používanie akéhokoľvek lieku, ktorý môže mať potenciál riešiť **mimoriadne situácie v oblasti** verejného zdravia, v súlade s článkom 16;

Pozmeňujúci návrh

e) **prostredníctvom zverejňovania** poskytuje vedecké odporúčania, pokiaľ ide o používanie akéhokoľvek lieku, ktorý môže mať potenciál riešiť **ohrozenia** verejného zdravia, v súlade s článkom 16;

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) v prípade potreby spolupracuje s orgánmi a agentúrami Únie, so Svetovou zdravotníckou organizáciou, s tretími krajinami a medzinárodnými vedeckými organizáciami na vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia a liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh

f) v prípade potreby spolupracuje s **príslušnými vnútroštátnymi orgánmi**, orgánmi a agentúrami Únie, so Svetovou zdravotníckou organizáciou, s tretími krajinami a medzinárodnými vedeckými organizáciami na vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa **ohrozenia** verejného zdravia a liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Zloženie osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie schvaľuje správna rada agentúry. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie sú oprávnení zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach skupiny.

Pozmeňujúci návrh

4. Zloženie osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie schvaľuje správna rada agentúry **a zverejňuje sa**. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie sú oprávnení zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach skupiny.

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Predseda **môže na jej zasadnutia pozvať** zástupcov členských štátov, členov vedeckých výborov agentúry a pracovných skupín a tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov liekov, **žadateľov**, zástupcov sietí klinického skúšania a záujmových skupín zastupujúcich pacientov **a zdravotníckych pracovníkov**.

Pozmeňujúci návrh

5. Predseda **počas zasadnutí osobitnej skupiny a počas celého trvania ohrozenia verejného zdravia pozyva** zástupcov členských štátov, členov vedeckých výborov agentúry a pracovných skupín a tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov liekov, **odborníkov v oblasti klinického skúšania, skupín na presadzovanie verejného zdravia, zástupcov sietí klinického skúšania, výskumníkov, odvetvových odborových zväzov** a záujmových skupín zastupujúcich pacientov **a spotrebiteľské organizácie a odvetvie zdravotnej starostlivosti s cieľom poskytnúť osobitnej skupine najširší a najpodrobnejší pohľad na situáciu po celý čas ohrozenia verejného zdravia. Vyhlásenia o záujmoch všetkých zainteresovaných strán a konzultovaných expertov sa verejne sprístupnia. Zainteresované strany a experti s konfliktmi záujmov sa na procese nezúčastňujú.**

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie stanoví svoj rokovací poriadok vrátane **pravidiel prijímania odporúčaní**. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie a správnej rady agentúry.

Pozmeňujúci návrh

6. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie stanoví svoj rokovací poriadok, **ktorý obsahuje všetky pravidlá týkajúce sa jej vytvorenia, štruktúry a dôvernosti vrátane možných konfliktov záujmov. Tento rokovací poriadok zahŕňa aj pravidlá prijímania odporúčaní**. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní

priaznivého stanoviska Komisie a správnej rady agentúry.

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 8

Text predložený Komisiou

8. Pokiaľ ide o transparentnosť a nezávislosť členov osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, uplatňuje sa článok 63 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Pozmeňujúci návrh

8. Pokiaľ ide o transparentnosť a nezávislosť členov osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, uplatňuje sa článok 63 nariadenia (ES) č. 726/2004. **Členovia osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie sa zaväzujú konať vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom a každoročne predložia vyhlásenie o svojich finančných záujmoch, ktoré sa zverejní. Členovia osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie na každom zasadnutí oznámia akýkoľvek možný konflikt záujmov v súvislosti s bodmi programu. V prípade takéhoto konfliktu záujmov sa dotknutý člen na zasadnutí nezúčastní.**

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 9

Text predložený Komisiou

9. Agentúra uverejňuje informácie o liekoch, o ktorých sa osobitná skupina pre mimoriadne situácie domnieva, že môžu mať potenciál riešiť **mimoriadne situácie v oblasti** verejného zdravia, a všetky príslušné aktualizácie na svojom webovom portáli.

Pozmeňujúci návrh

9. Agentúra **urýchlene** uverejňuje informácie o liekoch, o ktorých sa osobitná skupina pre mimoriadne situácie domnieva, že môžu mať potenciál riešiť **ohrozenia** verejného zdravia, a všetky príslušné aktualizácie na svojom webovom portáli. **Agentúra uverejňuje aj údaje o klinickom skúšaní liekov a vakcín preskúmaných osobitnou skupinou pre mimoriadne situácie a protokoly o klinickom skúšaní, v súvislosti s ktorými osobitná skupina pre mimoriadne situácie poskytla poradenstvo vývojárom v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) č. 536/2014.**

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh nariadenia Článok 15 – nadpis

Text predložený Komisiou

Poradenstvo týkajúce sa klinického skúšania

Pozmeňujúci návrh

Poradenstvo **a usmernenia** týkajúce sa klinického skúšania

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh nariadenia Článok 15 – odsek -1 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

-1. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie vymedzí klinicky najrelevantnejšie výkonnostné ciele pre metódy liečby vrátane vakcín, ktoré sa majú merať pri klinickom skúšaní s cieľom zabezpečiť, aby toto skúšanie splnilo kritériá pre účinné intervencie v oblasti verejného zdravia. Tieto ciele poskytnú usmernenia pre vývojárov liekov a podporia proces vedeckého poradenstva uvedený v tomto článku.

