



**2023/0131(COD)**

22.2.2024

## **STANOVISKO**

Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006  
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Zpravodajka(\*): Henna Virkkunen

(\*) Přidružený výbor – článek 57 jednacího řádu

PA\_Legam

## STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

„Farmaceutický balíček“ sestává z nového nařízení a směrnice, které představují dlouho očekávanou revizi farmaceutických právních předpisů jakožto nedílnou součást budování evropské zdravotní unie. Vzhledem k tomu, že na farmaceutické odvětví má souběžný dopad řada legislativních reforem, je zásadní, aby byl posouzen jejich společný dopad na globální konkurenceschopnost EU a na inovace a dostupnost léčivých přípravků v Unii.

Zpravodajka podporuje cíle farmaceutické reformy, jež usiluje o podporu konkurenceschopného prostředí výzkumu a vývoje v Evropě, které bude příznivé pro inovace, a o posílení strategické autonomie, řešení antimikrobiální rezistence a zlepšení dostupnosti léčivých přípravků. Některé metodiky však vyžadují upřesnění.

Značným problémem je potenciální migrace farmaceutického průmyslu z Evropy. Má-li si Evropa udržet celosvětovou konkurenceschopnost, musí uplatňovat regulační rámec vstřícný k inovacím. Zpravodajka zdůrazňuje potřebu předvídatelných, transparentních, stabilních a jasných právních předpisů, které zvýší atraktivitu EU jakožto místa pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků.

### **Převoditelné poukazy na exkluzivitu**

Antimikrobiální rezistence (AMR) způsobila naléhavou celosvětovou zdravotní krizi, která vyžaduje okamžitý zásah EU, než přeroste v závažnější problém. Současný trh pro vývoj nových léčivých přípravků zaměřených na boj proti AMR je nedostatečný. Tyto přípravky musí být používány opatrně, aby byla zachována jejich účinnost, což ovšem snižuje zisky podniků, které se rozhodnou investovat do výzkumu a vývoje.

S cílem podnítit vývoj nových antimikrobiálních látek navrhla Komise převoditelné poukazy na exkluzivitu. Zpravodajka podporuje zavedení těchto poukazů jako pozitivní krok. Přísné podmínky stanovené pro převoditelné poukazy na exkluzivitu by však mohly snížit jejich účinnost, zejména s ohledem na to, že rozšiřují pouze působnost regulační ochrany údajů a nikoli dodatkových ochranných osvědčení nebo patentové ochrany. Zpravodajka doporučuje, aby podmínky pro tyto poukazy byly znovu zváženy.

### **Neuspokojené léčebné potřeby**

Cílem lékařského pokroku je řešit neuspokojené léčebné potřeby, které se mohou rychle měnit. Klasifikovat některé tyto potřeby jako „vysoké“ může být z etického hlediska problematické, protože to může snížit význam jiných neuspokojených léčebných potřeb. Je zapotřebí porozumět těmto potřebám jako celku, neboť mohou mít mnoho podob.

Diskuse o neuspokojených léčebných potřebách nebo o vysokých neuspokojených léčebných potřebách jsou součástí širších problémů, které souvisejí s přístupností, dostupností a cenovou dostupností nových léčivých přípravků a udržitelností systémů zdravotní péče. Pohled pacienta je často přehlížen a plně se nezohledňuje možnost změnit život pacientů, kterou přináší nová léčba.

Omezení pobídek k léčbě, která dnes odpovídá úzké definici neuspokojených léčebných potřeb nebo vysokých neuspokojených léčebných potřeb, by mohlo bránit rozvoji léčebných postupů,

jež mohou být pro budoucí pacienty životně důležité. To by mohlo snížit předvídatelnost pro podniky a odradit je od investic do výzkumu a vývoje v EU, které by řešily problematiku neuspokojených léčebných potřeb.

### **Regulační pískoviště**

V posledních letech došlo ke zrychlení vědeckého pokroku, což vedlo k novým léčivým přípravkům, zařízením, diagnostice a jejich kombinacím nad rámec předpokládaný ve stávajících předpisech. Aby se k pacientům dostaly produkty, které jsou kvalitní, bezpečné a účinné, musí mít regulační orgány flexibilitu a musí spolupracovat se subjekty zabývajícími se vývojem. Tohoto cíle může dosáhnout regulační pískoviště.

Návrh Komise v této věci se však týká pouze léčivých přípravků. Součástí mnoha moderních produktů jsou zdravotnické prostředky, diagnostika a digitální nástroje, z nichž na každý se uplatňují samostatné předpisy. Zpravodajka se domnívá, že je nezbytné oblast působnosti pískoviště rozšířit tak, aby zahrnovalo budoucí vývoj i v těchto oblastech.

### **Řešení nedostatku léčivých přípravků**

Závažným problémem je nedostatek léčivých přípravků, často způsobený neočekávaným nárůstem poptávky. Komise v návrhu nařízení navrhuje prodloužit oznamovací lhůtu u dočasného nedostatku ze dvou na šest měsíců a zavést povinnost přijmout plány prevence nedostatku léčivých přípravků.

Ke zlepšení dostupnosti léčivých přípravků je zásadně důležité vytvořit účinný systém, který nebude pro regulační orgány a držitele rozhodnutí o registraci představovat nadměrnou administrativní zátěž. Namísto toho, aby byly plány prevence nedostatku vyžadovány u všech léčivých přípravků, by bylo lepší se zaměřit na kriticky důležité léčivé přípravky – poté, co se posoudí jejich nezbytnost a konkrétní rizika.

Nadměrné prodloužení oznamovací lhůty by mohlo vést ke zbytečným oznámením „jen pro jistotu“. Zpravodajka se domnívá, že je vhodnější se soustředit na zajištění transparentnosti poptávky v celé Evropě a na identifikaci a prevenci nedostatku pomocí využívání údajů a digitálních nástrojů.

### **Závěr**

Zpravodajka „farmaceutický balíček“ podporuje a s mnoha prioritami navrženými Komisí souhlasí. Je nezbytné, aby tato reforma ochránila konkurenceschopnost Evropské unie a bezpečnost jejího farmaceutického dodavatelského řetězce.

Vzhledem k tomu, že čas na přípravu tohoto prvotního návrhu stanoviska je omezený, zpravodajka si ponechává výsadu předkládat k němu další pozměňovací návrhy, vylepšení a vyjasnění. Úplný seznam subjektů nebo osob, s nimiž zpravodajka komunikovala nebo od nichž byly v průběhu procesu obdrženy podněty, naleznete v příloze na konci tohoto návrhu zprávy.

## **POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY**

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví

a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby aby vzal na vědomí:

**Pozměňovací návrh 1**  
**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(1a) Jedním z hlavních cílů evropské zdravotnické unie je zajistit, aby Evropané dostávali léčivé přípravky, které potřebují, v době, kdy je potřebují, bez ohledu na to, kde v EU žijí. Klíčovým úkolem navrhované farmaceutické reformy EU je zvýšení konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu a rovněž zajištění lepší dostupnosti léčivých přípravků a rovnějšího a včasného přístupu k nim pro pacienty.**

**Pozměňovací návrh 2**

**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 2**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(2) Farmaceutická strategie pro Evropu představuje přelomový prvek, jelikož doplňuje další zásadní cíle a **vytváří moderní rámec**, který pacientům a systémům zdravotní péče zpřístupní inovativní a zavedené léčivé přípravky za dostupné ceny a zároveň zajistí zabezpečení dodávek a bude řešit otázky životního prostředí.

(2) Farmaceutická strategie pro Evropu představuje přelomový prvek, jelikož doplňuje další klíčové cíle a **podporuje příznivé prostředí pro výzkum, vývoj a výrobu léčiv v rámci Unie spolu s moderním rámcem**, který pacientům a systémům zdravotní péče zpřístupní inovativní a zavedené léčivé přípravky za dostupné ceny a zároveň zajistí zabezpečení dodávek a bude řešit otázky životního prostředí.

**Pozměňovací návrh 3**

**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(2a) Digitální transformace**

*zdravotnictví a péče pomůže zlepšit schopnost systémů zdravotní péče poskytovat personalizovanější a účinnější zdravotní péči a zajistit menší plýtvání zdroji. Toto nařízení bude přispívat ke zlepšení poskytování zdravotní péče evropským občanům a k tomu, aby zdravotnické technologie a jejich výroba byly udržitelnější, a to prostřednictvím snížení spotřeby energie, objemu odpadu, znečištění a uvolňování škodlivých látek, včetně léčivých přípravků, do životního prostředí.*

#### **Pozměňovací návrh 4**

##### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 3**

###### *Znění navržené Komisí*

(3) Řešení nerovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům se stalo prioritou Farmaceutické strategie pro Evropu, jak zdůraznila Rada a Evropský parlament. Členské státy vyzvaly k revizi mechanismů a pobídek pro vývoj léčivých přípravků přizpůsobených úrovni neuspokojených léčebných potřeb při současném zajištění přístupu pacientů a dostupnosti léčivých přípravků ve všech členských státech.

###### *Pozměňovací návrh*

(3) Řešení nerovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům se stalo prioritou Farmaceutické strategie pro Evropu, jak zdůraznila Rada a Evropský parlament. Členské státy **a Parlament** vyzvaly k revizi mechanismů a pobídek pro vývoj léčivých přípravků přizpůsobených úrovni neuspokojených léčebných potřeb při současném zajištění přístupu pacientů a dostupnosti léčivých přípravků ve všech členských státech.

#### **Pozměňovací návrh 5**

##### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 5 a (nový)**

###### *Znění navržené Komisí*

###### *Pozměňovací návrh*

**(5a) Rámec v oblasti léčivých přípravků by měl být v souladu s ambicemi EU v oblasti průmyslu, digitalizace a obchodu a měl by uznávat zásadní úlohu evropského odvětví věd o živé přírodě, zejména farmaceutického průmyslu, při udržování konkurenční výhody EU. Podpora silného**

*evropského výzkumu a vývoje má zásadní význam pro evropskou svrchovanost v rámci globální geopolitické konkurence. Legislativní rámec v oblasti léčivých přípravků by měl být přizpůsoben širší průmyslové strategii EU a měl by odrážet důraz, který Rada klade ve svých závěrech ze dne 23. března 2023 na posílení pobídek pro investice do inovací, a pokyny Rady z roku 2016, že jakékoli změny, včetně těch, které se týkají systému pobídek, by neměly odrazovat od vývoje léčivých přípravků pro léčbu vzácných onemocnění. Pokrok v inovacích má zásadní význam pro zlepšení zdravotních výsledků pacientů a širšího odvětví veřejného zdraví.*

## **Pozměňovací návrh 6**

### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 5 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(5b) Kromě spolupráce v rámci hodnotového řetězce výroby a zhodnocování znalostí a know-how nebo v rámci znalostního trojúhelníku (výzkum-vzdělávání-inovace) je ve strategickém zájmu EU oslovit i další země mimo EU a na jiných kontinentech a spolupracovat s nimi. To platí zejména pro mnohostrannou spolupráci v oblasti globálního zdraví se zeměmi přidruženými k programu Horizont Evropa, ale také s dalšími partnerskými zeměmi a regiony ve světě. Zapojení mezinárodních partnerů by mělo vést k rozšíření vědeckých poznatků mezi partnerskými zeměmi, což umožní řešit problémy týkající se globálního zdraví na celém světě a přispěje k udržitelnému růstu a tvorbě pracovních míst.*

## **Pozměňovací návrh 7**

**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 9**

*Znění navržené Komisí*

(9) Pokud jde o oblast působnosti tohoto nařízení, je registrace antimikrobiálních látek **v zásadě** v zájmu zdraví pacientů na úrovni Unie, a proto by mělo být možné je na úrovni Unie registrovat.

