



**2023/0131(COD)**

22.2.2024

## **OPINIA**

Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i  
Bezpieczeństwa Żywności

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

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej (\*): Henna Virkkunen

(\*) Zaangażowana komisja – art. 57 Regulaminu

PA\_Legam

## ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

„Pakiet farmaceutyczny” składa się z nowego rozporządzenia i dyrektywy, które stanowią długo oczekiwaną reformę prawodawstwa farmaceutycznego oraz integralny element budowy Europejskiej Unii Zdrowotnej. Ponieważ wiele reform legislacyjnych wpływa także na sektor farmaceutyczny, kluczowe znaczenie ma ocena ich łącznych skutków dla globalnej konkurencyjności, innowacji i dostępności leków w UE.

Sprawozdawczyni popiera cele reformy farmaceutycznej, jakimi są: wsparcie konkurencyjnego i sprzyjającego innowacjom środowiska badawczo-rozwojowego w Europie, zwiększenie autonomii strategicznej, rozwiązanie problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz poprawa dostępności leków. Niemniej niektóre środki wymagają udoskonalenia.

Istotny problem stanowi ryzyko emigracji przemysłu farmaceutycznego z Europy. Aby utrzymać globalną konkurencyjność, Europa musi zachować sprzyjające innowacjom ramy regulacyjne. Sprawozdawczyni podkreśla, że konieczne jest przewidywalne, przejrzyste, stabilne i jednoznaczne prawo, które zwiększy atrakcyjność UE dla badań, rozwoju i produkcji leków.

### **Bony na transferowalną wyłączność danych**

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe to pilny światowy kryzys zdrowotny, na który Unia musi natychmiast zareagować interwencją UE, zanim sytuacja się pogorszy. Obecny rynek opracowywania nowych leków do zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest niewystarczający. Leki te muszą być wykorzystywane ostrożnie, by mogły pozostać skuteczne, przez co są mniej opłacalne dla przedsiębiorstw pod względem inwestycji w badania i rozwój.

Komisja zaproponowała bony na transferowalną wyłączność danych (TEV), by stymulować tworzenie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych. Sprawozdawczyni pozytywnie ocenia ten pomysł i popiera ich wprowadzenie. Rygorystyczne warunki zaproponowane w odniesieniu do bonów mogłyby jednak zmniejszyć ich skuteczność, zwłaszcza biorąc pod uwagę, że rozszerza się jedynie zakres ochrony prawnej danych (RDP), a nie dodatkowych świadectw ochronnych (SPC) lub ochrony patentowej. Należy ponownie rozważyć warunki dotyczące TEV, zgodnie z zaleceniem sprawozdawczynie.

### **Niezaspokojone potrzeby zdrowotne**

Celem rozwoju medycyny jest rozwiązanie problemu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych (UMN), które mogą się od siebie różnić i szybko zmieniać. Sklasyfikowanie niektórych UMN jako „dużych” może być problematyczne z etycznego punktu widzenia, ponieważ zmniejszyłoby znaczenie innych potrzeb tego rodzaju. UMN wymagają kompleksowego rozumienia, ponieważ mogą przybierać różne formy.

Debaty na temat UMN lub dużych niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych (HUMN) stanowią część szerszych wyzwań związanych z dostępnością i przystępnością cenową nowych leków oraz stabilnością systemów opieki zdrowotnej. Często pomija się perspektywę pacjentów i nie bierze w pełni pod uwagę, jak nowe metody leczenia mogą zmienić ich życie.

Ograniczenie zachęt do leczenia, które dziś odpowiadałyby wąskiej definicji UMN lub HUMN,

mogłoby utrudnić rozwój niezbędnych terapii dla przyszłych pacjentów. Może to zmniejszyć przewidywalność dla przedsiębiorstw i zniechęcić je do inwestowania w badania i rozwój w UE na rzecz rozwiązania problemu UMN.

### **Piaskownice regulacyjne**

W ostatnich latach postęp naukowy znacznie przyspieszył, co doprowadziło do powstania nowych leków, wyrobów, diagnostyki i ich kombinacji wykraczających poza to, co przewidują obowiązujące przepisy. Aby zapewnić pacjentom dostęp do bezpiecznych i skutecznych produktów wysokiej jakości, organy regulacyjne muszą mieć zapewnioną elastyczność i współpracować z podmiotami opracowującymi leki. Można to osiągnąć dzięki piaskownicy regulacyjnej.

Jednakże propozycje Komisji związane z piaskownicą dotyczą jedynie substancji farmaceutycznych. Wiele nowoczesnych produktów obejmuje wyroby medyczne, diagnostykę i narzędzia cyfrowe, a każdą z tych grup regulują odrębne przepisy. Sprawozdawczynie uważa, że konieczne jest rozszerzenie zakresu piaskownicy, aby uwzględnić przyszłe zmiany w tych obszarach.

### **Zarządzenie niedoborom leków**

Niedobory leków to poważny problem, często spowodowany niespodziewanym wzrostem popytu. Komisja proponuje wydłużenie okresu zawiadamiania o tymczasowych niedoborach z dwóch do sześciu miesięcy oraz wprowadzenie obowiązku stosowania planów zapobiegania niedoborom wszystkich leków objętych rozporządzeniem.

Kluczowe znaczenie dla poprawy dostępności leków ma stworzenie skutecznego systemu bez nakładania nadmiernych obciążeń administracyjnych na organy regulacyjne i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zamiast wymagać planów niedoboru dla wszystkich leków lepiej byłoby skupić się na tych o znaczeniu krytycznym po przeprowadzeniu oceny stopnia konieczności i konkretnych zagrożeń.

Nadmierne wydłużenie terminu zawiadamiania może prowadzić do niepotrzebnych zawiadomień „na wszelki wypadek”. W opinii sprawozdawczynie należy przede wszystkim zapewniać przejrzystość popytu w całej Europie oraz wykorzystywać dane i narzędzia cyfrowe, by identyfikować niedobory i zapobiegać im.

### **Podsumowanie**

Sprawozdawczynie popiera „pakiet farmaceutyczny” i zgadza się z wieloma priorytetami zaproponowanymi przez Komisję. Reforma ta ma zasadnicze znaczenie dla ochrony konkurencyjności Unii Europejskiej oraz bezpieczeństwa jej farmaceutycznego łańcucha dostaw.

Biorąc pod uwagę krótki termin na przygotowanie wstępnego projektu sprawozdania, sprawozdawczynie zachowuje prawo do wprowadzania dalszych poprawek, udoskonaleń i wyjaśnień do projektu. Wyczerpujący wykaz podmiotów lub osób, z którymi sprawozdawczynie się kontaktowała lub od których otrzymała uwagi, znajduje się w załączniku na końcu niniejszego projektu sprawozdania.

## POPRAWKI

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako komisji przedmiotowo właściwej, o wzięcie pod uwagę następujących poprawek:

### Poprawka 1

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 1 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(1a) Głównym celem Europejskiej Unii Zdrowotnej jest zapewnienie Europejczykom dostępu do leków, których potrzebują i kiedy ich potrzebują, niezależnie od miejsca zamieszkania w UE. Zwiększenie konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego, przy jednoczesnym zapewnieniu lepszej dostępności leków oraz bardziej równego i terminowego dostępu dla pacjentów, jest kluczowym rezultatem proponowanej reformy farmaceutycznej UE.***

### Poprawka 2

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 2

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

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

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

**Poprawka 3**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(2a) Transformacja cyfrowa ochrony zdrowia i opieki pomoże zwiększyć zdolność systemów opieki zdrowotnej do zapewniania bardziej spersonalizowanej i skutecznej ochrony zdrowia i opieki przy mniejszym marnowaniu zasobów. Rozporządzenie to przyczyni się do zapewnienia opieki zdrowotnej obywatelom Unii, projektowania technologii medycznych i ich produkcji w sposób bardziej zrównoważony poprzez zmniejszenie zużycia energii, odpadów, zanieczyszczeń i uwalniania szkodliwych substancji, w tym substancji farmaceutycznych, do środowiska.*

**Poprawka 4**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

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

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

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

*(5a) Ramy farmaceutyczne powinny być zgodne z ambicjami UE w zakresie przemysłu, cyfryzacji i handlu, z uwzględnieniem kluczowej roli, jaką europejski sektor nauk biologicznych, w szczególności przemysł farmaceutyczny, odgrywa w utrzymaniu przewagi konkurencyjnej UE. Wspieranie solidnych europejskich badań i rozwoju ma zasadnicze znaczenie z punktu widzenia europejskiej suwerenności w kontekście konkurencyjnego w skali globalnej krajobrazu geopolitycznego. Ramy legislacyjne dotyczące produktów leczniczych powinny być dostosowane do szerszej strategii przemysłowej UE, zgodnie z podkreślonym przez Radę 23 marca 2023 r. celem, jakim jest wzmocnienie zachęt do inwestowania w innowacje, oraz wytycznymi Rady z 2016 r., według których żadne poprawki, w tym te dotyczące systemu zachęt, nie powinny utrudniać tworzenia leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich. Postępy w zakresie innowacji mają zasadnicze znaczenie z punktu widzenia poprawy efektów zdrowotnych u pacjentów i w szerszym sektorze zdrowia publicznego.*