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh nariadenia Článok 15 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Počas **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia preskúma osobitná skupina pre mimoriadne situácie protokoly klinického skúšania predložené alebo plánované na predloženie v žiadosti vývojárov liekov o klinické skúšanie v rámci zrýchleného procesu poskytovania vedeckého poradenstva.

Pozmeňujúci návrh

1. Počas **ohrozenia** verejného zdravia preskúma osobitná skupina pre mimoriadne situácie protokoly klinického skúšania predložené alebo plánované na predloženie v žiadosti vývojárov liekov o klinické skúšanie v rámci zrýchleného procesu poskytovania vedeckého poradenstva, **a to na základe cieľov uvedených v článku 15 ods. -1. Pri poskytovaní vedeckého poradenstva sa**

vždy zachová rovnováha medzi potrebným uľahčením v krízovej situácii a bezpečnosťou pacientov.

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh nariadenia Článok 15 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Ak sa vývojár zapojí do zrýchleného procesu poskytovania vedeckého poradenstva, osobitná skupina pre mimoriadne situácie poskytne takéto poradenstvo bezplatne najneskôr 20 dní po tom, ako vývojár predloží agentúre úplný súbor požadovaných informácií a údajov. ***Odporúčanie schvaľuje Výbor pre lieky na humánne použitie.***

Pozmeňujúci návrh

2. Ak sa vývojár zapojí do zrýchleného procesu poskytovania vedeckého poradenstva, osobitná skupina pre mimoriadne situácie poskytne takéto poradenstvo bezplatne. ***Odporúčanie schváli Výbor pre lieky na humánne použitie*** najneskôr 20 dní po tom, ako vývojár predloží agentúre úplný súbor požadovaných informácií a údajov.

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia Článok 15 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie stanoví postupy týkajúce sa vyžiadania a predloženia súboru požadovaných informácií a údajov ***vrátane informácií o členskom štáte alebo členských štátoch***, v ktorých sa predkladá alebo sa plánuje predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania.

Pozmeňujúci návrh

3. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie stanoví ***a aktualizuje*** postupy týkajúce sa vyžiadania a predloženia súboru požadovaných informácií a údajov, ***a to v spolupráci s členskými štátmi***, v ktorých sa predkladá alebo sa plánuje predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania ***v súlade s článkom 4 nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Tieto postupy sa zverejňujú.***

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh nariadenia Článok 15 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Ak sa vývojárovi poskytne vedecké poradenstvo, následne v nadväznosti na žiadosť podanú podľa článku 16 **predloží** agentúre údaje vyplývajúce z klinického skúšania.

Pozmeňujúci návrh

6. Ak sa vývojárovi poskytne vedecké poradenstvo, následne v nadväznosti na žiadosť podanú podľa článku 16 **nepretržite predkladá** agentúre **všetky** údaje vyplývajúce z klinického skúšania. **S cieľom zabezpečiť ochranu citlivých údajov a kým sa nespustí informačný systém pre klinické skúšanie (CTIS) v súlade s čl. 80 a 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014, uplatňuje sa najmodernejšia pseudonymizácia vrátane šifrovania v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 89 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.**

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh nariadenia
Článok 16 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Po uznaní **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia osobitná skupina pre mimoriadne situácie preskúma dostupné vedecké údaje o liekoch, ktoré môžu mať potenciál používať sa na riešenie **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia. Toto preskúmanie sa počas **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia pravidelne aktualizuje.

Pozmeňujúci návrh

1. Po uznaní **ohrozenia** verejného zdravia osobitná skupina pre mimoriadne situácie preskúma dostupné vedecké údaje o liekoch, ktoré môžu mať potenciál používať sa na riešenie **ohrozenia** verejného zdravia. Toto preskúmanie sa počas **ohrozenia** verejného zdravia pravidelne aktualizuje **a zverejňuje**.