*Pozměňovací návrh*

(9) Pokud jde o oblast působnosti tohoto nařízení, je registrace antimikrobiálních látek v zájmu zdraví pacientů na úrovni Unie, a proto by mělo být možné je na úrovni Unie registrovat.

**Pozměňovací návrh 8**

**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 26 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(26a) Výzkum ve farmaceutickém odvětví se rozhodujícím způsobem podílí na zmírňování zdravotních potíží pacientů a zlepšování veřejného zdraví. Příznivá, ale vyvážená pravidla, která usnadňují inovace a poskytují dostatečnou ochranu na podporu takového výzkumu, mimo jiné prostřednictvím regulačních páskovišť, přispějí k zatraktivnění trhů EU a k podpoře vývoje účinných, bezpečných, přístupných a cenově dostupných inovací v oblasti antimikrobiální rezistence. Výzkum a inovace by měly i nadále zajišťovat nejvyšší standardy zdravotnických výrobků.**

**Pozměňovací návrh 9**

**Návrh nařízení**  
**bod odůvodnění**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(29) Právní subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost, jako jsou univerzity, veřejné subjekty, výzkumná střediska nebo neziskové organizace, představují důležitý zdroj inovací a měly by mít rovněž

(29) Právní subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost, jako jsou univerzity, veřejné subjekty, výzkumná střediska nebo neziskové organizace, představují důležitý zdroj **výzkumu v oblasti neuspokojených**



možnost tohoto režimu podpory využívat. Vzhledem k tomu, že by mělo být možné zohlednit konkrétní situaci těchto subjektů na individuálním základě, lze tuto podporu nejlépe zajistit prostřednictvím zvláštního režimu podpory, včetně administrativní podpory, a snížením, odkladem a prominutím poplatků.

***léčebných potřeb, výzkumu různých dílčích populací, použití léčiv v nové indikaci, optimalizace a inovací*** a měly by mít rovněž možnost tohoto režimu podpory využívat. Vzhledem k tomu, že by mělo být možné zohlednit konkrétní situaci těchto subjektů na individuálním základě, lze tuto podporu nejlépe zajistit prostřednictvím zvláštního režimu podpory, včetně administrativní podpory, a snížením, odkladem a prominutím poplatků.

## **Pozměňovací návrh 10**

### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 30 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(30a) V zájmu rozvoje informované politiky by si agentura měla zachovat pravomoc provádět pilotní programy a podporovat právní prostředí, které se bude přizpůsobovat budoucím výzvám. Úsilí, jako byl pilotní program v roce 2022, který poskytoval rozšířenou pomoc akademickým a neziskovým subjektům zabývajícím se vývojem léčivých přípravků pro moderní terapii, by mělo sloužit jako podklad pro politická rozhodnutí a zpřesnění regulačních pokynů.***

## **Pozměňovací návrh 11**

### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 36**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(36) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin a skupiny odborníků,

(36) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin a skupiny odborníků,

kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí a poskytují podněty výborům CHMP a PRAC. Výbory CHMP a PRAC se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. Model zpravodajů zůstává nezměněn. Kromě specializovaných pracovních skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky je posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC.

kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí a poskytují podněty výborům CHMP a PRAC. ***Jejich hodnocení bude i nadále zahrnovat veškeré nezbytné odborné znalosti pro každý přípravek v rámci týmů zpravodajů, přičemž výbory CHMP a PRAC budou mít možnost požádat další vědecké odborníky o poskytnutí konkrétních podnětů a poradenství ohledně konkrétních aspektů, které během hodnocení vyvstanou. Kromě toho budou součástí skupiny odborníků i pacienti a zdravotničtí pracovníci, kteří budou zapojeni do činnosti agentury EMA podle svých znalostí v oblasti určitého onemocnění.*** Výbory CHMP a PRAC se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny a skupiny odborníků se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. Model zpravodajů zůstává nezměněn. Kromě specializovaných pracovních skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky je posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC. ***Informace o složení a činnosti výborů a pracovních skupin by měly být veřejně dostupné.***

## **Pozměňovací návrh 12**

### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 39**

#### *Znění navržené Komisí*

(39) S cílem umožnit informovanější rozhodování, výměnu informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, zejména s vědeckými pokyny k neuspokojeným léčebným

#### *Pozměňovací návrh*

(39) S cílem umožnit informovanější rozhodování, výměnu informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, zejména s vědeckými pokyny k neuspokojeným léčebným

potřebám a k návrhu klinických hodnocení nebo k jiným studiím a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku, by agentura měla mít možnost využít konzultační proces s orgány nebo subjekty působícími v průběhu životního cyklu léčivých přípravků. Těmito orgány by případně mohli být zástupci ředitelů agentur pro léčivé přípravky, koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, koordinačního výboru pro látky lidského původu, koordinační skupiny pro hodnocení zdravotnických technologií, koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, vnitrostátních pojišťovacích fondů nebo plátců zdravotní péče. Agentura by rovněž měla mít možnost rozšířit konzultační mechanismus na spotřebitele, pacienty, zdravotnické pracovníky, farmaceutické odvětví, sdružení zastupující plátce nebo případně další zúčastněné strany.

potřebám a k návrhu klinických hodnocení nebo k jiným studiím a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku, by agentura měla mít možnost využít konzultační proces s orgány nebo subjekty působícími v průběhu životního cyklu léčivých přípravků. Těmito orgány by případně mohli být zástupci ředitelů agentur pro léčivé přípravky, koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, koordinačního výboru pro látky lidského původu, koordinační skupiny pro hodnocení zdravotnických technologií, koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, vnitrostátních pojišťovacích fondů nebo plátců zdravotní péče. Agentura by rovněž měla mít možnost rozšířit konzultační mechanismus na spotřebitele, pacienty **a jejich pečovatele**, zdravotnické pracovníky, farmaceutické odvětví, sdružení zastupující plátce, **akademickou obec** nebo případně další zúčastněné strany.

### Pozměňovací návrh 13

#### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 42 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(42a) Kromě spolupráce v rámci hodnotového řetězce výroby a zhodnocování znalostí a know-how nebo v rámci znalostního trojúhelníku (výzkum-vzdělávání-inovace) je ve strategickém zájmu EU oslovit i další země mimo EU a spolupracovat s nimi. To platí zejména pro mnohostrannou spolupráci v oblasti globálního zdraví se zeměmi přidruženými k programu Horizont Evropa, ale také s dalšími partnerskými zeměmi a regiony ve světě. Zapojení mezinárodních partnerů by mělo vést k rozšíření vědeckých poznatků mezi partnerskými zeměmi, což***

*umožní řešit problémy týkající se globálního zdraví na celém světě a přispěje k udržitelnému růstu a tvorbě pracovních míst.*

#### **Pozměňovací návrh 14**

##### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 43**

*Znění navržené Komisí*

(43) V zájmu ochrany veřejného zdraví by měla být rozhodnutí o registraci centralizovaným postupem přijímána na základě objektivních vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku, s vyloučením hospodářských a jiných úvah. Členské státy by však měly mít možnost výjimečně zakázat používání humánních léčivých přípravků na svém území.

*Pozměňovací návrh*

(43) V zájmu ochrany veřejného zdraví by měla být rozhodnutí o registraci centralizovaným postupem přijímána na základě objektivních vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku, s vyloučením hospodářských a jiných úvah. Členské státy by však měly mít možnost výjimečně zakázat používání humánních léčivých přípravků na svém území, ***pokud agentuře poskytnou náležitě odůvodnění.***

#### **Pozměňovací návrh 15**

##### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 45 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(45a) Zvláštní pozornost by měla být věnována vyváženému zastoupení žen a mužů v klinických hodnoceních, aby ženy mohly plně a bezpečně využívat léčivé přípravky po celou dobu svého života.***

#### **Pozměňovací návrh 16**

##### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 51**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(51) Registrace by měla být obecně udělována na dobu neurčitou. Výjimečně

(51) ***Vzhledem k tomu, že držitel rozhodnutí o registraci musí neprodleně***

Ize však rozhodnout o jednom prodloužení, a to pouze z oprávněných důvodů souvisejících s bezpečností léčivého přípravku.

*předkládat veškeré nové údaje, které by mohly mít dopad na poměr přínosů a rizik jeho přípravků, a vzhledem k tomu, že agentura má k dispozici několik nástrojů k průběžnému sledování přínosů a rizik registrovaných léčivých přípravků, jako je hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, detekce signálů a předložení věci k přezkoumání, budou v průběhu celého životního cyklu přípravku podle potřeby přijímána regulační opatření.* Registrace by *proto* měla být obecně udělována na dobu neurčitou. Výjimečně lze však rozhodnout o jednom prodloužení, a to pouze z oprávněných důvodů souvisejících s bezpečností léčivého přípravku.

## Pozměňovací návrh 17

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 79

#### *Znění navržené Komisí*

(79) Vytvoření poukazu odměňujícího vývoj prioritních antimikrobiálních látek dodatečným rokem regulační ochrany údajů *může* poskytnout potřebnou finanční podporu subjektům zabývajícím se vývojem prioritních antimikrobiálních látek. Aby se však zajistilo, že finanční odměnu, kterou v konečném důsledku hradí zdravotnické systémy, získá hlavně subjekt zabývajícím se vývojem prioritních antimikrobiálních látek, a nikoli kupec poukazu, měl by být počet poukazů dostupných na trhu omezen na minimum. Je proto nezbytné stanovit přísné podmínky pro poskytování, převod a používání tohoto poukazu a navíc umožnit Komisi za určitých okolností poukaz zrušit.