**Poprawka 6**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 5 b (nowy)**

*(5b) Oprócz współpracy w ramach łańcucha wartości tworzenia i waloryzacji wiedzy i know-how lub w ramach trójkąta wiedzy (badania–edukacja–innowacje) w strategicznym interesie UE leży również nawiązywanie kontaktów i współpraca z innymi państwami spoza UE i na innych kontynentach. Dotyczy to w szczególności wielostronnej współpracy w zakresie globalnych kwestii zdrowotnych z krajami stowarzyszonymi w ramach programu*

*„Horyzont Europa”, ale także z innymi krajami i regionami partnerskimi na świecie. Zaangażowanie partnerów międzynarodowych powinno prowadzić do zwiększenia wiedzy naukowej między krajami partnerskimi, umożliwiając sprostanie globalnym wyzwaniom zdrowotnym na całym świecie, a tym samym tworząc zrównoważony wzrost gospodarczy i miejsca pracy.*

**Poprawka 7**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 9**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

**Poprawka 8**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 26 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

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

*(26a) **Badania w sektorze farmaceutycznym odgrywają decydującą rolę w łagodzeniu dolegliwości pacjentów i poprawie zdrowia publicznego. Korzystne, ale wyważone zasady ułatwiające innowacje i wystarczającą ochronę, aby zachęcić do takich badań, w tym poprzez piaskownice regulacyjne, przyczynią się do zwiększenia atrakcyjności rynków UE i promowania rozwoju skutecznych, bezpiecznych, dostępnych i przystępnych cenowo innowacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Badania naukowe i innowacje powinny nadal***



*zapewniać najwyższe standardy produktów zdrowotnych.*

**Poprawka 9**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 29**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

**Poprawka 10**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 30 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(30a) Aby zapewnić świadome kształtowanie polityki, Agencja powinna utrzymać uprawnienia do prowadzenia programów pilotażowych, wspierając otoczenie regulacyjne, które jest w stanie dostosować się do przyszłych wyzwań. Starania takie jak program pilotażowy z 2022 r., który zapewnił zwiększoną pomoc podmiotom akademickim i non-profit opracowującym produkty lecznicze terapii zaawansowanej, powinny stanowić podstawę decyzji politycznych i***

**Poprawka 11**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 36**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

(36) Wiedza specjalistyczna Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP), Komitetu Pediatricznego (PDCO) i Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) jest utrzymywana za pośrednictwem grup roboczych i zespołu ekspertów, zorganizowanych w oparciu o różne dziedziny i wnoszących wkład w działalność CHMP i PRAC. ***Ich ocena będzie nadal obejmować całą niezbędną wiedzę specjalistyczną dotyczącą każdego produktu w ramach zespołów sprawozdawców, z możliwością wezwania przez CHMP i PRAC dodatkowych ekspertów naukowych w celu zapewnienia konkretnego wkładu i doradztwa dotyczących konkretnych aspektów poruszonych podczas oceny. Ponadto pacjenci i pracownicy służby zdrowia będą częścią zespołu ekspertów, a także zostaną włączeni w prace EMA zgodnie z ich wiedzą specjalistyczną w zakresie określonej choroby.*** CHMP i PRAC składają się z ekspertów pochodzących ze wszystkich państw członkowskich, podczas gdy w skład grup roboczych i grup ekspertów wchodzi głównie eksperci wyznaczeni przez państwa członkowskie na podstawie ich wiedzy i eksperci zewnętrznymi. Model sprawozdawców pozostaje niezmienny. W CHMP i PRAC reprezentacja pacjentów i pracowników służby zdrowia mających wiedzę specjalistyczną we wszystkich obszarach, w tym w zakresie chorób rzadkich i chorób dziecięcych, jest zwiększona i oprócz tego działają specjalne grupy robocze reprezentujące pacjentów i pracowników

służby zdrowia. **Informacje dotyczące składu i pracy komitetów i grup roboczych powinny być publicznie dostępne.**

**Poprawka 12**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 39**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(39) Aby zapewnić bardziej świadome podejmowanie decyzji oraz wymianę informacji i gromadzenie wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności związanych z wytycznymi naukowymi dotyczącymi niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych i planowania badań klinicznych lub innych badań, oraz gromadzenie dowodów w całym cyklu życia produktu leczniczego, Agencja powinna mieć możliwość skorzystania z procesu konsultacji zapewnianego przez organy lub podmioty, które działają w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych. Tymi organami mogą być, w stosownych przypadkach, przedstawiciele szefów agencji ds. leków, Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa, Rada Koordynacyjna ds. SoHO, Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych, Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych, a także właściwe organy krajowe ds. wyrobów medycznych, właściwe organy krajowe ds. ustalania cen i refundacji leków, krajowe fundusze ubezpieczeniowe lub płatnicy w opiece zdrowotnej. Agencja powinna mieć również możliwość objęcia mechanizmem konsultacji konsumentów, pacjentów, pracowników służby zdrowia, przemysłu, stowarzyszeń reprezentujących płatników lub innych zainteresowanych stron, stosownie do potrzeb.

*Poprawka*

(39) Aby zapewnić bardziej świadome podejmowanie decyzji oraz wymianę informacji i gromadzenie wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności związanych z wytycznymi naukowymi dotyczącymi niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych i planowania badań klinicznych lub innych badań, oraz gromadzenie dowodów w całym cyklu życia produktu leczniczego, Agencja powinna mieć możliwość skorzystania z procesu konsultacji zapewnianego przez organy lub podmioty, które działają w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych. Tymi organami mogą być, w stosownych przypadkach, przedstawiciele szefów agencji ds. leków, Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa, Rada Koordynacyjna ds. SoHO, Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych, Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych, a także właściwe organy krajowe ds. wyrobów medycznych, właściwe organy krajowe ds. ustalania cen i refundacji leków, krajowe fundusze ubezpieczeniowe lub płatnicy w opiece zdrowotnej. Agencja powinna mieć również możliwość objęcia mechanizmem konsultacji konsumentów, pacjentów ***i ich pracowników opiekuńczych***, pracowników służby zdrowia, przemysłu, stowarzyszeń reprezentujących płatników, ***środowiska akademickiego*** lub innych

zainteresowanych stron, stosownie do potrzeb.

**Poprawka 13**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 42 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(42a) Oprócz współpracy w ramach łańcucha wartości tworzenia i waloryzacji wiedzy i know-how lub w ramach trójkąta wiedzy (badania–edukacja–innowacje) w strategicznym interesie UE leży również nawiązywanie kontaktów i współpraca z innymi państwami spoza UE. Dotyczy to w szczególności wielostronnej współpracy w zakresie globalnych kwestii zdrowotnych z krajami stowarzyszonymi w ramach programu „Horyzont Europa”, ale także z innymi krajami i regionami partnerskimi na świecie. Zaangażowanie partnerów międzynarodowych powinno prowadzić do zwiększenia wiedzy naukowej między krajami partnerskimi, umożliwiając sprostanie globalnym wyzwaniom zdrowotnym na całym świecie, a tym samym tworząc zrównoważony wzrost gospodarczy i miejsca pracy.**

**Poprawka 14**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 43**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

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

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

możliwość wprowadzenia zakazu stosowania na swoim terytorium produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

możliwość wprowadzenia zakazu stosowania na swoim terytorium produktów leczniczych stosowanych u ludzi **po przedstawieniu Agencji należytego uzasadnienia.**

**Poprawka 15**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 45 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(45a) Szczególną uwagę należy zwrócić na równowagę płci w badaniach klinicznych, aby kobiety mogły w pełni i bezpiecznie korzystać z leków przez całe życie.**

**Poprawka 16**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 51**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(51) Co do zasady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy udzielać na czas nieokreślony; decyzję o jednym przedłużeniu ważności pozwolenia można jednak wydać wyłącznie z uzasadnionych powodów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego.