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh nariadenia
Článok 16 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. V rámci prípravy **preskúmania môže** osobitná skupina pre mimoriadne situácie **požiadať** držiteľov povolenia na uvedenie na trh a vývojárov **o príslušné**

Pozmeňujúci návrh

2. V rámci prípravy **stanoviska** osobitná skupina pre mimoriadne situácie **zapojí** držiteľov povolenia na uvedenie na trh a vývojárov **do predbežných diskusií a**

informácie a údaje a začať s nimi predbežne diskutovať. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie **môže** v prípade, že sú k dispozícii, **využiť aj pozorovacie štúdie údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií,** pričom zohľadní ich spoľahlivosť.

môže ich následne požiadať o všetky relevantné informácie a údaje. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie **využije** v prípade, že sú k dispozícii, **výsledky porovnávacieho randomizovaného kontrolovaného skúšania. Ak k dispozícii nie sú, môže v prípade potreby využiť aj údaje z praxe vrátane pragmatického skúšania, ako je skúšanie „blízko ku každodennej praxi“,** pričom zohľadní ich spoľahlivosť **ako podporných dôkazov alebo dôkazov poskytujúcich náznaky a uplatňuje najmodernejšiu pseudonymizáciu vrátane šifrovania. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala spolupracovať s agentúrami tretích krajín, ktoré povolia užívať lieky, v záujme získania dodatočných informácií a údajov.**

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 3 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Na žiadosť jedného alebo viacerých členských štátov alebo Komisie osobitná skupina pre mimoriadne situácie poskytne Výboru pre lieky na humánne použitie odporúčania na účely vydania stanoviska v súlade s odsekom 4 k týmto bodom:

Pozmeňujúci návrh

Na žiadosť jedného alebo viacerých členských štátov alebo Komisie osobitná skupina pre mimoriadne situácie poskytne Výboru pre lieky na humánne použitie **nezávislé** odporúčania **vychádzajúce iba z potrieb verejného zdravia, a nie z iných záujmov,** na účely vydania stanoviska v súlade s odsekom 4 k týmto bodom:

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) používanie v naliehavých prípadoch, pokiaľ ide o lieky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č.

Pozmeňujúci návrh

a) používanie v naliehavých prípadoch, pokiaľ ide o lieky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č.

726/2004;

726/2004, *a celý výrobný a distribučný reťazec, ako aj prispôsobené predpisovanie opatrovateľov v súlade s článkom 83 ods. 8 nariadenia (ES) č. 726/2004;*

Pozmeňujúci návrh 120

Návrh nariadenia Článok 16 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Pri príprave svojich odporúčaní poskytnutých podľa odseku 3 môže osobitná skupina pre mimoriadne situácie viesť konzultácie s dotknutým členským štátom a požiadať ho o poskytnutie akýchkoľvek informácií a údajov, ktoré **boli podkladom pre** rozhodnutie členského štátu sprístupniť liek na použitie v naliehavých prípadoch. V nadväznosti na túto žiadosť členský štát poskytne všetky požadované informácie.

Pozmeňujúci návrh

6. Pri príprave svojich odporúčaní poskytnutých podľa odseku 3 môže osobitná skupina pre mimoriadne situácie viesť konzultácie s dotknutým členským štátom a požiadať ho o poskytnutie akýchkoľvek informácií a údajov, ktoré **mali vplyv na** rozhodnutie členského štátu sprístupniť liek na použitie v naliehavých prípadoch. V nadväznosti na túto žiadosť členský štát poskytne všetky požadované informácie.

Pozmeňujúci návrh 121

Návrh nariadenia Článok 16 – odsek 7 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7a. Držitelia povolenia na uvedenie na trh, zdravotnícki pracovníci alebo vývojári môžu v prípade potreby navrhovať lieky, ktoré by mohli byť použité na riešenie ohrozenia verejného zdravia. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie tieto návrhy zohľadní, a pokiaľ sú doplnené dostatočnými vedeckými údajmi o tom, že lieky by mohli ukončiť ohrozenie verejného zdravia, primerane a na základe vedeckých dôkazov na tieto návrhy reaguje. Jej reakcia sa zverejní.

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh nariadenia Článok 17 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, a to prostredníctvom svojho webového portálu a iných vhodných prostriedkov.

Pozmeňujúci návrh

Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci **a údajoch a zdrojoch použitých v rámci rozhodovania** osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, a to prostredníctvom svojho webového portálu a iných vhodných prostriedkov.

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh nariadenia Článok 18 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Na prípravu a podporu práce osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie počas **mimoriadnych situácií v oblasti** verejného zdravia agentúra:

Pozmeňujúci návrh

1. Na prípravu a podporu práce osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie počas **ohrození** verejného zdravia agentúra:

Pozmeňujúci návrh 124

Návrh nariadenia Článok 18 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) **vyvíja** a spravuje elektronické nástroje na predkladanie informácií a údajov vrátane elektronických údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií;

Pozmeňujúci návrh

a) **používa** a spravuje **vysoko bezpečné, odolné a pokiaľ možno v Európe navrhnuté** elektronické nástroje na predkladanie informácií a údajov vrátane elektronických údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií;

Pozmeňujúci návrh 125

Návrh nariadenia Článok 18 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) koordinuje nezávislé štúdie monitorovania účinnosti a bezpečnosti vakcín s použitím príslušných údajov, ktoré majú k dispozícii subjekty verejného sektora. Táto koordinácia sa vykonáva spoločne s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb, a to najmä prostredníctvom novej platformy na monitorovanie vakcín;