#### *Pozměňovací návrh*

(79) Vytvoření poukazu odměňujícího vývoj prioritních antimikrobiálních látek dodatečným rokem regulační ochrany údajů, ***v kombinaci se souborem podněcujících a odrazujících pobídek, představuje alternativu schopnou*** poskytnout potřebnou finanční podporu subjektům zabývajícím se vývojem prioritních antimikrobiálních látek. Aby se však zajistilo, že finanční odměnu, kterou v konečném důsledku hradí zdravotnické systémy, získá hlavně subjekt zabývajícím se vývojem prioritních antimikrobiálních látek, a nikoli kupec poukazu, měl by být počet poukazů dostupných na trhu omezen na minimum. Je proto nezbytné stanovit přísné podmínky pro poskytování, převod a používání tohoto poukazu a navíc umožnit Komisi za určitých okolností poukaz zrušit.

## Pozměňovací návrh 18

**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 79 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(79a) V zájmu řešení hrozby antimikrobiální rezistence a jejího dopadu na veřejné zdraví a vnitrostátní rozpočty v oblasti zdravotnictví je třeba podporovat vývoj a zavádění nových hospodářských modelů, pilotních projektů a podnětujících a odrazujících pobídek s cílem podpořit vývoj nových terapií, diagnostik, antibiotik, zdravotnických prostředků a alternativ k používání antimikrobiálních látek. Poskytnutí souboru nástrojů podnětujících a odrazujících pobídek určených členskými státy bude mít rozhodující význam pro řešení rostoucích nepříznivých dopadů způsobených antimikrobiální rezistencí a poslouží k řešení tohoto selhání trhu.**

**Pozměňovací návrh 19**

**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 80**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(80) Převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů by **měl** být k dispozici pouze pro ty antimikrobiální přípravky, které mají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, a které mají vlastnosti popsané v tomto nařízení. Je rovněž nezbytné zajistit, aby podnik, který obdrží tuto pobídku, byl pak schopen dodávat daný léčivý přípravek pacientům v celé Unii v dostatečném množství a informovat o veškerých finančních prostředcích, které obdržel na výzkum související s vývojem tohoto přípravku, aby tak zajistil úplný přehled o přímé finanční podpoře poskytnuté danému léčivému přípravku.

(80) Převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů **a další programy podnětujících a odrazujících pobídek na podporu vývoje prioritních antimikrobiálních látek** by **měly** být k dispozici pouze pro ty antimikrobiální přípravky, které mají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, a které mají vlastnosti popsané v tomto nařízení. Je rovněž nezbytné zajistit, aby podnik, který obdrží tuto pobídku, byl pak schopen dodávat daný léčivý přípravek pacientům v celé Unii v dostatečném množství a informovat o veškerých finančních prostředcích, které obdržel na výzkum související s vývojem tohoto přípravku, aby tak zajistil úplný přehled o přímé finanční podpoře poskytnuté danému



léčivému přípravku.

## **Pozměňovací návrh 20**

### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 87 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(87a) U léčivých přípravků, u nichž je pravděpodobné, že v Unii přinesou výjimečný terapeutický pokrok v diagnostice, prevenci nebo léčbě některého život ohrožujícího, vážně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění, by agentura měla mít možnost provést „postupný přezkum“ souborů údajů týkajících se dokončených zkoušek a hodnocení před podáním formální žádosti o registraci, aby bylo možné účinněji posuzovat léčivé přípravky a zároveň zaručit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.**

## **Pozměňovací návrh 21**

### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 96 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(96a) Regulační postup může být nejasný a málo flexibilní ve vztahu k jedinečným výzvám spojeným s léčivými přípravky pro vzácná onemocnění, a to jak ve způsobu, jakým musí subjekty zabývající se vývojem plnit důkazní normy, tak ve vzájemných vztazích mezi subjekty zabývajícími se vývojem a regulačními subjekty. Agentura by proto měla vypracovat zvláštní a individuálně uzpůsobený postup pro včasnou spolupráci se subjekty zabývajícími se vývojem léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, aby zajistila, že v regulačním postupu uspěje více návrhů léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, a**

*zároveň účinně spravovala zdroje.*

## Pozměňovací návrh 22

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 102

*Znění navržené Komisí*

(102) S cílem stimulovat výzkum a vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, **kteří řeší vysoké neuspokojené potřeby, a zajistit předvídatelnost trhu a spravedlivé rozdělení pobídek** byla zavedena úprava výhradního práva na trhu; **léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, které řeší vysoké neuspokojené léčebné potřeby, je přiznáno nejdelší období výhradního práva na trhu, zatímco** výhradní právo na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění s dobře zavedeným použitím, které vyžadují méně investic, je nejkratší. Aby se zajistila větší předvídatelnost pro subjekty zabývající se vývojem, byla možnost přezkoumat kritéria způsobilosti pro výhradní právo na trhu po šesti letech od registrace zrušena.

*Pozměňovací návrh*

(102) S cílem stimulovat **investice a inovace**, výzkum a vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, **u nichž buď neexistuje jiná léčba, nebo by – pokud už jiná léčba existuje – představovaly pro cílovou populaci významný přínos**, byla zavedena úprava výhradního práva na trhu. **Tato úprava je založena na vědeckých poznatcích a vychází ze zásad, kterými se řídí výzkum, přičemž pobídky vycházejí z konkrétních překážek, jedinečných vlastností a potřeb pro vývoj nových terapií, které řeší potřeby pacientů; nařízení předpokládá čtyři hlavní typy pobídek, z nichž každá řeší jedinečné potřeby a mezery ve znalostech v oblasti výzkumu;** výhradní právo na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění s dobře zavedeným použitím, které vyžadují méně investic, je nejkratší. Aby se zajistila větší předvídatelnost pro subjekty zabývající se vývojem, byla možnost přezkoumat kritéria způsobilosti pro výhradní právo na trhu po šesti letech od registrace zrušena.

## Pozměňovací návrh 23

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 104

*Znění navržené Komisí*

(104) Aby byl odměněn výzkum a vývoj nových léčebných indikací, je pro novou léčebnou indikaci (a maximálně dvě indikace) stanoveno dodatečné období výhradního práva na trhu v délce jednoho

*Pozměňovací návrh*

(104) **Za účelem maximalizace potenciálních přínosů klinického výzkumu by měl být podporován další výzkum nových indikací.** Aby byl odměněn výzkum a vývoj nových



roku.

léčebných indikací, je pro novou léčebnou indikaci (a maximálně dvě indikace) stanoveno dodatečné období výhradního práva na trhu v délce jednoho roku. ***Jako forma další pobídky k inovacím, zejména v oblastech, jimž nebyl věnován dostatek pozornosti, a za účelem umožnění vstupu generických léčivých přípravků na trh by pro všechny nové registrace pro vzácná onemocnění udělené držiteli rozhodnutí o registraci mělo být přiznáno tříleté období výhradního práva na trhu vázané na indikaci, nikoli na účinnou látku. To umožní hospodářskou soutěž mezi generickými léčivými přípravky v prvních dvou indikacích pro vzácná onemocnění, a zároveň tak bude možné pokračovat ve výzkumu pro pacienty, kteří by z něj mohli mít prospěch.***

## **Pozměňovací návrh 24**

### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 105 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(105a) Jedním ze zastřešujících cílů tohoto nařízení je pomoci uspokojit zdravotní potřeby pacientů se vzácnými onemocněními, zlepšit cenovou dostupnost léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a přístup pacientů k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění v celé Unii a podpořit inovace v potřebných oblastech. Ačkoli k těmto cílům přispívají i další programy a politiky Unie, lidé trpící vzácným onemocněním se i nadále potýkají se společnými problémy, které mají řadu příčin a jsou podmíněny větším počtem faktorů, včetně opožděné diagnózy, nedostatku dostupných transformačních léčebných postupů a obtížného přístupu k léčbě v místě bydliště, což odráží roztržitost trhu v členských státech. Vzhledem k tomu, že evropská přidaná hodnota při řešení potřeb osob žijících se vzácným***

*onemocněním je vzhledem k nízkému počtu pacientů, odborníků, údajů a zdrojů mimořádně vysoká, je vhodné, aby Komise jako doplněk tohoto nařízení vytvořila specializovaný rámec pro vzácná onemocnění, který by propojil příslušné právní předpisy, politiky a programy a podpořil vnitrostátní strategie s cílem lépe uspokojit neuspokojené potřeby osob trpících vzácným onemocněním a jejich pečovateli. Tento rámec by měl vycházet z potřeb a být založen na cílech a měl by být vypracován po konzultaci s členskými státy a organizacemi pacientů, případně i s dalšími zúčastněnými stranami.*

## **Pozměňovací návrh 25**

### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 126**

#### *Znění navržené Komisí*

(126) Je nezbytné přijmout opatření pro dozor nad léčivými přípravky, které byly registrovány Uníí, a zejména pro intenzivní dozor nad nežádoucími účinky těchto léčivých přípravků v rámci farmakovigilančních činností Unie, aby bylo zajištěno rychlé stažení jakéhokoli léčivého přípravku, který za běžných podmínek použití vykazuje nepříznivý poměr přínosů a rizik, z trhu.

## **Pozměňovací návrh 26**

### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 129**

#### *Znění navržené Komisí*

(129) Vědecký a technologický pokrok v oblasti analýzy dat a datové infrastruktury má zásadní význam pro vývoj a registraci léčivých přípravků a dozor nad nimi. Digitální transformace ovlivnila regulační rozhodování, které je díky ní více založeno

#### *Pozměňovací návrh*

(126) Je nezbytné přijmout opatření pro dozor nad léčivými přípravky, které byly registrovány Uníí, a zejména pro intenzivní dozor nad nežádoucími účinky těchto léčivých přípravků *a sběr údajů z reálného světa* v rámci farmakovigilančních činností Unie, aby bylo zajištěno rychlé stažení jakéhokoli léčivého přípravku, který za běžných podmínek použití vykazuje nepříznivý poměr přínosů a rizik, z trhu.