**(51) Biorąc pod uwagę, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi niezwłocznie przedstawić wszelkie nowe dane, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka jego produktów oraz że Agencja dysponuje kilkoma narzędziami do stałego monitorowania korzyści i ryzyka związanych z lekami dopuszczonymi do obrotu, takimi jak ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania, wykrywanie sygnałów i procedury wyjaśniające, działania regulacyjne będą podejmowane w razie potrzeby przez cały cykl życia produktu. W związku z tym co do zasady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy udzielać na czas nieokreślony; decyzję o jednym przedłużeniu ważności pozwolenia można jednak wydać wyłącznie z uzasadnionych powodów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego.**

**Poprawka 17**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 79**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

**Poprawka 18**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 79 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

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

*Poprawka*

*(79a) Aby stawić czoła zagrożeniu związanemu z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i jej wpływowi na zdrowie publiczne i krajowe budżety opieki zdrowotnej, należy wspierać opracowywanie i upowszechnianie nowych modeli gospodarczych, projektów pilotażowych i zachęt typu „push” i „pull”, mających stymulować rozwój nowych metod leczenia, narzędzi*

*diagnostycznych, antybiotyków, wyrobów medycznych i rozwiązań alternatywnych wobec środków przeciwdrobnoustrojowych. Zapewnienie państwowemu członkowskim zestawu zachęt typu „push” i „pull” będzie miało decydujące znaczenie w walce z rosnącymi negatywnymi skutkami oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i posłuży do zaradzenia tej niedoskonałości rynku.*

**Poprawka 19**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 80**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

**Poprawka 20**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 87 a (nowy)**

*Poprawka*

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

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(87a) W przypadku produktów leczniczych, które mogą przyczynić się do wyjątkowego postępu terapeutycznego w diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu zagrażających życiu, poważnie upośledzających lub poważnych i przewlekłych stanów chorobowych w Unii, w celu umożliwienia wcześniejszej dostępności dla pacjentów, Agencja powinna mieć możliwość przeprowadzenia „przeglądu etapowego” pakietów danych dotyczących zakończonych testów i badań przed złożeniem formalnego wniosku o dopuszczenie do obrotu, aby umożliwić skuteczniejszą ocenę produktów leczniczych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.*

**Poprawka 21**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 96 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(96a) Ścieżka regulacyjna może być niepewna i pozbawiona elastyczności wobec wyjątkowych wyzwań związanych z sierocymi produktami leczniczymi, zarówno pod względem sposobu, w jaki od podmiotów opracowujących wymaga się spełnienia standardów dowodowych, jak i interakcji między podmiotami opracowującymi a podmiotami regulacyjnymi. W związku z tym Agencja powinna opracować specjalną i dostosowaną do potrzeb procedurę wczesnego angażowania podmiotów opracowujących sieroce produkty lecznicze w celu zapewnienia skuteczności większej liczby kandydatów na sieroce produkty lecznicze na ścieżce regulacyjnej, przy jednoczesnym efektywnym zarządzaniu zasobami.*



**Poprawka 22**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 102**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(102) W celu pobudzenia badań nad sierocymi **produktami leczniczymi ukierunkowanymi na duże niezaspokojone potrzeby oraz opracowywania tych produktów, zapewnienia przewidywalności rynkowej oraz zapewnienia sprawiedliwego podziału zachęt** wprowadzono modulację wyłączności rynkowej; **sieroce produkty lecznicze ukierunkowane na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne korzystają z najdłuższej wyłączności rynkowej, podczas gdy** wyłączność rynkowa **sierocych produktów leczniczych** o ugruntowanym zastosowaniu, wymagających mniejszych inwestycji, jest najkrótsza. W celu zapewnienia większej przewidywalności dla podmiotów opracowujących zniesiono możliwość zmiany kryteriów kwalifikowalności dotyczących wyłączności rynkowej po sześciu latach od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**Poprawka 23**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 104**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(104) Aby zapewnić premię za badania nad nowymi wskazaniami terapeutycznymi i rozwijanie takich wskazań, w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego przewidziano dodatkowy roczny okres

*Poprawka*

(102) W celu pobudzenia **inwestycji i innowacji**, badań nad **lekami** sierocymi, **w przypadku gdy nie istnieje żadna inna terapia, albo jeśli istnieją już inne terapie, stanowiłyby one znaczącą korzyść dla populacji docelowej, oraz opracowywania tych leków**, wprowadzono modulację wyłączności rynkowej. **Taka modulacja ma podłoże naukowe i opiera się na zasadach rządzących badaniami, z zachętami opartymi na konkretnych barierach, unikalnych cechach i potrzebach w zakresie opracowywania nowatorskich terapii, które zaspokajają potrzeby pacjentów; w rozporządzeniu przewidziano cztery główne archetypy zachęt, z których każdy ukierunkowany jest na wyjątkowe potrzeby i luki w wiedzy w badaniach;** wyłączność rynkowa **leków sierocych** o ugruntowanym zastosowaniu, wymagających mniejszych inwestycji, jest najkrótsza. W celu zapewnienia większej przewidywalności dla podmiotów opracowujących zniesiono możliwość zmiany kryteriów kwalifikowalności dotyczących wyłączności rynkowej po sześciu latach od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

*Poprawka*

(104) **Aby zmaksymalizować potencjalne korzyści z badań klinicznych, należy zachęcać do dalszego poszukiwania nowych wskazań.** Aby zapewnić premię za badania nad nowymi wskazaniami

wyłączności rynkowej (przy czym maksymalnie mogą to być dwa takie wskazania).

terapeutycznymi i rozwijanie takich wskazań, w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego przewidziano dodatkowy roczny okres wyłączności rynkowej (przy czym maksymalnie mogą to być dwa takie wskazania). *Aby nadal zachęcać do innowacji, zwłaszcza w obszarach, w których występuje niedostateczny dostęp do leków, a jednocześnie umożliwić wejście na rynek leków generycznych, wszelkie kolejne nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego przyznane posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny być objęte trzyletnią wyłącznością rynkową związaną ze wskazaniem, a nie z substancją czynną. Umożliwi to konkurencję leków generycznych w pierwszych dwóch wskazaniach sierociego produktu leczniczego, jednocześnie umożliwiając kontynuację badań dla tych pacjentów, którzy nadal mogliby z nich skorzystać.*

**Poprawka 24**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 105 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(105a) Jednym z nadrzędnych celów niniejszego rozporządzenia jest pomoc w zaspokojeniu potrzeb medycznych pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, poprawa przystępności cenowej sierocych produktów leczniczych i dostępu pacjentów do sierocych produktów leczniczych w całej Unii oraz zachęcanie do innowacji w obszarach, które tego potrzebują. Chociaż inne programy i polityki Unii również przyczyniają się do realizacji tych celów, osoby cierpiące na choroby rzadkie nadal stoją przed wspólnymi, licznymi i wieloczynnikowymi wyzwaniami, w tym opóźnionymi diagnozami, brakiem dostępnych transformacyjnych metod leczenia oraz*

*trudnościami w dostępie do leczenia w miejscu zamieszkania, co odzwierciedla fragmentację rynku w państwach członkowskich. Europejska wartość dodana w zakresie zaspokajania potrzeb osób cierpiących na choroby rzadkie jest wyjątkowo wysoka ze względu na rzadkość pacjentów, ekspertów, danych i zasobów, dlatego Komisja powinna opracować, w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, specjalne ramy dotyczące chorób rzadkich, aby połączyć odpowiednie prawodawstwo, polityki i programy oraz wspierać strategie krajowe, aby lepiej odpowiedzieć na niezaspokojone potrzeby osób cierpiących na choroby rzadkie i ich opiekunów. Ramy te powinny być ukierunkowane na potrzeby i cele oraz opracowane w porozumieniu z państwami członkowskimi i organizacjami pacjentów, a także, w stosownych przypadkach, z innymi zainteresowanymi stronami.*

**Poprawka 25**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 126**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

(126) Niezbędne jest wprowadzenie środków w celu nadzorowania produktów leczniczych zatwierdzonych przez Unię, w szczególności w celu prowadzenia intensywnego nadzoru nad niepożądanymi skutkami tych produktów leczniczych **oraz gromadzenia danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej** w ramach unijnych działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby zapewnić szybkie wycofanie z rynku każdego produktu leczniczego charakteryzującego się negatywnym stosunkiem korzyści do ryzyka w normalnych warunkach stosowania.