Pozmeňujúci návrh

b) koordinuje nezávislé štúdie monitorovania účinnosti a bezpečnosti vakcín s použitím príslušných údajov, ktoré majú k dispozícii subjekty verejného sektora, ***pričom zohľadňuje prioritné odporúčania spoločnej pracovnej skupiny HMA a EMA pre veľké dáta.*** Táto koordinácia sa vykonáva spoločne s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb, a to najmä prostredníctvom novej platformy na monitorovanie vakcín;

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) v rámci svojich regulačných úloh využíva digitálnu infraštruktúru alebo nástroje na uľahčenie rýchleho prístupu k dostupným elektronickým údajom týkajúcim sa zdravia, ktoré boli získané mimo klinických štúdií, alebo na uľahčenie analýzy takýchto údajov a na ich výmenu medzi členskými štátmi, agentúrou a inými orgánmi Únie;

Pozmeňujúci návrh

c) v rámci svojich regulačných úloh ***používa nástroje IT interoperabilné s harmonizovanými systémami príslušných vnútroštátnych orgánov na podávanie správ o nedostatkoch, pričom vychádza z existujúcej digitálnej regulačnej infraštruktúry a prebiehajúcich projektov v oblasti správy údajov, a zavádza technológie umelej inteligencie a*** využíva digitálnu infraštruktúru alebo nástroje na uľahčenie rýchleho prístupu k dostupným elektronickým údajom týkajúcim sa zdravia, ktoré boli získané mimo klinických štúdií, alebo na uľahčenie analýzy takýchto údajov a na ich výmenu medzi členskými štátmi, agentúrou a inými orgánmi Únie;

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. *Agentúra zabezpečuje, aby spracúvanie osobných údajov pacientov bolo v úplnom súlade s európskym rámcom ochrany údajov.*

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1b. *Agentúra prijme opatrenia, aby mala neustále plne zaistenú vysokú úroveň bezpečnosti proti kybernetickým útokom, kybernetickej špionáži a únikom spôsobeným ľudským faktorom, najmä počas závažných udalostí a ohrození verejného zdravia na úrovni Únie.*

Agentúra podlieha záväzným pravidlám týkajúcim sa bezpečnostných informácií a kybernetickej bezpečnosti v súlade so stratégiou pre bezpečnostnú úniu. Tieto pravidlá sa musia zakladať na kombinácii pravidelného penetračného testovania, decentralizovaných riešení a zásad bezpečnosti už v štádiu návrhu.

Zavádzanie bezpečnej kvantovej komunikačnej infraštruktúry (QCI), ktorá by umožnila prenos citlivých informácií pomocou ultrabezpečnej formy šifrovania, sa musí urýchliť.

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky“).

1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky“).

Stretáva sa osobne alebo na diaľku pri príprave na **mimoriadnu situáciu v oblasti** verejného zdravia alebo počas **nej**. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.

Stretáva sa osobne alebo na diaľku pri príprave na **ohrozenie** verejného zdravia alebo počas **neho, alebo na žiadosť členského štátu postihnutého nedostatkom**. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Zloženie riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky sa zverejní. Členovia riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky a odborníci nesmú mať vo farmaceutickom priemysle žiadne finančné alebo iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvňovať ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom a každoročne predložia vyhlásenie o svojich finančných záujmoch. Všetky nepriame záujmy, ktoré by sa mohli týkať uvedeného priemyslu, sa zapisujú do registra vedeného agentúrou a na požiadanie sa sprístupnia verejnosti. Vyhlásenia o záujmoch všetkých odborníkov sa zverejnia a v prípade konfliktu záujmov sa uplatnia všetky potrebné obmedzenia.

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Riadiacej skupine pre zdravotnícke pomôcky predsedá agentúra. Predseda **môže** na jej zasadnutia **pozvať** tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti zdravotníckych pomôcok.

3. Riadiacej skupine pre zdravotnícke pomôcky predsedá agentúra. Predseda na jej zasadnutia **pravidelne pozýva** tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti zdravotníckych pomôcok, **vývojárov a výrobcov zdravotníckych pomôcok, skupín**

na presadzovanie verejného zdravia, odvetvových odborových zväzov, spotrebiteľských organizácií a organizácií pacientov, ako aj zdravotníckych pracovníkov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh a ďalších zainteresovaných strán vo farmaceutickom priemysle v záujme diskusie o situácii v oblasti výroby liekov v Európe a na celom svete. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky na základe týchto výmen vypracuje strategické odporúčania adresované členským štátom v období ohrozenia verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. *Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky vytvorí základ pre posilnenú spoluprácu s vnútroštátnymi zdravotníckymi orgánmi a farmaceutickým priemyslom.*