#### *Pozměňovací návrh*

(129) Vědecký a technologický pokrok v oblasti analýzy dat a datové infrastruktury má zásadní význam pro vývoj a registraci léčivých přípravků a dozor nad nimi. Digitální transformace ovlivnila regulační rozhodování, které je díky ní více založeno

na datech, a znásobila možnosti získat přístup k důkazům v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku. Toto nařízení uznává odborné znalosti a schopnost agentury získat přístup k předloženým údajům nezávisle na žadateli o registraci nebo držiteli rozhodnutí o registraci a analyzovat je. Na tomto základě by agentura měla přistoupit k aktualizaci souhrnu údajů o přípravku v případě, že nové údaje o účinnosti nebo bezpečnosti mají dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku.

na datech, a znásobila možnosti získat přístup k důkazům **a údajům z reálného světa** v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku. Toto nařízení uznává odborné znalosti a schopnost agentury získat přístup k předloženým údajům nezávisle na žadateli o registraci nebo držiteli rozhodnutí o registraci a analyzovat je. Na tomto základě by agentura měla přistoupit k aktualizaci souhrnu údajů o přípravku v případě, že nové údaje o účinnosti nebo bezpečnosti mají dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku. **V takovém případě by agentura a držitel rozhodnutí o registraci měli spolupracovat za účelem stanovení podrobností takové aktualizace.**

## Pozměňovací návrh 27

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 132 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(132a) Aby byl zajištěn přístup pacientů k inovativním léčivým přípravkům, je vhodné stanovit společná pravidla pro testování a registraci inovativních léčivých přípravků a inovativních technologií souvisejících s takovými přípravky, u nichž se vzhledem k jejich výjimečné povaze nebo vlastnostem očekává, že nebudou zcela vyhovovat regulačnímu rámci EU pro léčivé přípravky.**

## Pozměňovací návrh 28

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 132 b (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(132b) Pokud není možné vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky platnými pro léčivé**

*přípravky z důvodu vědeckých nebo regulačních problémů vyplývajících z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem, přičemž tyto vlastnosti nebo metody kladně a výrazně přispívají ke kvalitě, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku nebo kategorie přípravků nebo významně přispívají k přístupu pacientů k léčbě, mohou být zřízena regulační pískoviště.*

## **Pozměňovací návrh 29**

### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 132 c (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(132c) Cílem regulačních pískovišť by mělo být umožnit příslušným orgánům poskytovat poradenství potenciálním žadatelům o registraci s cílem zajistit dodržování tohoto nařízení, případně dalších příslušných právních předpisů EU: pomáhat potenciálním žadatelům o registraci při experimentování a rozvoji inovativních léčivých přípravků nebo kategorií přípravků a přispět k regulačnímu učení založenému na důkazech v rámci řízeného prostředí a formulovat možné budoucí úpravy právního rámce a zvyšovat právní jistotu.*

## **Pozměňovací návrh 30**

### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 133**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(133) Regulační pískoviště mohou představovat příležitost k posílení regulace prostřednictvím proaktivního učení v oblasti regulace, což regulačním orgánům umožní získat lepší znalosti v oblasti regulace a nalézt nejlepší prostředky k regulaci inovací na základě důkazů z

(133) Regulační pískoviště mohou představovat příležitost k posílení regulace prostřednictvím proaktivního učení v oblasti regulace, což regulačním orgánům umožní získat lepší znalosti v oblasti regulace a nalézt nejlepší prostředky k regulaci inovací na základě důkazů z

reálného světa, zejména ve velmi rané fázi vývoje léčivého přípravku, což může být obzvláště důležité vzhledem k vysoké nejistotě a přelomovým výzvám, jakož i při přípravě nových politik. Regulační pískoviště poskytují strukturovaný kontext pro experimentování a ve vhodných případech v reálném prostředí umožňují testování inovativních technologií, produktů, služeb nebo přístupů – v současné době zejména v souvislosti s digitalizací nebo využíváním umělé inteligence a strojového učení v životním cyklu léčivých přípravků od objevování léčiv, vývoje až po podávání léčivých přípravků – po omezenou dobu a v omezené části odvětví nebo oblasti pod regulačním dohledem, který zajišťuje, že jsou zavedeny **vhodné** záruky. Rada ve svých závěrech ze dne 23. prosince 2020 vyzvala Komisi, aby při přípravě a přezkumu právních předpisů zvažila používání regulačních pískovišť případ od případu.

reálného světa, zejména ve velmi rané fázi vývoje léčivého přípravku, což může být obzvláště důležité vzhledem k vysoké nejistotě a přelomovým výzvám, jakož i při přípravě nových politik. ***Je důležité zajistit, aby malé a střední podniky a začínající podniky měly snadný přístup k pískovištím, aby mohly přispět svým know-how a zkušenostmi.*** Regulační pískoviště ***jsou kontrolované rámce, které*** poskytují strukturovaný kontext pro experimentování a ve vhodných případech v reálném prostředí umožňují testování inovativních technologií, produktů, služeb nebo přístupů – v současné době zejména v souvislosti s digitalizací nebo využíváním umělé inteligence a strojového učení v životním cyklu léčivých přípravků od objevování léčiv, vývoje až po podávání léčivých přípravků – po omezenou dobu a v omezené části odvětví nebo oblasti pod ***přísným*** regulačním dohledem, který zajišťuje, že jsou zavedeny ***spolehlivé*** záruky. ***Umožňují orgánům pověřeným prováděním a vymáháním právních předpisů uplatňovat v jednotlivých případech a za výjimečných okolností určitou míru flexibility ve vztahu ke zkouškám inovativních technologií, aby se tyto výrobky dostaly k pacientům, aniž by byly ohroženy normy kvality, bezpečnosti a účinnosti.*** Rada ve svých závěrech ze dne 23. prosince 2020 vyzvala Komisi, aby při přípravě a přezkumu právních předpisů zvažila používání regulačních pískovišť případ od případu.

## Pozměňovací návrh 31

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 134

*Znění navržené Komisí*

(134) V oblasti léčivých přípravků musí být vždy zajištěna vysoká úroveň ochrany mimo jiné občanů, spotřebitelů a zdraví, jakož i právní jistota, rovné podmínky a

*Pozměňovací návrh*

(134) V oblasti léčivých přípravků musí být vždy zajištěna vysoká úroveň ochrany mimo jiné občanů, spotřebitelů a zdraví, jakož i právní jistota, rovné podmínky a

spravedlivá hospodářská soutěž a musí být dodržovány stávající úrovně ochrany.

spravedlivá hospodářská soutěž a musí být dodržovány stávající úrovně ochrany.

***Kdykoli je to možné, měly by být přednostně uplatňovány přístupy bez použití zvířat.***

### **Pozměňovací návrh 32**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 135**

##### *Znění navržené Komisí*

(135) Zřízení regulačního pískoviště by mělo vycházet z rozhodnutí Komise přijatého na doporučení agentury. Toto rozhodnutí by mělo být založeno na podrobném plánu vymezujícím charakteristiky daného pískoviště a popisujícím přípravky, které mají být zahrnuty. Regulační pískoviště by mělo být časově omezeno a může být kdykoli ukončeno z důvodů veřejného zdraví. Poučení vyplývající z regulačního pískoviště by měla být podkladem pro budoucí změny právního rámce, aby byly konkrétní inovativní aspekty plně začleněny do právní úpravy léčivých přípravků. V příslušných případech může Komise na základě výsledků regulačního pískoviště vypracovat upravené rámce.

##### *Pozměňovací návrh*

(135) Zřízení regulačního pískoviště by mělo vycházet z rozhodnutí Komise přijatého na doporučení agentury. Toto rozhodnutí by mělo být založeno na podrobném plánu vymezujícím charakteristiky daného pískoviště a popisujícím přípravky, které mají být zahrnuty. Regulační pískoviště by mělo být časově omezeno a může být kdykoli ukončeno z důvodů veřejného zdraví. Poučení vyplývající z regulačního pískoviště by měla být podkladem pro budoucí změny právního rámce, aby byly konkrétní inovativní aspekty plně začleněny do právní úpravy léčivých přípravků. ***Je nanejvýš důležité zajistit harmonizované provádění těchto ustanovení ve všech členských státech.*** V příslušných případech může Komise na základě výsledků regulačního pískoviště vypracovat upravené rámce.

### **Pozměňovací návrh 33**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 136**

##### *Znění navržené Komisí*

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní

##### *Pozměňovací návrh*

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní

péči. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku, aby se nedostatku zabránilo. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů.

péči, včetně delších prodlev nebo přerušení péče či terapie, delší doby hospitalizace, zvýšeného rizika vystavení padělaným léčivým přípravkům, chyb v medikaci, nežádoucích účinků v důsledku nahrazení nedostupných léčivých přípravků alternativními, významného psychického strádání pacientů a zvýšených nákladů pro systémy zdravotní péče. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Držitelé rozhodnutí o registraci ***kriticky důležitých léčivých přípravků*** by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku, aby se nedostatku zabránilo. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů. ***Předcházení nedostatku léčivých přípravků a jeho sledování by mělo probíhat také prostřednictvím lepšího využívání údajů, včetně údajů ze stávajících informačních systémů, jako je Evropský systém ověřování léčivých přípravků, který může pomoci při sledování nedostatku léčivých přípravků a včasné reakci na něj a má potenciál odhalit problémy se zásobováním prostřednictvím prediktivních modelů.***

## Pozměňovací návrh 34

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 137

#### *Znění navržené Komisí*

(137) Aby se dosáhlo lepšího zabezpečení dodávek léčivých přípravků na vnitřním trhu, a přispělo se tak k vysoké úrovni ochrany veřejného zdraví, je vhodné sblížit pravidla pro monitorování a hlášení

#### *Pozměňovací návrh*

(137) Aby se dosáhlo lepšího zabezpečení dodávek léčivých přípravků na vnitřním trhu, a přispělo se tak k vysoké úrovni ochrany veřejného zdraví, je vhodné sblížit pravidla pro monitorování a hlášení



skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků, včetně postupů a příslušných úloh a povinností dotčených subjektů, v tomto nařízení. Je třeba zajistit nepřetržité dodávky léčivých přípravků, které jsou v celé Evropě často považovány za samozřejmost. To platí zejména pro kriticky nejdůležitější léčivé přípravky, které jsou nezbytné pro zajištění kontinuity péče, poskytování kvalitní zdravotní péče a zaručení vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví v Evropě.

skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků, včetně postupů a příslušných úloh a povinností dotčených subjektů, v tomto nařízení. Je třeba zajistit nepřetržité dodávky léčivých přípravků, které jsou v celé Evropě často považovány za samozřejmost. To platí zejména pro kriticky nejdůležitější léčivé přípravky, které jsou nezbytné pro zajištění kontinuity péče, poskytování kvalitní zdravotní péče a zaručení vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví v Evropě. ***Členské státy by měly mít možnost zavést nebo zachovat přísnější opatření k dosažení zabezpečení dodávek léčivých přípravků, než jsou záruky stanovené v tomto nařízení, pokud tato opatření nemají nepříznivý dopad na zabezpečení dodávek v jiných členských státech.***

## Pozměňovací návrh 35

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 138

#### *Znění navržené Komisí*

(138) Příslušné vnitrostátní orgány by měly být zmocněny k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány vnitrostátním i centralizovaným postupem, a to na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Agentura by měla být zmocněna k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány centralizovaným postupem, a to i na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Je-li zjištěn kritický nedostatek, měly by příslušné vnitrostátní orgány i agentura ***tento kritický nedostatek*** koordinovaně řešit bez ohledu na to, zda se na léčivý přípravek dotčený tímto kritickým nedostatkem vztahuje centralizovaná registrace, nebo vnitrostátní registrace. Držitelé rozhodnutí o registraci a další příslušné subjekty musí pro účely monitorování poskytnout příslušné

#### *Pozměňovací návrh*

(138) Příslušné vnitrostátní orgány ***a agentura*** by měly být zmocněny k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány vnitrostátním i centralizovaným postupem, a to na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci ***v centralizovaném, digitalizovaném a automatizovaném systému***. Agentura by měla být zmocněna k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány centralizovaným postupem, a to i na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Je-li zjištěn kritický nedostatek, měly by příslušné vnitrostátní orgány i agentura koordinovaně ***spolupracovat na sdělování nezbytných informací pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům, včetně informací o odhadované době trvání a dostupných alternativách, a řešit tento kritický***



informace. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, včetně organizací pacientů nebo zdravotnických pracovníků, mohou rovněž nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu. Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků“), která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady<sup>56</sup> (EU) 2022/123<sup>56</sup>, by měla přijmout seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků a zajistit, aby agentura uvedené případy nedostatku monitorovala. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla rovněž přijmout seznam kriticky důležitých léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování dodávek uvedených přípravků. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků může vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh. Komise může přijmout prováděcí akty s cílem zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo jiné příslušné subjekty přijali vhodná opatření, včetně vytvoření nebo udržování pohotovostních zásob.