**Poprawka 26**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 129**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

**Poprawka 27**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 132 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

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

*Poprawka*

***(132a) Aby zapewnić pacjentom dostęp do innowacyjnych leków, należy ustanowić wspólne zasady testowania i dopuszczania do obrotu innowacyjnych produktów***

*lecniczych i innowacyjnych technologii związanych z takimi produktami, które ze względu na swój wyjątkowy charakter lub wyjątkowe cechy nie będą w pełni pasować do unijnych ram regulacyjnych dotyczących leków.*

**Poprawka 28**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 132 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(132b) Piaskownice regulacyjne mogą być tworzone, gdy nie można opracować produktu leczniczego lub kategorii produktów zgodnie z wymogami mającymi zastosowanie do takich produktów leczniczych ze względu na wyzwania naukowe lub regulacyjne wynikające z właściwości lub metod związanych z produktem, a te cechy lub metody mają pozytywny, sobie właściwy wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego lub kategorii produktów lub wnoszą istotny, korzystny wkład w zapewnienie pacjentom dostępu do leczenia.*

**Poprawka 29**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 132 c (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(132c) Celem piaskownic regulacyjnych powinno być umożliwienie właściwym organom udzielania porad potencjalnym wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, aby zapewnić zgodność z niniejszym rozporządzeniem lub innymi obowiązującymi odnośnymi przepisami prawa UE; pomoc potencjalnym wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w badaniach eksperymentalnych i rozwoju*

*innowacyjnych produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, a także wkład w oparte na dowodach uczenie się działań regulacyjnych w określonych warunkach oraz określenie ewentualnych przyszłych dostosowań ram prawnych i zwiększenie pewności prawa.*

**Poprawka 30**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 133**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(133) Sposobność do wprowadzenia zmian w regulacjach, za sprawą proaktywnego uczenia się działań regulacyjnych, mogą zapewnić piaskownice regulacyjne, dzięki którym pracownicy organów regulacyjnych mogą uzyskać szerszą wiedzę z zakresu regulacji oraz ustalić najlepsze środki służące uregulowaniu innowacji w oparciu o rzeczywiste dowody, w szczególności na bardzo wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, co może być szczególnie istotne wobec wysokiego stopnia niepewności oraz krytycznych problemów, jak również na potrzeby opracowywania nowych polityk. Piaskownice regulacyjne zapewniają uporządkowany kontekst do eksperymentowania, w stosownych przypadkach umożliwiają testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w rzeczywistym środowisku – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego, przez opracowanie, po podawanie produktów leczniczych – przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego nadzorem regulacyjnym zapewniającym **odpowiednie** zabezpieczenia. W swoich konkluzjach

*Poprawka*

(133) Sposobność do wprowadzenia zmian w regulacjach, za sprawą proaktywnego uczenia się działań regulacyjnych, mogą zapewnić piaskownice regulacyjne, dzięki którym pracownicy organów regulacyjnych mogą uzyskać szerszą wiedzę z zakresu regulacji oraz ustalić najlepsze środki służące uregulowaniu innowacji w oparciu o rzeczywiste dowody, w szczególności na bardzo wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, co może być szczególnie istotne wobec wysokiego stopnia niepewności oraz krytycznych problemów, jak również na potrzeby opracowywania nowych polityk. **Ważne jest zapewnienie MŚP i przedsiębiorstwom typu start-up łatwego dostępu do piaskownic regulacyjnych, aby mogły wnieść w nie swój wkład w postaci wiedzy fachowej i doświadczenia.** Piaskownice regulacyjne **to kontrolowane ramy, które** zapewniają uporządkowany kontekst do eksperymentowania, w stosownych przypadkach umożliwiają testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w rzeczywistym środowisku – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego, przez opracowanie, po podawanie produktów leczniczych –

z 23 grudnia 2020 r. Rada zachęciła Komisję do rozważenia wykorzystania piaskownic regulacyjnych przy opracowywaniu projektów przepisów oraz ich zmianie w każdym poszczególnym przypadku.

przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego *ściśle* nadzorem regulacyjnym zapewniającym *solidne* zabezpieczenia. ***Umożliwiają one organom odpowiedzialnym za wdrażanie i egzekwowanie przepisów korzystanie w poszczególnych przypadkach i w wyjątkowych okolicznościach z pewnego stopnia elastyczności w odniesieniu do testowania innowacyjnych technologii, z korzyścią dla udostępniania tych produktów pacjentom bez uszczerbku dla standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.*** W swoich konkluzjach z 23 grudnia 2020 r. Rada zachęciła Komisję do rozważenia wykorzystania piaskownic regulacyjnych przy opracowywaniu projektów przepisów oraz ich zmianie w każdym poszczególnym przypadku.

**Poprawka 31**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 134**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

**Poprawka 32**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 135**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(135) Piaskownicę regulacyjną należy ustanowić na mocy decyzji Komisji

*Poprawka*

(135) Piaskownicę regulacyjną należy ustanowić na mocy decyzji Komisji

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

wydanej po otrzymaniu zaleceń od Agencji. Decyzję taką należy wydać w oparciu o szczegółowy plan określający specyfikę piaskownicy, z uwzględnieniem opisu produktów, które mają zostać objęte piaskownicą. Piaskownica regulacyjna powinna mieć charakter ograniczony w czasie oraz powinna istnieć możliwość zakończenia jej funkcjonowania w każdym momencie ze względów zdrowia publicznego. Wyniki uczenia się w ramach piaskownicy regulacyjnej powinny stanowić podstawę przyszłych zmian prawodawstwa mających na celu pełne włączenie konkretnych innowacyjnych aspektów do regulacji dotyczących produktu leczniczego. **Niezwykle ważne jest zapewnienie zharmonizowanego wdrożenia tych przepisów we wszystkich państwach członkowskich.** W razie potrzeby na podstawie wyników piaskownicy regulacyjnej Komisja może opracować dostosowane ramy.

### **Poprawka 33** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 136**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów.

*Poprawka*

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia, **w tym dłuższe opóźnienia lub przerwy w opiece lub terapii, dłuższe okresy hospitalizacji, zwiększone ryzyko narażenia na sfalszowane produkty lecznicze, błędy w stosowaniu leków, niekorzystne skutki wynikające z zastąpienia niedostępnych produktów leczniczych produktami alternatywnymi, znaczny stres psychiczny pacjentów i zwiększone koszty dla systemów opieki zdrowotnej.** Przyczyny niedoborów mają charakter



W celu zapobiegania niedoborom **wszyscy** posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów.

wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu** powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów. **Zapobieganie niedoborom i ich monitorowanie powinno również odbywać się poprzez lepsze wykorzystanie danych, w tym z istniejących systemów informatycznych, takich jak europejski system weryfikacji autentyczności leków, który może pomóc w monitorowaniu niedoborów dostaw i terminowym reagowaniu na nie, a także może prowadzić do wykrywania problemów z dostawami za pomocą modeli predykcyjnych.**

**Poprawka 34**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 137**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(137) W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych na rynku wewnętrznym, a tym przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, właściwe jest odzwierciedlenie w niniejszym rozporządzeniu zasad dotyczących monitorowania rzeczywistych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych oraz sprawozdawczości w tym

*Poprawka*

(137) W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych na rynku wewnętrznym, a tym przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, właściwe jest odzwierciedlenie w niniejszym rozporządzeniu zasad dotyczących monitorowania rzeczywistych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych oraz sprawozdawczości w tym

zakresie, w tym procedur oraz odpowiednich ról i obowiązków zainteresowanych podmiotów. Zapewnienie ciągłości dostaw produktów leczniczych, które w Europie często bierze się za pewnik, jest sprawą zasadniczej wagi. Dotyczy to w szczególności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które są istotne dla zapewnienia ciągłości opieki, świadczenia opieki zdrowotnej wysokiej jakości oraz zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie.

zakresie, w tym procedur oraz odpowiednich ról i obowiązków zainteresowanych podmiotów. Zapewnienie ciągłości dostaw produktów leczniczych, które w Europie często bierze się za pewnik, jest sprawą zasadniczej wagi. Dotyczy to w szczególności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które są istotne dla zapewnienia ciągłości opieki, świadczenia opieki zdrowotnej wysokiej jakości oraz zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie. ***W celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw leków państwa członkowskie powinny mieć możliwość wprowadzenia lub utrzymania solidniejszych środków niż zabezpieczenia przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, o ile środki te nie mają negatywnego wpływu na bezpieczeństwo dostaw w innych państwach członkowskich.***

**Poprawka 35**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 138**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(138) Właściwe organy krajowe powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy

*Poprawka*

(138) Właściwe organy krajowe ***i Agencja*** powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ***w scentralizowanym, cyfrowym i zautomatyzowanym systemie.*** Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja

produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123<sup>56</sup>, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie

powinny w sposób skoordynowany **przekazywać niezbędne informacje pacjentom, konsumentom i pracownikom służby zdrowia, w tym na temat szacowanego czasu trwania i dostępnych rozwiązań alternatywnych** oraz zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym **importerzy, producenci, dostawcy**, organizacje pacjentów **i konsumentów** lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi **lub Agencji** niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123<sup>56</sup>, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub

rezerw.

w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw.