Pozmeňujúci návrh 133

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky okamžite po uznaní ***mimoriadnej situácie v oblasti*** verejného zdravia a po konzultácii so svojou pracovnou skupinou prijme zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré ***v mimoriadnej situácii v oblasti*** verejného zdravia považuje za kritické (ďalej len „zoznam pomôcok kritických ***v mimoriadnej situácii v oblasti*** verejného zdravia“). Zoznam sa aktualizuje vždy

1. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky okamžite po uznaní ***ohrozenia*** verejného zdravia a po konzultácii so svojou pracovnou skupinou prijme zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré ***pri ohrození*** verejného zdravia považuje za kritické (ďalej len „zoznam pomôcok kritických ***pri ohrození*** verejného zdravia“). Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až do ukončenia uznania

podľa potreby, až do ukončenia uznania **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia.

ohrozenia verejného zdravia, a po skončení ohrozenia verejného zdravia **prestáva platiť**.

Pozmeňujúci návrh 134

Návrh nariadenia Článok 20 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Agentúra uverejní zoznam pomôcok kritických **v mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia a všetky aktualizácie tohto zoznamu na svojom webovom portáli.

Pozmeňujúci návrh

3. Agentúra **včas** uverejní zoznam pomôcok kritických **pri ohrození** verejného zdravia a všetky aktualizácie tohto zoznamu na svojom webovom portáli. **Tento zoznam sa uverejní jasným a prístupným spôsobom, aby členské štáty, subjekty vo farmaceutickom dodávateľskom reťazci a všetky zainteresované strany mali ľahký prístup k týmto informáciám a v prípade potreby mohli ľahko nahlásiť možné zmeny alebo problémy so zverejnením.**

Pozmeňujúci návrh 135

Návrh nariadenia Článok 20 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Agentúra v spolupráci s Komisiou a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi členských štátov spolupracuje so zástupcami európskeho priemyslu zdravotníckych pomôcok s cieľom zabezpečiť, aby zdravotnícke pomôcky uvedené na zozname kritických zdravotníckych pomôcok sprístupnených v jednom členskom štáte boli rovnako dostupné vo všetkých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh 136

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky na základe zoznamu pomôcok kritických **v mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia a informácií a údajov poskytovaných v súlade s článkami 24 a 25 **monitoruje** ponuku zdravotníckych pomôcok zaradených do tohto zoznamu a dopyt po nich s cieľom identifikovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok týchto zdravotníckych pomôcok. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky v rámci tohto monitorovania podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným podľa článku 4 nariadenia (EÚ) 2020/[...] ²² a s poradným výborom pre **mimoriadne situácie v oblasti** verejného zdravia zriadeným podľa článku 24 uvedeného nariadenia.

²² [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v poznámke pod čiarou č. 4].

Pozmeňujúci návrh 137

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 1

Pozmeňujúci návrh

1. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky **sa** na základe zoznamu pomôcok kritických **pri ohrození** verejného zdravia a informácií a údajov poskytovaných v súlade s článkami 24 a 25 **tohto nariadenia pravidelne stretáva počas celej závažnej udalosti alebo závažného ohrozenia verejného zdravia s pracovnou skupinou určených národných kontaktných miest pre nedostatok liekov v rámci príslušných vnútroštátnych orgánov, so zástupcami výrobcov a distribútorov liekov a zástupcami odvetvia zdravotnej starostlivosti s cieľom monitorovať** ponuku zdravotníckych pomôcok zaradených do tohto zoznamu a dopyt po nich s cieľom identifikovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok týchto zdravotníckych pomôcok **a zoznam čo najlepšie adaptovať počas celej závažnej udalosti alebo závažného ohrozenia**. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky v rámci tohto monitorovania podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným podľa článku 4 nariadenia (EÚ) 2020/[...] ²² a s poradným výborom pre **ohrozenia** verejného zdravia zriadeným podľa článku 24 uvedeného nariadenia, **ako aj so subjektmi Únie a vnútroštátnymi subjektmi, ktoré sa podieľajú na vytváraní zásob zdravotníckych pomôcok**.

²² [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v poznámke pod čiarou č. 4].

Text predložený Komisiou

1. Počas trvania **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky pravidelne podáva správy o výsledkoch svojho monitorovania Komisii a podsieti uvedenej v článku 23 ods. 2 písm. a), a najmä signalizuje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických **v mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 138

**Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

2. Na podloženie svojich zistení riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky poskytne na žiadosť Komisie alebo podsiete uvedenej v článku 23 ods. 2 písm. b) súhrnné údaje a prognózy dopytu. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky v tomto smere spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, a s riadiacou skupinou pre lieky uvedenou v článku 3, ak sa zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu pomôcok kritických **v mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia používajú spolu s liekom.