---

<sup>56</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022

**nedostatek**, zda se na léčivý přípravek dotčený tímto kritickým nedostatkem vztahuje centralizovaná registrace, nebo vnitrostátní registrace. Držitelé rozhodnutí o registraci a další příslušné subjekty musí pro účely monitorování poskytnout příslušné informace. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, včetně **dovozců, výrobců, dodavatelů**, organizací pacientů **a spotřebitelů** nebo zdravotnických pracovníků, mohou rovněž nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu **nebo agentuře**. Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků“), která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady<sup>56</sup> (EU) 2022/123<sup>56</sup>, by měla přijmout seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků a zajistit, aby agentura uvedené případy nedostatku monitorovala. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla rovněž přijmout seznam kriticky důležitých léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování dodávek uvedených přípravků. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků může vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh. Komise může přijmout prováděcí akty s cílem zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo jiné příslušné subjekty přijali vhodná opatření, včetně vytvoření nebo udržování pohotovostních zásob.

---

<sup>56</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022

o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

## Pozměňovací návrh 36

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 138 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(138a) Aby se předešlo tomu, že opatření, která členský stát plánuje nebo přijímá k předcházení nebo zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni v reakci na oprávněné potřeby svých občanů, zvýší riziko nedostatku v jiném členském státě, měla by agentura tato opatření posoudit s ohledem na jejich potenciální nebo skutečný dopad na dostupnost a zabezpečení dodávek v jiných členských státech a na evropské úrovni a své posouzení sdělit členským státům a řídicí skupině pro nedostatek léčivých přípravků.***

## Pozměňovací návrh 37

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 138 b (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(138b) Jedním z cílů tohoto nařízení je stanovit rámec pro činnosti, které mají členské státy a agentura zavést, aby se zlepšila schopnost Unie účinně a koordinovaně reagovat na podporu řízení nedostatku a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména kriticky důležitých léčivých přípravků, pro občany EU za všech okolností. Tento nedostatek je přetrvávajícím problémem, který již po desetiletí stále více ovlivňuje zdraví a životy občanů Unie a jehož příčiny zahrnují více***

*faktorů. Toto nařízení by proto mělo být prvním krokem ke zlepšení reakce Unie na tento přetrvávající problém. Komise by měla následně tento rámec rozšířit, aby mohla dále řešit příčiny nedostatku léčivých přípravků a lépe předcházet jeho dopadům a zmírňovat je.*

## **Pozměňovací návrh 38**

### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 138 c (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(138c) Jako doplněk k tomuto nařízení a první krok ke strukturálnějšímu a dlouhodobějšímu přístupu ke snížení závislosti Unie na kritických léčivých přípravcích a složkách, zejména u přípravků, u nichž existuje pouze několik dodavatelských výrobců nebo zemí, by Komise měla do [Úřad pro publikace: 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] navrhnout legislativní iniciativu za účelem vypracování aktu EU o kritických léčivých přípravcích na podporu evropské ekologické a digitální výroby klíčových léčivých přípravků, farmakologicky účinných látek a meziproductů, u nichž je Unie závislá na jedné zemi nebo omezeném počtu výrobců.*

## **Pozměňovací návrh 39**

### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 138 d (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(138d) Je vhodné, aby Komise navázala na sdělení o nedostatku léčivých přípravků v Evropské unii ze dne 24. října 2023 a na řadu nástrojů, které lze využít k podpoře koordinovaného přístupu na úrovni odvětví, který spojuje veřejné a*

*soukromé subjekty z evropského ekosystému v oblasti zdravotnictví a průmyslu.*

#### **Pozměňovací návrh 40**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 2 – odst. 2 – bod 4**

*Znění navržené Komisí*

4) „sponzorem léčivého přípravku pro vzácná onemocnění“ se rozumí jakákoli právnická nebo fyzická osoba usazená v Unii, která předložila žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nebo jí bylo toto stanovení uděleno rozhodnutím podle čl. 64 odst. 4;

*Pozměňovací návrh*

*(Netýká se českého znění.)*

#### **Pozměňovací návrh 41**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 2 – odst. 2 – bod 8 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*8a) „pediatrickou populací“ se rozumí část populace, která je ve věku mezi narozením a 18 lety;*

#### **Pozměňovací návrh 42**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 2 – odst. 2 – bod 8 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*8b) „plánem pediatrického výzkumu“ se rozumí program výzkumu a vývoje, jehož účelem je zajistit získání nezbytných údajů a který stanoví podmínky, za nichž lze léčivý přípravek registrovat k léčbě pediatrické populace;*

#### **Pozměňovací návrh 43**

## Návrh nařízení

### Čl. 2 – odst. 2 – bod 12

#### *Znění navržené Komisí*

12) „nedostatkem“ se rozumí situace, kdy dodávky léčivého přípravku, který je registrován a uveden na trh v členském státě, neodpovídají poptávce po tomto léčivém přípravku v daném členském státě;

#### *Pozměňovací návrh*

12) „nedostatkem“ se rozumí situace, kdy dodávky léčivého přípravku, který je registrován a uveden na trh v členském státě, **nebo zdravotnického prostředku s označením CE** neodpovídají poptávce po tomto léčivém přípravku **nebo zdravotnickém prostředku** v daném členském státě, bez ohledu na příčinu;

### Pozměňovací návrh 44

## Návrh nařízení

### Čl. 2 – odst. 2 – bod 12 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

12a) „dodávkami“ se rozumí celkový objem zásob určitého léčivého přípravku, který uvádí na trh držitel rozhodnutí o registraci nebo výrobce;

### Pozměňovací návrh 45

## Návrh nařízení

### Čl. 2 – odst. 2 – bod 12 b (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

12b) „poptávkou“ se rozumí žádost zdravotnického pracovníka nebo pacienta o zajištění léčivého přípravku v reakci na klinickou potřebu; poptávka je uspokojena, je-li léčivý přípravek získán včas a v dostatečném množství, aby byla zajištěna kontinuita poskytování nejlepší péče pacientům;

### Pozměňovací návrh 46

## Návrh nařízení

### Čl. 4 – název

*Znění navržené Komisí*

Registrace **generických** léčivých přípravků **založených na centrálně registrovaných** léčivých přípravcích členskými státy

**Pozměňovací návrh 47**

**Návrh nařízení**

**Čl. 4 – odst. 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) je předložena žádost o registraci v souladu s **článkem** 9 [revidované směrnice 2001/83/ES];

**Pozměňovací návrh 48**

**Návrh nařízení**

**Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

Dokumentace musí obsahovat prohlášení potvrzující, že klinická hodnocení provedená mimo Unii splňují etické požadavky nařízení (EU) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentace musí zohledňovat jedinečnou povahu požadované registrace jakožto unijní registrace a kromě výjimečných případů týkajících se uplatňování práva v oblasti ochranných známek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001<sup>66</sup> musí zahrnovat použití jednotného názvu pro daný léčivý přípravek. Použití jednotného názvu nevylučuje použití dalších kvalifikátorů, je-li to nezbytné k identifikaci různých způsobů obchodní úpravy dotčeného léčivého přípravku.

*Pozměňovací návrh*

Registrace **konkrétních kategorií** léčivých přípravků členskými státy

*Pozměňovací návrh*

a) je předložena žádost o registraci v souladu s **články** 9, 10 a 13 [revidované směrnice 2001/83/ES] **nebo v souvislosti s účinnými látkami používanými v léčivých přípravcích s fixní kombinací dávek, které byly dříve použity ve složení registrovaných léčivých přípravků;**

*Pozměňovací návrh*

Dokumentace musí obsahovat prohlášení potvrzující, že klinická hodnocení provedená mimo Unii splňují etické požadavky nařízení (EU) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentace musí zohledňovat jedinečnou povahu požadované registrace jakožto unijní registrace a kromě výjimečných případů týkajících se uplatňování práva v oblasti ochranných známek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001<sup>66</sup> musí zahrnovat použití jednotného názvu pro daný léčivý přípravek. Použití jednotného názvu nevylučuje:

a) použití dalších kvalifikátorů, je-li to nezbytné k identifikaci různých způsobů obchodní úpravy dotčeného léčivého přípravku;

**b) použití určených verzí souhrnu údajů o přípravku podle článku 62 [revidované směrnice] v situacích, kdy se na prvky informací o přípravku stále vztahuje patentové právo nebo dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky.**

---

<sup>66</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. L 154, 16.6.2017, s. 1).

---

<sup>66</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. L 154, 16.6.2017, s. 1).

## Pozměňovací návrh 49

### Návrh nařízení

#### Čl. 6 – odst. 2 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

U léčivých přípravků, u nichž je pravděpodobné, že v Unii budou představovat výjimečný terapeutický pokrok v diagnostice, prevenci nebo léčbě život ohrožujícího, vážně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění, může agentura na základě doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky ohledně vspělosti údajů týkajících se vývoje nabídnout žadateli postupný přezkum úplných souborů údajů pro jednotlivé moduly údajů a dokumentace, jak jsou uvedeny v odstavci 1.

## Pozměňovací návrh 50

### Návrh nařízení

#### Čl. 6 – odst. 4

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

U léčivých přípravků **na vzácná onemocnění a léčivých přípravků**, u nichž je pravděpodobné, že v Unii budou představovat výjimečný terapeutický pokrok v diagnostice, prevenci nebo léčbě život ohrožujícího, vážně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění, může agentura na základě doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky ohledně vspělosti údajů týkajících se vývoje nabídnout žadateli postupný přezkum úplných souborů údajů pro jednotlivé moduly údajů a dokumentace, jak jsou uvedeny v odstavci 1.



4. V příslušných případech může žádost obsahovat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo žádost o základní dokument o účinné látce nebo jakékoli jiné osvědčení o základním dokumentu o jakosti nebo odpovídající žádost, jak jsou uvedeny v článku 25 [revidované směrnice 2001/83/ES].