---

<sup>56</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

---

<sup>56</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

### **Poprawka 36** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 138 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(138a) Aby uniknąć sytuacji, w której środki przewidziane lub wprowadzone przez państwo członkowskie w celu zapobieżenia niedoborom lub ich złagodzenia na szczeblu krajowym w odpowiedzi na uzasadnione potrzeby jego obywateli zwiększają ryzyko niedoborów w innym państwie członkowskim, Agencja powinna ocenić te środki pod kątem ich potencjalnego lub faktycznego wpływu na dostępność i bezpieczeństwo dostaw w innych państwach członkowskich i na szczeblu europejskim oraz poinformować o swojej ocenie państwa członkowskie i MSSG.***

### **Poprawka 37** **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

## Motyw 138 b (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(138b) Jednym z celów niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie ram dotyczących działań, które mają stosować państwa członkowskie i Agencja w celu poprawy zdolności Unii do skutecznego i skoordynowanego reagowania mającego na celu ciągle wspieranie zarządzania niedoborami i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych, w szczególności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, na rzecz obywateli UE. Niedobory te są uporczywym problemem, który od dziesięcioleci w coraz większym stopniu wpływa na zdrowie i życie obywateli Unii, a jego przyczyny mają charakter wieloczynnikowy. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno stanowić pierwszy krok ku usprawnieniu reakcji Unii na ten powracający problem. Komisja powinna następnie rozszerzyć te ramy, aby nadal zajmować się przyczynami niedoborów produktów leczniczych oraz lepiej zapobiegać ich skutkom i je łagodzić.*

## Poprawka 38

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Motyw 138 c (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(138c) W celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia i jako pierwszy krok w kierunku bardziej strukturalnego, długoterminowego podejścia do zmniejszenia zależności Unii w zakresie leków i składników o krytycznym znaczeniu, w szczególności w odniesieniu do produktów, w przypadku których istnieje tylko kilku producentów lub kilka krajów dostarczających, Komisja powinna zaproponować do dnia (Urząd Publikacji: 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia) inicjatywę*

*ustawodawczą dotyczącą unijnego aktu w sprawie leków o krytycznym znaczeniu w celu wsparcia europejskiej zielonej, cyfrowej produkcji kluczowych leków, farmaceutycznych składników czynnych i półproduktów farmaceutycznych, w przypadku których Unia jest zależna od jednego państwa lub ograniczonej liczby producentów.*

**Poprawka 39**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 138 d (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(138d) Komisja powinna opierać się na komunikacie w sprawie rozwiązania problemu niedoborów leków w UE z dnia 24 października 2023 r. oraz na wielu narzędziach, które można wykorzystać do promowania skoordynowanego podejścia przemysłowego, łączącego podmioty publiczne i prywatne z europejskiego ekosystemu opieki zdrowotnej i przemysłu.*

**Poprawka 40**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

4) „sponsor **leku sierocego**” oznacza każdą osobę prawną lub fizyczną mającą siedzibę w Unii, która złożyła wniosek o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy na mocy decyzji, o której mowa w art. 64 ust. 4;

4) „sponsor **sierocych produktów leczniczych**” oznacza każdą osobę prawną lub fizyczną mającą siedzibę w Unii, która złożyła wniosek o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy na mocy decyzji, o której mowa w art. 64 ust. 4;

**Poprawka 41**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 8 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**8a) „populacja pediatryczna” oznacza część populacji w wieku od urodzenia do 18 lat;**

**Poprawka 42**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 8 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**8b) „plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej” oznacza program badań i rozwoju, którego celem jest zapewnienie uzyskania niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może zostać dopuszczony do leczenia populacji pediatrycznej;**

**Poprawka 43**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 12**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

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

12) „niedobór” oznacza sytuację, w której podaż produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu i wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, **lub wyrobu medycznego noszącego oznakowanie CE** nie zaspokaja popytu na ten produkt leczniczy **lub wyrób medyczny** w tym państwie członkowskim;

**Poprawka 44**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 12 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**12a) „podaż” oznacza całkowitą wielkość zapasów danego produktu leczniczego, który jest wprowadzany do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub producenta;**

**Poprawka 45**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 12 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*12b) „popyt” oznacza zapotrzebowanie na produkt leczniczy zgłaszane przez pracownika ochrony zdrowia lub pacjenta w celu zaspokojenia potrzeb klinicznych; popyt jest odpowiednio zaspokojony, jeżeli produkty lecznicze są nabywane w odpowiednim czasie i w wystarczającej ilości w celu zapewnienia ciągłości świadczenia najlepszej opieki nad pacjentami.*

**Poprawka 46**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 4 – tytuł**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Wydawanie przez państwa członkowskie pozwoleń na *odpowiedniki generyczne* produktów leczniczych *dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej*

Wydawanie przez państwa członkowskie pozwoleń na *określone kategorie* produktów leczniczych

**Poprawka 47**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 4 – akapit 1 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

a) wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony zgodnie z art. 9 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

a) wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony zgodnie z art. 9, **10, 13** [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] **lub w odniesieniu do substancji czynnych stosowanych w produktach złożonych zawierających ustalone połączenie, które wcześniej stosowano w składzie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu;**



**Poprawka 48**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 6 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

---

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

**Poprawka 49**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 6 – ustęp 2 – akapit 1**

*Poprawka*

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

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

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

---

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

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

**Poprawka 50**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 6 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. W stosownych przypadkach wniosek może zawierać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub wniosek o wydanie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, lub jakiegokolwiek inny certyfikat lub wniosek odnoszący się do głównego zbioru danych dotyczących jakości, o którym mowa w art. 25 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

**Poprawka 51**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 6 – ustęp 5 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza

*Poprawka*

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

*Poprawka*

4. W stosownych przypadkach wniosek może zawierać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub wniosek o wydanie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, lub jakiegokolwiek inny certyfikat lub wniosek odnoszący się do głównego zbioru danych dotyczących jakości, o którym mowa w art. 25 **i art. 26** [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

*Poprawka*

Wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza

badan na zwierzętach w przypadku dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt.

badan na zwierzętach w przypadku dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt. ***Jeżeli nie ma zadowalających pod względem naukowym metod badań bez udziału zwierząt, wnioskodawcy, którzy wykorzystują badania na zwierzętach, zapewniają, aby stosowano zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia badań na zwierzętach do celów naukowych zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE w odniesieniu do każdego badania na zwierzętach przeprowadzonego w celu poparcia wniosku.***

### **Poprawka 52** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Artykuł 40 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

1. Na wniosek złożony przez wnioskodawcę ***przed otrzymaniem pozwolenia na*** dopuszczenie do obrotu Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyznać bon na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do „priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego”, o którym mowa w ust. 3, na warunkach, o których mowa w ust. 4, na podstawie oceny naukowej dokonanej przez Agencję ***lub opcjonalnie zachęty już wprowadzone w innych obszarach takich jak choroby rzadkie.***

### **Poprawka 53** **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Artykuł 6 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

2. Bon, o którym mowa w ust. 1, zapewnia jego posiadaczowi prawo do ***dodatkowego okresu*** ochrony danych w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, ***jak***

lecniczego dopuszczonego do obrotu.

*określono w ust. 3 niniejszego artykułu.*

**Poprawka 54**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

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

Środek przeciwdrobnoustrojowy uznaje się za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy”, jeżeli dane przedkliniczne i kliniczne potwierdzają znaczące związane z nim korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

**Poprawka 55**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***a) reprezentuje nową klasę środków przeciwdrobnoustrojowych;***

***skreśla się***

**Poprawka 56**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***b) jego mechanizm działania wyraźnie różni się od mechanizmu działania wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych dopuszczonych do obrotu w Unii;***

***skreśla się***

**Poprawka 57**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – litera c**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

c) *zawiera substancję czynną, która nie została wcześniej dopuszczona do obrotu w produkcie leczniczym w Unii, zwalczającą organizm oporny na wiele leków oraz poważne lub zagrażające życiu zakażenie.*

*skreśla się*

**Poprawka 58**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

W ocenie naukowej **priorytetowych antybiotyków**, o których mowa w akapicie pierwszym, Agencja **opracuje zestaw kryteriów, uwzględniając** „Wykaz patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków” lub równoważny wykaz ustanowiony na szczeblu Unii, **korzyści dla systemu opieki zdrowotnej, w tym w odniesieniu do bezpieczeństwa i łatwości zarządzania, oraz korzyści farmakologiczne, w tym fakt, że produkt jest nowością.**

**Poprawka 59**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 4 – akapit 1 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

a) wykazać **i zapewnić** zdolność do dostarczenia priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w ilościach wystarczających do zaspokojenia oczekiwanych potrzeb rynku unijnego;