Pozmeňujúci návrh 139

Pozmeňujúci návrh

1. Počas trvania **ohrozenia** verejného zdravia riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky pravidelne podáva správy o výsledkoch svojho monitorovania Komisii, **vnútroštátnym orgánom verejného zdravia** a podsieti uvedenej v článku 23 ods. 2 písm. a), a najmä signalizuje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických **pri ohrození** verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh

2. Na podloženie svojich zistení riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky poskytne na žiadosť Komisie, **jedného alebo viacerých vnútroštátnych orgánov verejného zdravia** alebo podsiete uvedenej v článku 23 ods. 2 písm. b) súhrnné údaje a prognózy dopytu. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky v tomto smere spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, a s riadiacou skupinou pre lieky uvedenou v článku 3, ak sa zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu pomôcok kritických **pri ohrození** verejného zdravia používajú spolu s liekom, **ako aj so subjektmi Únie a vnútroštátnymi subjektmi, ktoré sa podieľajú na vytváraní zásob zdravotníckych pomôcok.**

Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, notifikované osoby a iné subjekty s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie potenciálneho alebo skutočného nedostatku zdravotníckych pomôcok v dôsledku **mimoriadnych situácií v oblasti** verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh

4. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, notifikované osoby a iné subjekty **vrátane zdravotníckych pracovníkov** s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie potenciálneho alebo skutočného nedostatku zdravotníckych pomôcok v dôsledku **ohrození** verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky môže v prípade potreby na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, výrobcami zdravotníckych pomôcok, notifikovanými osobami a inými subjektmi s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku v kontexte **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia alebo ho zmierniť.

Pozmeňujúci návrh

5. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky môže v prípade potreby na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, výrobcami zdravotníckych pomôcok, notifikovanými osobami a inými subjektmi **vrátane zdravotníckych pracovníkov** s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku v kontexte **ohrozenia** verejného zdravia alebo ho zmierniť.

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Opatrenia, ktoré riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky odporučí

Komisiu, členským štátom, držiteľom povolenia na uvedenie na trh a iným subjektom, sa zverejnia a mali by zahŕňať regulačné riešenia na riešenie potenciálnych nedostatkov.

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) špecifikuje postupy na vytvorenie zoznamu pomôcok kritických **v mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia;

Pozmeňujúci návrh

a) **po konzultácii so zástupcami príslušných vnútroštátnych orgánov a s držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, ako aj ďalšími zainteresovanými stranami** špecifikuje postupy **a kritériá** na vytvorenie zoznamu pomôcok kritických **pri ohrození** verejného zdravia;

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) vytvorí zjednodušené elektronické systémy monitorovania a podávania správ;

Pozmeňujúci návrh

b) vytvorí zjednodušené elektronické systémy monitorovania a podávania správ **v koordinácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi;**

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) **vytvorí a aktualizuje zoznam jednotných kontaktných miest z výrobcov zdravotníckych pomôcok, splnomocnených zástupcov a notifikovaných osôb;**

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 145

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) počas trvania **mimoriadnej situácie v oblasti** verejného zdravia vytvorí podsieť jednotných kontaktných miest z výrobcov zdravotníckych pomôcok a notifikovaných osôb, a to na základe zdravotníckych pomôcok zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických **v mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest;

Pozmeňujúci návrh

a) počas trvania **ohrozenia** verejného zdravia vytvorí podsieť jednotných kontaktných miest **vybraných v rámci príslušných vnútroštátnych orgánov verejného zdravia a** z výrobcov zdravotníckych pomôcok a notifikovaných osôb, a to na základe zdravotníckych pomôcok zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických **pri ohrození** verejného zdravia, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest **zostavený z jednotných kontaktných miest, ktoré sa pre všetkých výrobcov zdravotníckych pomôcok zahrnú do databázy uvedenej v článku 33 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 30 nariadenia (EÚ) 2017/746;**

Pozmeňujúci návrh 146

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 3 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) podrobnosti o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku, ako sú napríklad dátumy skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a známu alebo predpokladanú príčinu;

Pozmeňujúci návrh

d) podrobnosti o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku, ako sú napríklad dátumy skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a známu alebo predpokladanú príčinu **na každej úrovni dodávateľského reťazca;**

Pozmeňujúci návrh 147

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 3 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) údaje *o predaji a podiele na trhu*;

Pozmeňujúci návrh

e) údaje *o výrobe*;

Pozmeňujúci návrh 148

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 3 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) plány na zmiernenie nedostatku vrátane *výrobnej a* dodávateľskej kapacity;

Pozmeňujúci návrh

f) plány na zmiernenie nedostatku vrátane *zvýšenej výroby*, dodávateľskej kapacity, *diverzifikácie zdrojov a prípadne plánov outsourcingu*;

Pozmeňujúci návrh 149

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 3 – písmeno i

Text predložený Komisiou

i) v prípade, že prebiehajú postupy posudzovania zhody, status posudzovania zhody príslušnými notifikovanými osobami v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami zaradenými do zoznamu pomôcok kritických *v mimoriadnej situácii v oblasti* verejného zdravia a prípadné problémy, ktoré treba vyriešiť na dokončenie procesu posudzovania zhody.