4. V příslušných případech může žádost obsahovat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo žádost o základní dokument o účinné látce nebo jakékoli jiné osvědčení o základním dokumentu o jakosti nebo odpovídající žádost, jak jsou uvedeny v článku 25 **a v článku 26** [revidované směrnice 2001/83/ES].

## Pozměňovací návrh 51

### Návrh nařízení

#### Čl. 6 – odst. 5 – pododstavec 2

##### *Znění navržené Komisí*

Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata.

##### *Pozměňovací návrh*

Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata. ***Nejsou-li k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata, zajistí žadatel o registraci, že v souladu se směrnicí 2010/63/EU byla uplatněna zásada nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi pro vědecké účely, pokud jde o jakoukoli studii na zvířatech provedenou za účelem podpory žádosti.***

## Pozměňovací návrh 52

### Návrh nařízení

#### Čl. 40 – odst. 1

##### *Znění navržené Komisí*

1. Na žádost žadatele při předložení žádosti o registraci může Komise prostřednictvím prováděcích aktů udělit převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů pro „prioritní antimikrobiální látku“ uvedenou v odstavci 3, a to za podmínek uvedených v odstavci 4 na základě vědeckého hodnocení provedeného

##### *Pozměňovací návrh*

1. Na žádost žadatele při předložení žádosti o registraci ***a před udělením registrace*** může Komise prostřednictvím prováděcích aktů udělit převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů pro „prioritní antimikrobiální látku“ uvedenou v odstavci 3, a to za podmínek uvedených v odstavci 4 na základě vědeckého hodnocení provedeného agenturou, ***nebo alternativně***



agenturou.

***pobídky, které již byly zavedeny v jiných oblastech, jako jsou vzácná onemocnění.***

### **Pozměňovací návrh 53**

#### **Návrh nařízení Čl. 40 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Poukaz uvedený v odstavci 1 přiznává držiteli právo na dalších 12 měsíců ochrany údajů pro jeden registrovaný léčivý přípravek.

*Pozměňovací návrh*

2. Poukaz uvedený v odstavci 1 přiznává držiteli právo na ***další lhůtu*** ochrany údajů pro jeden registrovaný léčivý přípravek, ***jak je stanoveno v odstavci 3 tohoto článku.***

### **Pozměňovací návrh 54**

#### **Návrh nařízení Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

Antimikrobiální látka se považuje za „prioritní antimikrobiální látku“, jestliže preklinické a klinické údaje dokládají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, ***a daná látka má alespoň jednu z těchto vlastností:***

*Pozměňovací návrh*

Antimikrobiální látka se považuje za „prioritní antimikrobiální látku“, jestliže preklinické a klinické údaje dokládají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci.

### **Pozměňovací návrh 55**

#### **Návrh nařízení Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

***a) představuje novou skupinu antimikrobiálních látek;***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

### **Pozměňovací návrh 56**

#### **Návrh nařízení Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**b) její mechanismus účinku se výrazně liší od mechanismu účinku jakékoliv antimikrobiální látky registrované v Unii;**

**vypouští se**

#### **Pozměňovací návrh 57**

**Návrh nařízení**

**Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**c) obsahuje účinnou látku, která nebyla dříve registrována v některém léčivém přípravku v Unii a která se používá k boji proti multirezistentnímu organismu a závažné nebo život ohrožující infekci.**

**vypouští se**

#### **Pozměňovací návrh 58**

**Návrh nařízení**

**Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Při vědeckém hodnocení **kritérií** uvedených v prvním pododstavci **a** v **případě antibiotik zohlední** agentura „seznam prioritních patogenů WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“ nebo rovnocenný seznam vypracovaný na úrovni Unie.

Při vědeckém hodnocení **prioritních antibiotik** uvedených v prvním pododstavci **vypracuje** agentura **seznam kritérií, který zohlední** „seznam prioritních patogenů WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“ nebo rovnocenný seznam vypracovaný na úrovni Unie, **přínosy pro zdravotnický systém, včetně bezpečnosti a snadného podávání, a farmakologické výhody, včetně novosti přípravku.**

#### **Pozměňovací návrh 59**

**Návrh nařízení**

**Čl. 40 – odst. 4 – pododstavec 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) prokázat schopnost dodávat danou prioritní antimikrobiální látku v dostatečném množství pro očekávané potřeby trhu Unie;

*Pozměňovací návrh*

a) prokázat schopnost dodávat danou prioritní antimikrobiální látku v dostatečném množství pro očekávané potřeby trhu Unie **a schopnost tyto dodávky zajistit**;

**Pozměňovací návrh 60**

**Návrh nařízení**

**Čl. 40 – odst. 4 – pododstavec 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) poskytnout informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky.

*Pozměňovací návrh*

b) poskytnout informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel **od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu financovaného z veřejných prostředků a sídlícího v Evropské unii** na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky.

**Pozměňovací návrh 61**

**Návrh nařízení**

**Článek 40 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 40a.**

***Systém podněcujících a odrazujících pobídek (push and pull) na podporu vývoje prioritních antimikrobiálních látek***

***1. Komise zavede systém podněcujících a odrazujících pobídek na podporu a naléhavé urychlení vývoje nových antimikrobiálních látek, jakož i na podporu lepšího přístupu ke stávajícím a nově vyvinutým antimikrobiálním látkám. Členské státy jsou vybízeny k účasti na systému na úrovni Unie.***

***2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení o další vymezení systému a jeho***

*financování, které zahrnuje mimo jiné tyto pobídky:*

- a) výzkumné granty v rámci fondů Unie;*
- b) odměny založené na dosažení milníků pro subjekty zabývající se vývojem nových antimikrobiálních látek;*
- c) dobrovolné společné zadávání veřejných zakázek s mechanismy předplatného nebo odměnami za uvedení na trh, které oddělují nebo částečně oddělují příjmy a prodeje;*

*3. Systém podněcujících a odrazujících pobídek koordinuje a řídí Komise.*

*4. Do ... [jeden rok ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise vypracuje a zahájí provádění pobídkového systému podněcujících a odrazujících pobídek Unie.*

*5. Do ... [sedm let po datu vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování systémů stanovených v tomto článku.*

## **Pozměňovací návrh 62**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 41 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

Poukaz se použije pouze jednou ve vztahu k jedinému centrálně registrovanému léčivému přípravku a pouze v případě, že u tohoto přípravku **stále běží první čtyři** roky regulační ochrany údajů.

## **Pozměňovací návrh 63**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 68 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

Poukaz se použije pouze jednou ve vztahu k jedinému centrálně registrovanému léčivému přípravku a pouze v případě, že u tohoto přípravku **zbývají ještě alespoň dva** roky regulační ochrany údajů.

*Pozměňovací návrh*

Poukaz se použije pouze jednou ve vztahu k jedinému centrálně registrovanému léčivému přípravku a pouze v případě, že u tohoto přípravku **zbývají ještě alespoň dva** roky regulační ochrany údajů.

2. Léčivé přípravky stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle ustanovení tohoto nařízení jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, a zejména pomoc pro výzkum určenou pro malé a střední podniky podle rámcových programů pro výzkum a technologický rozvoj.

2. Léčivé přípravky stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle ustanovení tohoto nařízení jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, a zejména pomoc pro výzkum určenou pro malé a střední podniky **a neziskové subjekty** podle rámcových programů pro výzkum a technologický rozvoj.

## **Pozměňovací návrh 64**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 68 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**2a. Pro účely odstavce 2 Komise posoudí kvalifikační kritéria pro mikropodniky a malé a střední podniky, přičemž zohlední zvláštní povahu tohoto druhu podniků ve farmaceutickém odvětví v oblasti působnosti tohoto nařízení.**

## **Pozměňovací návrh 65**

### **Návrh nařízení**

#### **Článek 70**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **Článek 70**

**vypouští se**

***Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu***

***1. Má se za to, že léčivý přípravek pro vzácná onemocnění řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud splňuje tyto požadavky:***

***a) v Unii neexistuje žádný léčivý přípravek registrovaný pro takové onemocnění, nebo pokud žadatel navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii prokáže, že***

*kromě významného užítku bude daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění představovat výjimečný terapeutický pokrok;*

*b) používání léčivého přípravku pro vzácná onemocnění vede ke smysluplnému snížení nemocnosti nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů.*

*2. Léčivý přípravek, pro který byla předložena žádost v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES], se nepovažuje za přípravek, který řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu.*

*3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162.*

#### **Pozměňovací návrh 66**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 71 – odst. 2 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) *devět* let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jiné než přípravky uvedené v písmenech b) a c);

*Pozměňovací návrh*

a) *deset* let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jiné než přípravky uvedené v písmenech b) a c);

#### **Pozměňovací návrh 67**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 71 – odst. 2 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) *deset* let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění,  *které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak jsou uvedeny v článku 70;*

*Pozměňovací návrh*

b) *dvanáct* let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění,  *pokud pro danou indikaci nebyla v Unii schválena žádná uspokojivá léčba.*

#### **Pozměňovací návrh 68**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 71 – odst. 2 – písm. b a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*ba) deset let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, pokud platí jedno z těchto kritérií:*

*i) pro danou indikaci byly v Unii schváleny méně než tři léčivé přípravky pro vzácná onemocnění;*

*ii) přestože jsou léčivé přípravky pro danou indikaci registrovány, žádný z nich nebyl v Unii schválen pro příslušnou dílčí populaci, na kterou se vztahuje léčebná indikace nového léčivého přípravku;*

*iii) pro danou indikaci byl už v Unii schválen léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, ale nový léčivý přípravek pro vzácná onemocnění bude představovat nový mechanismus účinku nebo novou technologii a povede k významnému snížení nemocnosti nebo úmrtnosti příslušné populace pacientů nebo významně přispěje ke kvalitě života příslušné populace.*

**Pozměňovací návrh 69**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 71 – odst. 2 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

c) *pět* let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

c) *šest* let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

**Pozměňovací návrh 70**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 71 – odst. 2 – písm. c a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*ca) 10 let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které splňují požadavky.*

### **Pozměňovací návrh 71**

#### **Návrh nařízení Čl. 71 – odst. 3**

##### *Znění navržené Komisí*

3. Pokud je držitel rozhodnutí o registraci držitelem více než jedné registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro tutéž účinnou látku, nevztahují se na uvedené registrace samostatná období výhradního práva na trhu. Doba trvání výhradního práva na trhu začíná datem, kdy byla v Unii udělena první registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

##### *Pozměňovací návrh*

3. Pokud je držitel rozhodnutí o registraci držitelem více než jedné registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro tutéž účinnou látku, **s výjimkou případů uvedených v čl. 72 odst. 2 druhém pododstavci**, nevztahují se na uvedené registrace samostatná období výhradního práva na trhu. Doba trvání výhradního práva na trhu začíná datem, kdy byla v Unii udělena první registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

### **Pozměňovací návrh 72**

#### **Návrh nařízení Čl. 72 – odst. 1 – pododstavec 2**

##### *Znění navržené Komisí*

*Na prodloužení výhradního práva na trhu se odpovídajícím způsobem použijí postupy stanovené v čl. 82 odst. 2 až 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].*

##### *Pozměňovací návrh*

*vypouští se*

### **Pozměňovací návrh 73**

#### **Návrh nařízení Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 1**

##### *Znění navržené Komisí*

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších **12** měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

##### *Pozměňovací návrh*

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších **18** měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění



uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b),  
pokud držitel rozhodnutí o registraci  
léčivého přípravku pro vzácná onemocnění  
obdrží alespoň dva roky před skončením  
období výhradního postavení registraci pro  
jednu nebo několik nových léčebných  
indikací pro jiné vzácné onemocnění.

uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b),  
pokud držitel rozhodnutí o registraci  
léčivého přípravku pro vzácná onemocnění  
obdrží alespoň dva roky před skončením  
období výhradního postavení registraci pro  
jednu nebo několik nových léčebných  
indikací pro jiné vzácné onemocnění.