**Poprawka 60**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 4 – akapit 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) przekazać informacje na temat

*Poprawka*

b) przekazać informacje na temat

wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego *od jakichkolwiek publicznych władz organu finansowanego z publicznych środków z siedzibą w Unii Europejskiej* na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

**Poprawka 61**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**Artykuł 40a**

***System zachęt typu „push” i „pull” mający na celu pobudzenie opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych***

***1. Komisja ustanawia unijny system zachęt typu „push” i „pull”, aby promować i przyspieszyć opracowanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, a także propaguje zwiększony dostęp do istniejących i nowo opracowanych środków przeciwdrobnoustrojowych. Państwa członkowskie zachęca się do uczestnictwa w systemie na poziomie Unii.***

***2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez doprecyzowanie systemu i jego finansowania, z uwzględnieniem następujących zachęt:***

***a) dotacji na badania naukowe w ramach funduszy unijnych;***

***b) premii za osiągnięcie kamienia milowego dla podmiotów opracowujących nowe środki przeciwdrobnoustrojowe;***

***c) dobrowolnego wspólnego udzielania zamówień przewidującego mechanizmy płatności subskrypcji lub nagrody za wejście na rynek, które oddzielają lub***

*częściowo oddzielają przychody od sprzedaży.*

*3. Unijny system zachęt typu „push” i „pull” jest koordynowany i zarządzany przez Komisję.*

*4. Do dnia ... [rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja opracuje i rozpocznie wdrażanie unijnego systemu zachęt typu „push” i „pull”.*

*5. Do dnia ... [siedem lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie oceniające stosowanie systemu ustanowionego w niniejszym artykule.*

**Poprawka 62**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 41 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

Bon można wykorzystać tylko raz i w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej oraz tylko wtedy, gdy w przypadku tego produktu okres ochrony prawnej danych *wynosi jeszcze co najmniej dwa lata*.

**Poprawka 63**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 68 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania prowadzonych w małych

*Poprawka*

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania prowadzonych w małych

i średnich przedsiębiorstwach prac badawczych przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

i średnich przedsiębiorstwach **i przez podmioty non-profit** prac badawczych przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

**Poprawka 64**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 68 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**2a. Do celów ust. 2 Komisja ocenia kryteria kwalifikowania się jako mikroprzedsiębiorstwo oraz małe i średnie przedsiębiorstwo, biorąc pod uwagę specyfikę tego rodzaju przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym objętym zakresem niniejszego rozporządzenia.**

**Poprawka 65**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 70**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**Artykuł 70**

**skreśla się**

***Sieroce produkty lecznicze zaspokajające dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną***

***1. Uznaje się, że sierocy produkt leczniczy zaspokaja dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli spełnia on następujące wymogi:***

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

***b) stosowanie sierocego produktu leczniczego skutkuje istotnym zmniejszeniem zachorowalności na daną***



*chorobę lub śmiertelności z jej powodu w odnośnej populacji pacjentów.*

*2. W przypadku produktu leczniczego, w odniesieniu do którego złożono wniosek zgodnie z art. 13 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], nie uznaje się, że zaspokaja on dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną.*

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

**Poprawka 66**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 71 – akapit 2 – litera a**

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) **dziewięć** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych innych niż te, o których mowa w lit. b) i c);

*Poprawka*

a) **dziesięć** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych innych niż te, o których mowa w lit. b) i c);

**Poprawka 67**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

b) **dwanaście** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych, **gdy w Unii nie zatwierdzono żadnego zadowalającego leczenia dla danego wskazania.**

**Poprawka 68**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**ba) dziesięć lat w przypadku sierocych produktów leczniczych, jeżeli zastosowanie ma jedno z następujących**

*kryteriów:*

*(i) w Unii zatwierdzono mniej niż trzy sieroce produkty lecznicze dla danego wskazania;*

*(ii) mimo że we wspomnianym wskazaniu dopuszczono do obrotu produkty lecznicze, żaden z nich nie został zatwierdzony w Unii w odniesieniu do odpowiedniej subpopulacji objętej wskazaniem terapeutycznym nowego produktu leczniczego;*

*(iii) w Unii zatwierdzono sierocy produkt leczniczy dla danego wskazania, ale nowy sierocy produkt leczniczy będzie charakteryzował się nowym mechanizmem działania lub nową technologią i doprowadzi do znacznego zmniejszenia zachorowalności lub śmiertelności w danej populacji pacjentów lub w znacznym stopniu przyczyni się do poprawy jakości życia w danej populacji.*

**Poprawka 69**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 71 – ustęp 2 – litera c**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

**Poprawka 70**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 71 – ustęp 2 – litera c a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**ca) dziesięć lat w przypadku sierociego produktu leczniczego, jeżeli:**

**Poprawka 71**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

### Artykuł 71 – ustęp 3

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiada więcej niż jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego w odniesieniu do tej samej substancji czynnej, pozwolenia te nie podlegają osobnym okresom wyłączności rynkowej. Czas trwania wyłączności rynkowej rozpoczyna bieg od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego w Unii.

*Poprawka*

3. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiada więcej niż jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego w odniesieniu do tej samej substancji czynnej, **poza przypadkami przewidzianymi w art. 72 ust. 2 akapit drugi**, pozwolenia te nie podlegają osobnym okresom wyłączności rynkowej. Czas trwania wyłączności rynkowej rozpoczyna bieg od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego w Unii.

### Poprawka 72

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 2

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

**skreśla się**

### Poprawka 73

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 1

*Tekst proponowany przez Komisję*

Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe **12** miesięcy w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby nowych wskazań terapeutycznych do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem

*Poprawka*

Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe **18** miesięcy w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby nowych wskazań terapeutycznych do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem

okresu wyłączności.

okresu wyłączności.

**Poprawka 74**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Takie przedłużenie może zostać przyznane dwukrotnie, jeżeli nowe wskazania terapeutyczne za każdym razem dotyczą innych chorób rzadkich.*

*Poprawka*

*skreśla się*

**Poprawka 75**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*2a. Jeżeli nowo zatwierdzone wskazanie terapeutyczne spełnia jeden z wymogów wymienionych w art. 71 ust. 2 lit. b) i gdy w odniesieniu do pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego nie przyznano okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 71 ust. 2 lit. b), okres wyłączności rynkowej przedłuża się łącznie o 36 miesięcy.*

**Poprawka 76**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 2 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*2b. Posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego przysługuje łączny maksymalny okres [15] lat wyłączności na obrót produktami sierocymi od momentu uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego sierociego produktu leczniczego zgodnie z art. 69.*

**Poprawka 77**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 2 c (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**2c. Jako alternatywa dla premii przewidzianej w art. 86 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i na wniosek wnioskodawcy okres wyłączności rynkowej sierocych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o dodatkowe 24 miesiące, jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczy oznaczonego sierociego produktu leczniczego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.**

*Pierwszy akapit ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w charakterystyce produktu leczniczego, i jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu. Przedłużenie okresu wyłączności rynkowej o 24 miesiące znajduje odzwierciedlenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.*

**Poprawka 78**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 2 d (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**2d. Sierocy produkt leczniczy objęty przedłużeniem wyłączności rynkowej, o którym mowa w ust. 4, nie podlega**

*premiom, o których mowa w art. 86 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].*

**Poprawka 79**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 2 e (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*2e. Ograniczenie, o którym mowa w ust. 3, nie ma zastosowania w przypadku przedłużenia wyłączności rynkowej dla sierocych produktów leczniczych zgodnie z ust. 4 w związku z takim przedłużeniem.*

**Poprawka 80**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 72 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*3. Sierocy produkt leczniczy objęty przedłużeniem wyłączności rynkowej, o którym mowa w ust. 2, nie podlega dodatkowemu okresowi ochrony danych, o którym mowa w art. 81 ust. 2 lit. d) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].*

*3. Na wniosek wnioskodawcy okres wyłączności rynkowej sierocych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o dodatkowe 24 miesiące, jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczy oznaczonego sierociego produktu leczniczego oraz zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.*

**Poprawka 81**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 96 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Produkty lecznicze stosowane w pediatrii kwalifikują się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania produktów

Produkty lecznicze stosowane w pediatrii kwalifikują się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania *dodatkowych wysiłków niezbędnych w tej dziedzinie, np. badań klinicznych*, badań,

leczniczych stosowanych w pediatrii.

opracowywania i udostępniania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

### **Poprawka 82**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

#### **Artykuł 113 – ustęp 1 – litera b a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***ba) Utworzenie piaskownicy regulacyjnej ma spełniać następujące cele:***