Pozmeňujúci návrh

i) v prípade, že prebiehajú postupy posudzovania zhody, status posudzovania zhody príslušnými notifikovanými osobami v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami zaradenými do zoznamu pomôcok kritických *pri ohrození* verejného zdravia a prípadné problémy, ktoré treba vyriešiť na *urýchlené* dokončenie procesu posudzovania zhody.

Pozmeňujúci návrh 150

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 21 a v nadväznosti na žiadosť agentúry výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických *v*

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 21 a v nadväznosti na žiadosť agentúry výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických *pri ohrození*

mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a v prípade potreby aj dotknuté notifikované osoby predložia požadované informácie v lehote stanovenej agentúrou. Požadované informácie predložia prostredníctvom kontaktných miest určených v súlade s článkom 23 ods. 2 a s použitím metód a systému podávania správ stanovených podľa článku 23 ods. 1. V prípade potreby tieto informácie aktualizujú.

verejného zdravia, **všetci distribútori zákonne oprávnení dodávať zdravotnícke pomôcky verejnosti** a v prípade potreby aj dotknuté notifikované osoby predložia požadované informácie v lehote stanovenej agentúrou. Požadované informácie predložia prostredníctvom kontaktných miest určených v súlade s článkom 23 ods. 2 a s použitím metód a systému podávania správ stanovených podľa článku 23 ods. 1. V prípade potreby tieto informácie aktualizujú.

Pozmeňujúci návrh 151

Návrh nariadenia Článok 24 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Ak výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických **v mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia a príslušné notifikované osoby uvedú, že predložené informácie obsahujú dôverné obchodné informácie, identifikujú príslušné časti a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné. Agentúra posúdi opodstatnenosť každej žiadosti a chráni takéto dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh nariadenia Článok 25 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) uvedú existenciu akýchkoľvek dôverných obchodných informácií a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné;

Pozmeňujúci návrh

3. Ak výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických **pri ohrození** verejného zdravia a príslušné notifikované osoby uvedú, že predložené informácie obsahujú dôverné obchodné informácie, identifikujú príslušné časti a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné. Agentúra posúdi opodstatnenosť každej žiadosti a chráni takéto dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením, **pokiaľ tieto informácie nie sú vo verejnom záujme.**

Pozmeňujúci návrh

b) uvedú existenciu akýchkoľvek dôverných obchodných informácií a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné **v súlade s článkom 30 tohto nariadenia;**

Pozmeňujúci návrh 153

Návrh nariadenia Článok 25 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Ak je to potrebné na splnenie ich povinností podávania správ stanovených v odseku 1, členské štáty zozbierajú od výrobcov, dovozcov, distribútorov a notifikovaných osôb informácie o zdravotníckych pomôckach zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických **v mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh

2. Ak je to potrebné na splnenie ich povinností podávania správ stanovených v odseku 1, členské štáty zozbierajú od výrobcov, dovozcov, distribútorov, **zdravotníckych pracovníkov** a notifikovaných osôb informácie o zdravotníckych pomôckach zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických **pri ohrození** verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 154

Návrh nariadenia Článok 25 – odsek 4 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) zväžia potrebu stanoviť dočasné výnimky na úrovni členských štátov podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických **v mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia;

Pozmeňujúci návrh

b) zväžia potrebu stanoviť dočasné výnimky na úrovni členských štátov podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických **pri ohrození** verejného zdravia, **pričom zároveň zaisťia bezpečnosť pacientov aj výrobkov;**

Pozmeňujúci návrh 155

Návrh nariadenia Článok 26 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) prijíma všetky potrebné opatrenia v medziach právomocí, ktoré jej boli zverené, s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych

Pozmeňujúci návrh

a) prijíma všetky potrebné opatrenia v medziach právomocí, ktoré jej boli zverené, s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych

pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických **v mimoriadnej situácii v oblasti** verejného zdravia, pričom v prípade potreby zároveň udeľuje dočasné výnimky na úrovni Únie podľa článku 59 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746;

pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických **pri ohrození** verejného zdravia, pričom v prípade potreby zároveň udeľuje dočasné výnimky na úrovni Únie podľa článku 59 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746 **pri súčasnom zaistení bezpečnosti pacientov aj výrobkov;**

Pozmeňujúci návrh 156

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) v stanovenej lehote poskytuje odpovede na prioritné písomné otázky poslancov Európskeho parlamentu;

Pozmeňujúci návrh 157

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) zvažuje potrebu usmernení určených členským štátom, výrobcom zdravotníckych pomôcok, notifikovaným osobám a iným subjektom;

b) zvažuje potrebu usmernení určených členským štátom, výrobcom zdravotníckych pomôcok, notifikovaným osobám, **zdravotníckym pracovníkom** a iným subjektom, **ak je to primerané, odôvodnené a potrebné;**

Pozmeňujúci návrh 158

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

e) podľa potreby spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom

e) podľa potreby spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom

zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok alebo ich komponentov, ak sa tieto pomôcky alebo ich časti dovážajú do Únie a ak má takýto potenciálny alebo skutočný nedostatok medzinárodný dosah.

zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok alebo ich komponentov, ak sa tieto pomôcky alebo ich časti dovážajú do Únie **alebo vyvážajú z Únie** a ak má takýto potenciálny alebo skutočný nedostatok medzinárodný dosah, **vrátane možného zavedenia dočasných mechanizmov transparentnosti vývozu a udeľovania vývozných povolení.**

Pozmeňujúci návrh 159

Návrh nariadenia Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, a to prostredníctvom svojho webového portálu a iných vhodných prostriedkov.