#### **Pozměňovací návrh 74**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

***Toto prodloužení může být uděleno  
dvakrát, pokud jsou nové léčebné indikace  
pokaždé pro jiné vzácné onemocnění.***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

#### **Pozměňovací návrh 75**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 72 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

***2a. Pokud nově schválená léčebná  
indikace splňuje jeden z požadavků  
uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. b) a  
pokud první registrace přípravku pro  
vzácná onemocnění nebyla udělena v  
období výhradního práva na trhu podle  
čl. 71 odst. 2 písm. b), období výhradního  
práva na trhu se prodlouží celkem o 36  
měsíců.***

*Pozměňovací návrh*

#### **Pozměňovací návrh 76**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 72 – odst. 2 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

***2b. Držitel rozhodnutí o registraci  
léčivého přípravku pro vzácná  
onemocnění má nárok na celkovou***

*Pozměňovací návrh*

*maximální dobu [15] let výhradního práva na trhu pro vzácná onemocnění od okamžiku, kdy dotyčný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění poprvé získá registraci ve smyslu článku 69.*

## **Pozměňovací návrh 77**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 72 – odst. 2 c (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*2c. Jako alternativa k odměně stanovené v článku 86 [revidované směrnice 2001/83/ES] a na žádost žadatele se období výhradního práva na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění uvedené v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) prodlouží o dalších 24 měsíců, pokud je podána žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souvislosti se stanoveným léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění podle tohoto nařízení a pokud žádost obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu.*

*První pododstavec se rovněž použije v případě, že dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu nevede k registraci přípravku pro pediatrickou indikaci, avšak výsledky studií jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci tohoto léčivého přípravku. Prodloužení doby výhradního práva na trhu o 24 měsíců se promítne do registrace.*

## **Pozměňovací návrh 78**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 72 – odst. 2 d (nový)**

**2d.** *Léčivý přípravek pro vzácné onemocnění, který využívá prodloužení výhradního práva na trhu uvedené v odstavci 4, nesmí využívat odměny uvedené v článku 86 [revidované směrnice 2001/83/ES].*

### **Pozměňovací návrh 79**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 72 – odst. 2 e (nový)**

**2e.** *Pokud je v souvislosti s tímto prodloužením prodloužena v souladu s odstavcem 4 doba výhradního práva na trhu udělená léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, omezení uvedené v odstavci 3 se nepoužije.*

### **Pozměňovací návrh 80**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 72 – odst. 3**

**3.** *Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, u nichž se využije prodloužení výhradního práva na trhu podle odstavce 2, nelze využít dodatečného období ochrany údajů uvedeného v čl. 81 odst. 2 písm. d) [revidované směrnice 2001/83/ES].*

**3.** *Na žádost žadatele se období výhradního práva na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění uvedené v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) prodlouží o dalších 24 měsíců, pokud je podána žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souvislosti se stanoveným léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění a pokud žádost obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu.*

### **Pozměňovací návrh 81**

**Návrh nařízení**

## Čl. 96 – odst. 1

### *Znění navržené Komisí*

Pediatrické léčivé přípravky jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu **výzkumu, vývoje a dostupnosti** pediatrických léčivých přípravků.

### *Pozměňovací návrh*

Pediatrické léčivé přípravky jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu **dalšího nezbytného úsilí v této oblasti, jako jsou klinická hodnocení a výzkum** pediatrických léčivých přípravků **a jejich vývoj a dostupnost**.

## Pozměňovací návrh 82

### Návrh nařízení

#### Čl. 113 – odst. 1 – písm. b a (nové)

### *Znění navržené Komisí*

### *Pozměňovací návrh*

**ba) Vytvoření regulačního pískoviště má splnit tyto cíle:**

**a) umožnit příslušným orgánům poskytovat poradenství potenciálním žadatelům o registraci s cílem zajistit dodržování tohoto nařízení, případně dalších příslušných právních předpisů EU:**

**b) pomáhat potenciálním žadatelům o registraci při experimentování a rozvoji inovativních léčivých přípravků nebo kategorií přípravků;**

**c) přispět k regulačnímu učení založenému na důkazech v rámci řízeného prostředí a formulovat možné budoucí úpravy právního rámce a zvyšovat právní jistotu.**

## Pozměňovací návrh 83

### Návrh nařízení

#### Čl. 113 – odst. 2 – pododstavec 1

### *Znění navržené Komisí*

Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro

### *Pozměňovací návrh*

Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro

vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114.

vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114. ***Do [dvanáct měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise provede posouzení jiných příslušných právních předpisů Unie, včetně nařízení o zdravotnických prostředcích, a případně vypracuje seznam, na který se tento článek vztahuje, a v případě potřeby, předloží legislativní návrh.***

## **Pozměňovací návrh 84**

### **Návrh nařízení Čl. 113 – odst. 3**

#### *Znění navržené Komisí*

3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi zahájit předběžné diskuse.

#### *Pozměňovací návrh*

3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi zahájit předběžné diskuse. ***Agentura může vytvořit rámec pro dialog s regulačními subjekty v Unii i mimo ni, aby jí pomáhaly plnit její úlohu dohledu. Agentura má navíc za úkol vytvořit a pravidelně revidovat seznam nově vznikajících léčivých přípravků nebo zdravotnických výrobků, které by mohly být zvažovány pro regulační prostředí pískoviště.***

## **Pozměňovací návrh 85**

### **Návrh nařízení Čl. 113 – odst. 5**

5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích, **včetně případných konzultací s akademickou obcí, subjekty v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, pacienty a jejich ošetřovateli, zdravotnickými pracovníky, sponzory nebo subjekty zabývajícími se vývojem.** Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

## **Pozměňovací návrh 86**

### **Návrh nařízení Čl. 115 – odst. 4**

4. Agentura na základě podkladů od členských států předkládá Komisi výroční zprávy o výsledcích provádění regulačního pískoviště, včetně osvědčených postupů, získaných zkušeností a doporučení týkajících se jejich uspořádání a případně o uplatňování tohoto nařízení a dalších právních aktů Unie, nad nimiž je vykonáván dohled v rámci daného pískoviště. Tyto zprávy Komise zveřejní.

4. Agentura na základě podkladů od členských států předkládá Komisi výroční zprávy o výsledcích provádění regulačního pískoviště, včetně osvědčených postupů, **případů, kdy muselo být regulační pískoviště pozastaveno nebo zrušeno podle čl. 113 odst. 8,** získaných zkušeností a doporučení týkajících se jejich uspořádání a případně o uplatňování tohoto nařízení a dalších právních aktů Unie, nad nimiž je vykonáván dohled v rámci daného pískoviště. Tyto zprávy Komise zveřejní.

## Pozměňovací návrh 87

### Návrh nařízení

#### Čl. 115 – odst. 5 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**5a.** *Do ... [12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] vydá Komise po konzultaci s agenturou pokyny, aniž jsou dotčeny jiné legislativní akty Unie, s cílem zajistit harmonizovaný přístup ve všech členských státech a podpořit provádění regulačních pískovišť. V případě potřeby by měly být pokyny aktualizovány tak, aby zahrnovaly veškerá relevantní zjištění ve výročních zprávách předkládaných agenturou, jak je stanoveno ve čtvrtém odstavci tohoto článku.*

## Pozměňovací návrh 88

### Návrh nařízení

#### Čl. 116 – odst. 1 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**d)** dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

**1a.** *Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je držitelem centralizované registrace nebo vnitrostátní registrace, oznámí agentuře dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci a případně orgánů veřejné správy, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví.*

*Dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku, pro který je k dispozici jiná velikost balení téhož přípravku, není třeba oznamovat. Agentura zpřístupní informace dotčenému členskému státu,*



aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

## Pozměňovací návrh 89

### Návrh nařízení Čl. 117 – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na trh zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.

#### *Pozměňovací návrh*

1. ***Do ... [12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost],*** držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na trh zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat ***a na požádání jej zaslat příslušnému orgánu. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175, kterými doplní toto nařízení stanovením léčivých přípravků, u nichž se udržuje a aktualizuje plán prevence nedostatku, a to i z důvodu nedostupnosti alternativ.*** Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.

## Pozměňovací návrh 90

### Návrh nařízení Čl. 117 – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) vypracuje pokyny pro držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 pro účely zavedení plánu prevence nedostatku.

#### *Pozměňovací návrh*

2. Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c), ***organizacemi pacientů, zdravotnickými pracovníky a dalšími zúčastněnými stranami*** vypracuje pokyny pro držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 pro účely zavedení plánu prevence nedostatku.

## Pozměňovací návrh 91

### Návrh nařízení Čl. 120 – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat veřejnosti léčivé přípravky registrované k uvedení na trh v členském státě podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES], ***mohou oznámit*** nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu tohoto členského státu.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat veřejnosti léčivé přípravky registrované k uvedení na trh v členském státě podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES], ***oznámit*** nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu tohoto členského státu ***a předají příslušným orgánům členských států bez zbytečného odkladu či tak často, jak příslušný orgán požaduje, informace uvedené v části V přílohy IV.***

## Pozměňovací návrh 92

### Návrh nařízení Čl. 120 – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Pro účely čl. 118 odst. 1, v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas.

#### *Pozměňovací návrh*

2. Pro účely čl. 118 odst. 1, v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré ***příslušné*** požadované informace včas.