***a) umożliwienie właściwym organom udzielania porad potencjalnym wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, aby zapewnić zgodność z niniejszym rozporządzeniem lub innymi obowiązującymi odnośnymi przepisami prawa UE;***

***b) pomoc potencjalnym wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w badaniach eksperymentalnych i rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych lub kategorii produktów;***

***c) wkład w uczenie się działań regulacyjnych w określonych warunkach oraz określenie ewentualnych przyszłych dostosowań ram prawnych i zwiększenie pewności prawa.***

### **Poprawka 83**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

#### **Artykuł 113 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Piaskownica regulacyjna określa ramy regulacyjne, w tym wymogi naukowe, dotyczące opracowywania produktu, o którym mowa w ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, prowadzenia w odniesieniu do tego produktu badań klinicznych i wprowadzania go do obrotu

Piaskownica regulacyjna określa ramy regulacyjne, w tym wymogi naukowe, dotyczące opracowywania produktu, o którym mowa w ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, prowadzenia w odniesieniu do tego produktu badań klinicznych i wprowadzania go do obrotu

na warunkach określonych w niniejszym rozdziale. Piaskownica regulacyjna może zezwalać na ukierunkowane odstępstwa od niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] **lub** rozporządzenia (WE) 1394/2007 na warunkach określonych w art. 114.

na warunkach określonych w niniejszym rozdziale. Piaskownica regulacyjna może zezwalać na ukierunkowane odstępstwa od niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], rozporządzenia (WE) 1394/2007 na warunkach określonych w art. 114. ***Do dnia [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja dokonuje oceny innych odpowiednich przepisów Unii, w tym rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, i w stosownych przypadkach sporządza wykaz, do którego odnosi się niniejszy artykuł, oraz w stosownych przypadkach przedstawia wniosek ustawodawczy.***

**Poprawka 84**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

3. Agencja monitoruje dziedzinę nowo pojawiających się produktów leczniczych i może zwrócić się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmiotów opracowujących, niezależnych ekspertów i badaczy oraz przedstawicieli pracowników służby zdrowia i pacjentów o przekazanie informacji i danych, a także może podjąć z nimi wstępny dialog. ***Agencja może ustanowić ramy dialogu z organami regulacyjnymi zarówno w Unii, jak i poza nią, aby pomóc jej w sprawowaniu funkcji nadzorczej. Ponadto zadaniem Agencji jest opracowanie i rutynowy przegląd wykazu nowo powstających produktów leczniczych lub zdrowotnych, które można by rozważyć w kontekście środowiska piaskownic regulacyjnych.***

**Poprawka 85**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 113 – ustęp 5**



*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

**Poprawka 86**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 115 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Po otrzymaniu informacji od państw członkowskich Agencja przedkłada Komisji sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownicy regulacyjnej, uwzględniając dobre praktyki, wyciągnięte wnioski, zalecenia dotyczące tworzenia piaskownic regulacyjnych oraz – w stosownych przypadkach – zalecenia dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia

*Poprawka*

4. Po otrzymaniu informacji od państw członkowskich Agencja przedkłada Komisji sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownicy regulacyjnej, uwzględniając dobre praktyki, **przypadki, w których piaskownica regulacyjna musiała zostać zawieszona lub cofnięta zgodnie z art. 113 ust. 8**, wyciągnięte wnioski, zalecenia dotyczące tworzenia piaskownic

i innych unijnych aktów prawnych objętych nadzorem w ramach piaskownicy. Komisja podaje te sprawozdania do wiadomości publicznej.

regulacyjnych oraz – w stosownych przypadkach – zalecenia dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia i innych unijnych aktów prawnych objętych nadzorem w ramach piaskownicy. Komisja podaje te sprawozdania do wiadomości publicznej.

**Poprawka 87**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 115 – ustęp 5 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**5a. Do dnia [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., aby zapewnić zharmonizowane podejście we wszystkich państwach członkowskich i wsparcie we wdrażaniu piaskownic regulacyjnych, Komisja, w porozumieniu z Agencją, wydaje wytyczne, bez uszczerbku dla innych aktów ustawodawczych Unii. W razie potrzeby wytyczne powinny być aktualizowane w celu uwzględnienia wszelkich istotnych ustaleń w rocznych sprawozdaniach przedkładanych przez Agencję, zgodnie z akapitem czwartym niniejszego artykułu.**

**Poprawka 88**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 116 – ustęp 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**d)** tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie później niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe oraz w należycie uzasadnionych

**1a. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dysponujący pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej lub krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu powiadamia Agencję o tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, o przewidywanym czasie trwania tego zakłócenia, jeżeli przekracza on dwa**

przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

tygodnie, lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ***i organy publiczne, o ile jest ona dostępna*** – nie później niż dwa miesiące przed początkiem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw, lub — jeżeli nie jest to możliwe i jest należycie uzasadnione — jak tylko będzie posiadał informację o takim tymczasowym zakłóceniu.

***Tymczasowe zakłócenie dostaw produktu leczniczego, dla którego dostępne jest inne opakowanie tego samego produktu, nie musi być zgłaszane.*** Agencja udostępnia informacje zainteresowanemu państwu członkowskiemu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

## **Poprawka 89**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

#### **Artykuł 117 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu. Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2.

*Poprawka*

1. ***Do dnia ... [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.*** posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego ***o krytycznym znaczeniu*** wprowadzanego do obrotu ***i na żądanie przesyła go właściwemu organowi. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez określenie produktów leczniczych, dla których należy utrzymać i aktualizować plan zapobiegania niedoborom, w tym ze względu na brak rozwiązań alternatywnych.*** Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw

informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2.

**Poprawka 90**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 117 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), Agencja sporządza wytyczne dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanych w art. 116 ust. 1, dotyczące wdrożenia planu zapobiegania niedoborom.

*Poprawka*

2. We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), **organizacjami pacjentów i pracownikami służby zdrowia oraz z innymi zainteresowanymi stronami** Agencja sporządza wytyczne dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanych w art. 116 ust. 1, dotyczące wdrożenia planu zapobiegania niedoborom.

**Poprawka 91**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 120 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dopuszczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] dla ludności, **mogą zgłosić** właściwemu organowi danego państwa członkowskiego niedobór danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w tym państwie członkowskim.

*Poprawka*

1. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dopuszczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] dla ludności, **zgłaszają** właściwemu organowi danego państwa członkowskiego niedobór danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w tym państwie członkowskim **i przekazują właściwym organom państw członkowskich informacje określone w części V załącznika IV bez zbędnej zwłoki lub tak często, jak wymaga tego właściwy organ.**

**Poprawka 92**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 120 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Do celów art. 118 ust. 1, w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych informacji w wyznaczonym terminie.

**Poprawka 93**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 120 – ustęp 2 – akapit 1 (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**Poprawka 94**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) publikuje, na powszechnie dostępnej stronie internetowej, informacje o faktycznych niedoborach produktów leczniczych *w przypadkach, w których* ten

*Poprawka*

2. Do celów art. 118 ust. 1, w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych *odnośnych* informacji w wyznaczonym terminie.

*Poprawka*

*Sz szczególnie chronione informacje handlowe są dostępne wyłącznie właściwym organom i przetwarzane zgodnie z mającym zastosowanie prawodawstwem i przepisami dotyczącymi przejrzystości określonymi w rozporządzeniu 1049/2001.*

*Poprawka*

b) publikuje na powszechnie dostępnej *i przyjaznej dla użytkownika* stronie internetowej informacje o *wszystkich spodziewanych lub* faktycznych

właściwy organ **ocenił** niedobór;

niedoborach produktów leczniczych, **przyczynach niedoboru, a także o środkach podjętych w celu przeciwdziałania spodziewanym lub faktycznym niedoborom, gdy** tylko ten właściwy organ **oceni ten** niedobór **i wydaje pod adresem pracowników służby zdrowia i pacjentów jasne zalecenia oraz przedstawia ewentualne alternatywne rozwiązania;**

**Poprawka 95**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 1 – litera c a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**ca) ocenia informacje o potencjalnych lub faktycznych brakach dostarczone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim zgodnie z art. 5 [dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami], określonych w art. 116 ust. 1, importerów i producentów produktów leczniczych lub składników czynnych oraz odpowiednich dostawców tych produktów i składników, hurtowników, stowarzyszeń reprezentujących zainteresowane strony lub innych osób prawnych albo podmiotów, które są upoważnione do dostarczania ludności produktów leczniczych.**

**Poprawka 96**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 2 – litera f**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

f) informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie w celu złagodzenia niedoboru na szczeblu krajowym.

f) **bez zbędnej zwłoki** informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie w celu złagodzenia niedoboru na szczeblu krajowym.