Pozmeňujúci návrh

Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, **vrátane odporúčaní, stanovísk a rozhodnutí tejto skupiny, ako aj programov a zápisníc z jej schôdzí,** a to prostredníctvom svojho webového portálu a iných vhodných prostriedkov.

Pozmeňujúci návrh 160

Návrh nariadenia Článok 28 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) poskytuje panelom odborníkov administratívnu a technickú podporu pri poskytovaní vedeckých stanovísk, názorov a poradenstva;

Pozmeňujúci návrh

a) poskytuje panelom odborníkov administratívnu, **vedeckú** a technickú podporu pri poskytovaní vedeckých stanovísk, názorov a poradenstva;

Pozmeňujúci návrh 161

Návrh nariadenia Článok 30 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. **Pokiaľ sa v tomto nariadení nestanovuje inak a** bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001²⁴ a platné vnútroštátne predpisy a postupy v členských štátoch týkajúce sa dôvernosti, rešpektujú všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany:

²⁴ 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

1. Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001²⁴ a **všetky** platné vnútroštátne predpisy a postupy v členských štátoch týkajúce sa dôvernosti, rešpektujú všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany:

²⁴ 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 162

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) osobných údajov **v súlade s článkom 32;**

Pozmeňujúci návrh

a) osobných údajov **vymedzených v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679 (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) a článku 3 ods. 1 nariadenia EÚ o ochrane údajov;**

Pozmeňujúci návrh 163

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Komisia, agentúra a členské štáty si môžu vymieňať dôverné obchodné informácie, a ak je to potrebné na ochranu verejného zdravia, osobné údaje s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní

Pozmeňujúci návrh

5. Komisia, agentúra a členské štáty si môžu vymieňať dôverné obchodné informácie, a ak je to potrebné na ochranu verejného zdravia, osobné údaje s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli **právne záväzné a vynútitel'né** bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní

dôvernosti.

dôvernosti. *Prenosy osobných údajov do tretích krajín alebo medzinárodným organizáciám musia byť v súlade s príslušnými ustanoveniami všeobecného nariadenia o ochrane údajov, so smernicou o presadzovaní práva a s Chartou základných práv a musia zohľadňovať odporúčania a usmernenia Európskeho výboru pre ochranu údajov.*

Pozmeňujúci návrh 164

Návrh nariadenia

Článok 31 – odsek -1 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia vykoná posúdenie vykonávania tohto nariadenia 18 mesiacov po jeho nadobudnutí účinnosti. Pred navrhnutím akejkoľvek zmeny vykoná posúdenie vplyvu.

Pozmeňujúci návrh 165

Návrh nariadenia

Článok 31 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie *s výnimkou kapitoly IV* nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie. *Kapitola IV sa uplatňuje od [dátum nadobudnutia účinnosti + 6 mesiacov].*

POSTUP VÝBORU POŽIADANÉHO O STANOVISKO

Názov	Posilnenie úlohy Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok
Referenčné čísla	COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)
Gestorský výbor dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 14.12.2020
Výbor požiadaný o stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	ITRE 14.12.2020
Spravodajca dátum vymenovania	Joëlle Mélin 3.12.2020
Prerokovanie vo výbore	18.3.2021
Dátum prijatia	26.5.2021
Výsledok záverečného hlasovania	+ : 68 - : 0 0 : 3
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Marisa Matias, Eva Maydell, Joëlle Mélin, Iskra Mihaylova, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Martin Hojsik, Alicia Homs Ginel, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Tomas Tobé

ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN VO VÝBORE POŽIADANOM O STANOVISKO

68	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Robert Roos, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Evžen Tošenovský
ID	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Elena Lizzi, Thierry Mariani, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
NI	Clara Ponsatí Obiols, Viktor Uspaskich
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Eva Maydell, Angelika Niebler, Markus Pieper, Massimiliano Salini, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Tomas Tobé, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Valter Flego, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Martin Hojsík, Ivars Ijabs, Iskra Mihaylova, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Susana Solís Pérez
S&D	Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Eva Kaili, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

0	-

3	0
ECR	Jessica Stegrud
Renew	Christophe Grudler
S&D	Łukasz Kohut

Vysvetlenie použitých znakov:

+ : za

- : proti

0 : zdržali sa hlasovania