## Pozměňovací návrh 93

### Návrh nařízení

## Čl. 120 – odst. 2 – pododstavec 1 (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Obchodně citlivé informace jsou k dispozici pouze relevantním orgánům a nakládá se s nimi v souladu s platnými právními předpisy a ustanovení o transparentnosti stanovenými v nařízení 1049/2001.***

## Pozměňovací návrh 94

**Návrh nařízení**

**Čl. 121 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

b) zveřejní informace o skutečném nedostatku léčivých přípravků ***v případech, kdy*** uvedený příslušný orgán tento nedostatek posoudil, na veřejně přístupných internetových stránkách;

b) zveřejní informace o ***veškerém očekávaném nebo*** skutečném nedostatku léčivých přípravků, ***důvodech nedostatku, jakož i o opatřeních přijatých s cílem čelit očekávanému nebo skutečnému*** nedostatku na veřejně přístupných ***a uživatelsky vstřícných*** internetových stránkách, ***jakmile*** uvedený příslušný orgán tento nedostatek posoudil ***a poskytl zdravotnickým pracovníkům a pacientům jasná doporučení a možné alternativy;***

## Pozměňovací návrh 95

**Návrh nařízení**

**Čl. 121 – odst. 1 – písm. c a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***ca) posuzuje informace o potenciálních nebo skutečných nedostacích poskytnuté držiteli rozhodnutí o registraci, kteří mají povolení k uvádění léčivých přípravků na trh v členském státě v souladu s článkem 5 [směrnice 2001/83/ES v revidovaném znění], jak je stanoveno v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a jejich příslušnými***

*dodavateli, distributory, sdruženími zástupců zúčastněných stran nebo jinými právníckými osobami nebo subjekty, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti.*

#### Pozměňovací návrh 96

##### Návrh nařízení

##### Čl. 121 – odst. 2 – písm. f

###### *Znění navržené Komisí*

f) informuje agenturu o veškerých opatřeních, která uvedený členský stát plánuje nebo přijal ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni.

###### *Pozměňovací návrh*

f) **neprodleně** informuje agenturu o veškerých opatřeních, která uvedený členský stát plánuje nebo přijal ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni.

#### Pozměňovací návrh 97

##### Návrh nařízení

##### Čl. 121 – odst. 2 a (nový)

###### *Znění navržené Komisí*

###### *Pozměňovací návrh*

**2a. Po rozšíření oblasti působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků podle čl. 122 odst. 6 a pro účely čl. 118 odst. 1 a čl. 121 odst. 2 písm. a) příslušné orgány členských států zřídí vnitrostátní informační systémy, které jsou interoperabilní s Evropskou platformou pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a umožňují automatizovanou výměnu informací s Evropskou platformou pro monitorování nedostatku léčivých přípravků, přičemž se zamezí zdvojení podávání zpráv.**

#### Pozměňovací návrh 98

##### Návrh nařízení

##### Čl. 121 – odst. 5 – písm. d

*Znění navržené Komisí*

d) informuje agenturu o veškerých opatřeních plánovaných nebo přijatých uvedeným členským státem v souladu s písmeny b) a c) a podá zprávu o veškerých dalších opatřeních přijatých ke zmírnění nebo vyřešení kritického nedostatku v členském státě, jakož i o výsledcích těchto opatření.

**Pozměňovací návrh 99**

**Návrh nařízení**

**Čl. 122 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

d) **neprodleně** informuje agenturu o veškerých opatřeních plánovaných nebo přijatých uvedeným členským státem v souladu s písmeny b) a c) a podá zprávu o veškerých dalších opatřeních přijatých ke zmírnění nebo vyřešení kritického nedostatku v členském státě, jakož i o výsledcích těchto opatření.

*Pozměňovací návrh*

**1a. Pro účely čl. 118 odst. 1a a na základě informací poskytnutých podle čl. 121 odst. 1 písm. d) a čl. 121 odst. 2 agentura posoudí opatření přijatá nebo plánovaná členským státem ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni s ohledem na potenciální nebo skutečné nepříznivé dopady těchto opatření na dostupnost a zabezpečení dodávek v jiném členském státě a na evropské úrovni. Agentura o svém posouzení včas informuje dotčený členský stát a řídicí skupinu pro nedostatek léčivých přípravků a členské státy, které jsou potenciálně nebo skutečně dotčeny, a to prostřednictvím jednotného kontaktního místa pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 6 nařízení (EU) 2022/123. Agentura o svém hodnocení informuje rovněž Komisi.**

**Pozměňovací návrh 100**

**Návrh nařízení**

**Čl. 122 – odst. 4 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

4. Pro účely plnění úkolů uvedených v

*Pozměňovací návrh*

4. Pro účely plnění úkolů uvedených v

čl. 118 odst. 1, člancích 123 a 124 zajistí agentura po konzultaci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) tyto kroky:

čl. 118 odst. 1, člancích 123 a 124 zajistí agentura po konzultaci s **příslušnými organizacemi pacientů a spotřebitelů** a pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) tyto kroky:

### Pozměňovací návrh 101

#### Návrh nařízení Čl. 122 – odst. 6

##### *Znění navržené Komisí*

6. Pro účely provádění tohoto nařízení rozšíří agentura oblast působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků. Agentura zajistí v příslušných případech interoperabilitu údajů mezi uvedenou platformou, IT systémy členských států a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, bez zdvojování podávání zpráv.

##### *Pozměňovací návrh*

6. Pro účely provádění tohoto nařízení rozšíří agentura oblast působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků **a zahrne do ní mimo jiné informace o délce trvání nedostatku léčivých přípravků, jeho důvodech a opatřeních k jeho zmírnění.** Agentura zajistí v příslušných případech interoperabilitu údajů mezi uvedenou platformou, IT systémy členských států a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, bez zdvojování podávání zpráv.

### Pozměňovací návrh 102

#### Návrh nařízení Čl. 122 – odst. 6 a (nový)

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

**6a. Agentura posoudí opatření oznámená příslušnými orgány členských států podle článku 121 s ohledem na možné účinky na dostupnost léčivých přípravků v jiných členských státech a v případě potřeby svá zjištění oznámí Komisi.**

### Pozměňovací návrh 103

#### Návrh nařízení Čl. 124 – odst. 3

*Znění navržené Komisí*

3. Agentura zřídí v rámci svého internetového portálu uvedeného v článku 104 veřejně přístupné internetové stránky, které poskytují informace o **skutečném kritickém nedostatku** léčivých přípravků **v případech, kdy agentura tento nedostatek posoudila a poskytla** zdravotnickým pracovníkům a pacientům doporučení. Tyto internetové stránky musí rovněž obsahovat odkazy na seznamy případů skutečného nedostatku zveřejněné příslušnými orgány členského státu podle čl. 121 odst. 1 písm. b).

**Pozměňovací návrh 104**

**Návrh nařízení**

**Čl. 125 – odst. 1 – písm. f a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

**Pozměňovací návrh 105**

**Návrh nařízení**

**Čl. 129 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

Pro účely čl. 127 odst. 4 a čl. 130 odst. 2 písm. c) a čl. 130 odst. 4 písm. c), v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou

*Pozměňovací návrh*

3. Agentura zřídí v rámci svého internetového portálu uvedeného v článku 104 veřejně přístupné **a uživatelsky přívětivé** internetové stránky, které poskytují informace o **všech případech skutečného kritického nedostatku** léčivých přípravků, **včetně důvodů těchto nedostatků. Po vyhodnocení nedostatků poskytne** agentura zdravotnickým pracovníkům a pacientům doporučení. Tyto internetové stránky musí rovněž obsahovat odkazy na seznamy případů skutečného nedostatku zveřejněné příslušnými orgány členského státu podle čl. 121 odst. 1 písm. b).

*Pozměňovací návrh*

**fa) informuje agenturu o příčině kritického nedostatku.**

*Pozměňovací návrh*

Pro účely čl. 127 odst. 4 a čl. 130 odst. 2 písm. c) a čl. 130 odst. 4 písm. c), v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou

oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas.

oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas ***ve lhůtě stanovené agenturou a v případě potřeby poskytnou aktualizace.***

### **Pozměňovací návrh 106**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 129 – odst. 1 – pododstavec 1 (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Obchodně citlivé informace jsou k dispozici pouze relevantním orgánům a nakládá se s nimi v souladu s platnými právními předpisy a ustanovení o transparentnosti stanovenými v nařízení 1049/2001.***

### **Pozměňovací návrh 107**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 164 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

5. V případě neziskových subjektů přijme Komise postupem podle článku 10 a článku 12 [revidovaného nařízení (ES) č. 297/95] zvláštní ustanovení, která objasní definice, případně stanoví prominutí, snížení nebo odklad poplatků.

5. V případě neziskových subjektů přijme Komise postupem podle článku 10 a článku 12 [revidovaného nařízení (ES) č. 297/95] zvláštní ustanovení, která objasní definice, případně stanoví prominutí, snížení nebo odklad poplatků. ***Cílem těchto pobídek je, mimo jiné, snížit finanční a administrativní zátěž a podpořit inovace.***

### **Pozměňovací návrh 108**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 167 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Pro účely prvního pododstavce agentura aktivně vyhledává a uplatňuje osvědčené

Pro účely prvního pododstavce agentura aktivně ***přijímá opatření k zajištění***



postupy v oblasti kybernetické bezpečnosti **přijaté v institucích, orgánech a jiných subjektech Unie** s cílem předcházet kybernetickým útokům, odhalovat je, zmírňovat je a reagovat na ně.

**dodržování vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v rámci subjektů Unie**, vyhledává a uplatňuje **aktuální** osvědčené postupy v oblasti kybernetické bezpečnosti s cílem předcházet kybernetickým útokům, odhalovat je, zmírňovat je a reagovat na ně.

**PŘÍLOHA: SUBJEKTY NEBO OSOBY,  
OD NICHŽ ZPRAVODAJKA OBDRŽELA PODNĚTY**

Zpravodajka v souladu s článkem 8 přílohy I jednacího řádu prohlašuje, že při vypracování stanoviska až do okamžiku jeho přijetí ve výboru obdržela podněty od těchto subjektů nebo osob:

<b>Subjekt nebo osoba</b>
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Výše uvedený seznam je sestaven na výhradní odpovědnost zpravodajky.

## POSTUP VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

<b>Název</b>	[Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady,] kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006
<b>Referenční údaje</b>	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
<b>Příslušný výbor</b> Datum oznámení na zasedání	ENVI 14.9.2023
<b>Výbor, který vypracoval stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	ITRE 14.9.2023
<b>Přidružené výbory - datum oznámení na zasedání</b>	14.9.2023
<b>Zpravodaj(ka)</b> Datum jmenování	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Projednání ve výboru</b>	28.11.2023
<b>Datum přijetí</b>	22.2.2024
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+: 35 –: 27 0: 1
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</b>	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>Náhradníci přítomní při konečném hlasování</b>	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Miţuţa, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
<b>Náhradníci (čl. 209 odst. 7) přítomní při konečném hlasování</b>	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

**JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU  
POŽÁDANÉM O STANOVISKO**

<b>35</b>	<b>+</b>
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mîtuța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache
<b>27</b>	<b>-</b>
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose
<b>1</b>	<b>0</b>
ID	Marie Dauchy

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se