**Poprawka 97**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**2a.** *Po rozszerzeniu ESMP, o którym mowa w art. 122 ust. 6, oraz do celów art. 118 ust. 1 i art. 121 ust. 2 lit. a) właściwe organy państw członkowskich tworzą krajowe systemy informatyczne, które są interoperacyjne z ESMP i umożliwiają zautomatyzowaną wymianę informacji z ESMP, unikając przy tym powielania raportów.*

**Poprawka 98**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 121 – ustęp 5 – litera d**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

d) informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie zgodnie z lit. b) i c) oraz zgłasza wszelkie inne działania podjęte w celu złagodzenia lub rozwiązania krytycznego niedoboru w państwie członkowskim, jak również rezultaty tych działań.

d) **bez zbędnej zwłoki** informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie zgodnie z lit. b) i c) oraz zgłasza wszelkie inne działania podjęte w celu złagodzenia lub rozwiązania krytycznego niedoboru w państwie członkowskim, jak również rezultaty tych działań.

**Poprawka 99**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**1a.** *Do celów art. 118 i w oparciu o informacje przekazane zgodnie z art. 121 ust. 1 lit. d) i art. 121 ust. 2 Agencja ocenia działania podjęte lub przewidziane przez państwo członkowskie w celu złagodzenia niedoborów na szczeblu krajowym w odniesieniu do wszelkiego potencjalnego lub rzeczywistego negatywnego wpływu tych działań na*

*dostępność i bezpieczeństwo dostaw w innym państwie członkowskim i na szczeblu europejskim. Agencja informuje w terminie o swojej ocenie dane państwo członkowskie oraz MSSG i państwa członkowskie, na które może lub faktycznie ma ona wpływ, za pośrednictwem pojedynczego punktu kontaktowego grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2022/123. Agencja informuje również Komisję o swojej ocenie.*

**Poprawka 100**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 4 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Do celów realizacji zadań, o których mowa w art. 118 ust. 1, art. 123 i art. 124, Agencja zapewnia, w porozumieniu z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), podjęcie następujących działań:

*Poprawka*

4. Do celów realizacji zadań, o których mowa w art. 118 ust. 1, art. 123 i art. 124, Agencja zapewnia, w porozumieniu z ***odpowiednimi organizacjami pacjentów i konsumentów oraz*** grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), podjęcie następujących działań:

**Poprawka 101**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP. W stosownych przypadkach Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, systemami informatycznymi państw członkowskich i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, bez powielania raportowania.

*Poprawka*

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP ***i uwzględnia między innymi informacje na temat czasu trwania niedoborów leków, ich przyczyn i środków ograniczających ryzyko ich wystąpienia.*** W stosownych przypadkach Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, systemami informatycznymi państw członkowskich i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, bez



powielania raportowania.

**Poprawka 102**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 122 – ustęp 6 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**6a. Agencja ocenia środki zgłoszone przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie art. 121 w odniesieniu do możliwego wpływu na dostępność leków w innych państwach członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, przedstawia Komisji swoje ustalenia.**

**Poprawka 103**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 124 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

3. Agencja tworzy w ramach swojej strony internetowej, o której mowa w art. 104, publicznie dostępną podstronę internetową zawierającą informacje na temat faktycznych krytycznych niedoborów produktów leczniczych, **w przypadkach gdy Agencja oceniła niedobór i wydała zalecenia dla pracowników służby zdrowia i pacjentów.** Na tej stronie internetowej podaje się także odniesienia do wykazów faktycznych niedoborów publikowanych przez właściwe organy państwa członkowskiego na podstawie art. 121 ust. 1 lit. b).

3. Agencja tworzy w ramach swojej strony internetowej, o której mowa w art. 104, publicznie dostępną **i przyjazną dla użytkownika** podstronę internetową zawierającą informacje na temat **wszystkich** faktycznych krytycznych niedoborów produktów leczniczych, **w tym o przyczynach niedoborów.** **Po ocenie niedoborów** Agencja **wydaje** zalecenia dla pracowników służby zdrowia i pacjentów. Na tej stronie internetowej podaje się także odniesienia do wykazów faktycznych niedoborów publikowanych przez właściwe organy państwa członkowskiego na podstawie art. 121 ust. 1 lit. b).

**Poprawka 104**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 125 – ustęp 1 – litera f a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*fa) informuje Agencję o przyczynie krytycznego niedoboru.*

**Poprawka 105**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 129 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Do celów art. 127 ust. 4, art. 130 ust. 2 lit. c) oraz art. 130 ust. 4 lit. c), w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych informacji **w wyznaczonym terminie.**

**Poprawka 106**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 129 – ustęp 1 – akapit 1 (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**Poprawka 107**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

*Poprawka*

Do celów art. 127 ust. 4, art. 130 ust. 2 lit. c) oraz art. 130 ust. 4 lit. c), w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych informacji **w odpowiednim czasie i wyznaczonym przez Agencję terminie oraz w razie potrzeby przedstawiają zaktualizowane informacje.**

*Poprawka*

***Szczególnie chronione informacje handlowe są dostępne wyłącznie właściwym organom i przetwarzane zgodnie z mającym zastosowanie prawodawstwem i przepisami dotyczącymi przejrzystości określonymi w rozporządzeniu 1049/2001.***

## Artykuł 164 – ustęp 5

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. W przypadku podmiotów nienastawionych na zys Komisja przyjmuje szczegółowe przepisy wyjaśniające definicje, ustanawiające odpowiednio zwolnienia z opłat lub obniżki lub odroczenia opłat zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10 i 12 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 297/95].

*Poprawka*

5. W przypadku podmiotów nienastawionych na zys Komisja przyjmuje szczegółowe przepisy wyjaśniające definicje, ustanawiające odpowiednio zwolnienia z opłat lub obniżki lub odroczenia opłat zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10 i 12 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 297/95]. ***Zachęty te służą m.in. zmniejszeniu obciążeń finansowych i administracyjnych oraz promowaniu innowacji.***

## Poprawka 108 Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 167 – akapit 2

*Tekst proponowany przez Komisję*

Na potrzeby akapitu pierwszego Agencja aktywnie określa i wdraża najlepsze praktyki cyberbezpieczeństwa ***przyjęte w instytucjach, organach i jednostkach organizacyjnych Unii*** w celu wykrywania i ograniczania cyberataków, zapobiegania im oraz reagowania na nie.

*Poprawka*

Na potrzeby akapitu pierwszego Agencja aktywnie ***wprowadza środki, które zapewniają zgodność z wysokim wspólnym poziomem cyberbezpieczeństwa w podmiotach Unii,*** określa i wdraża ***najnowsze i*** najlepsze praktyki cyberbezpieczeństwa w celu wykrywania i ograniczania cyberataków, zapobiegania im oraz reagowania na nie.

**ZAŁĄCZNIK: PODMIOTY LUB OSOBY,  
OD KTÓRYCH SPRAWOZDAWCZYNI KOMISJI OPINIODAWCZEJ OTRZYMAŁA  
INFORMACJE**

Zgodnie z art. 8 załącznika I do Regulaminu sprawozdawczynie komisji opiniodawczej oświadcza, że przy sporządzaniu opinii, do czasu przyjęcia jej w komisji, otrzymała informacje od następujących podmiotów lub osób:

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

Powyższy wykaz sporządzono na wyłączną odpowiedzialność sprawozdawczynie komisji opiniodawczej.

## PROCEDURA W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

<b>Tytuł</b>	Ustanowienie unijnej procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanowienie Europejskiej Agencji Leków, zmiana rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenia (UE) nr 536/2014 oraz uchylenie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, rozporządzenia (WE) nr 141/2000 i rozporządzenia (WE) nr 1901/2006
<b>Odsyłacze</b>	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
<b>Komisja przedmiotowo właściwa</b> Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 14.9.2023
<b>Opinia wydana przez</b> Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 14.9.2023
<b>Zaangażowane komisje - data ogłoszenia na posiedzeniu</b>	14.9.2023
<b>Sprawozdawca(czyni) komisji opiniodawczej</b> Data powołania	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Rozpatrzenie w komisji</b>	28.11.2023
<b>Data przyjęcia</b>	22.2.2024
<b>Wynik głosowania końcowego</b>	+: 35 –: 27 0: 1
<b>Posłowie obecni podczas głosowania końcowego</b>	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego</b>	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
<b>Zastępcy (art. 209 ust. 7) obecni podczas głosowania końcowego</b>	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

## GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Maria Spyraki, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoș Tudorache

27	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

1	0
ID	Marie Dauchy

Objaśnienie używanych znaków:

+ : za

- : przeciw

0 : wstrzymało się