



2023/0132(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 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych
stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę
2009/35/WE
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Henna Virkkunen

PA_Legam

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

„Pakiet farmaceutyczny” składa się z nowego rozporządzenia i dyrektywy, które stanowią długo oczekiwaną reformę prawodawstwa farmaceutycznego oraz integralną część budowy Europejskiej Unii Zdrowotnej. Ponieważ wiele reform legislacyjnych wpływa także na sektor farmaceutyczny, kluczowe znaczenie ma ocena ich łącznego wpływu na globalną konkurencyjność, innowacje i dostępność leków w UE.

Sprawozdawczyni popiera cele reformy farmaceutycznej, tj. wsparcie konkurencyjnego i sprzyjającego innowacjom środowiska badawczo-rozwojowego w Europie, zwiększenie autonomii strategicznej, rozwiązanie problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz poprawę dostępności leków. Niektóre metody wymagają jednak udoskonalenia.

Istotnym problemem jest ryzyko, że przemysł farmaceutyczny opuści Europę. Aby utrzymać globalną konkurencyjność, Europa musi utrzymać sprzyjające innowacjom ramy regulacyjne. Sprawozdawczyni podkreśla, że konieczne jest przewidywalne, przejrzyste, stabilne i jednoznaczne prawodawstwo, które zwiększy atrakcyjność UE dla badań, rozwoju i produkcji leków.

Ochrona prawna danych

Badania i rozwój w dziedzinie medycyny pochłaniają zazwyczaj dużo czasu i pieniędzy oraz wiążą się z wieloma niepewnościami. Aby zachęcić do badań i rozwoju, potrzebujemy surowych przepisów dotyczących własności intelektualnej i skutecznych zachęt. W proponowanej dyrektywie zaleca się skrócenie okresu prawnej danych, który mógłby zostać przedłużony pod pewnymi warunkami. Zgodnie z konkluzjami Rady Europejskiej z marca 2023 r. sprawozdawczyni zgadza się, że trzeba wzmocnić, a nie osłabiać ochronę prawną danych i inne zachęty w Europie.

Niezaspokojone potrzeby zdrowotne

Postęp medyczny ma rozwiązać problem niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, które mogą one przybierać różne formy i szybko się zmieniać. Ponieważ koncepcja niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych jest ważna w dziedzinie farmaceutyki, kluczowe znaczenie ma jasna definicja. Sprawozdawczyni obawia się, że proponowana definicja niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych może utrudniać postępy w profilaktyce oraz leczeniu pacjentów i opiece nad nimi. W definicji niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych należy uwzględnić szeroki zakres wyników pacjentów i korzyści dla całego społeczeństwa.

Reguła Bolara

Reguła Bolara umożliwia obecnie osobom trzecim prowadzenie niezbędnych analiz i badań dotyczących opatentowanych wynalazków w celu promowania wprowadzania leków generycznych i biopodobnych. Komisja proponuje, aby regułę tę rozszerzono na działania takie jak generowanie danych na potrzeby kontroli stanu zdrowia oraz proces ustalania cen i refundacji. Mogłoby to jednak osłabić ochronę praw własności intelektualnej w odniesieniu do produktów farmaceutycznych w UE i prowadzić do zmniejszenia zaufania do europejskich ram własności intelektualnej i potencjalnej szkody dla konkurencyjności UE. Sprawozdawczyni zaleca, aby ograniczyć regułę Bolara do działalności związanej wyłącznie

z uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Wpływ na środowisko

Ocena i łagodzenie śladu środowiskowego jest niezwykle ważne. Chociaż względy środowiskowe mają zasadnicze znaczenie, głównym celem powinny jednak pozostać potrzeby pacjentów i szybki dostęp do innowacyjnych terapii.

Podsumowanie

Sprawozdawczyni 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 łańcucha dostaw produktów farmaceutycznych.

Biorąc pod uwagę krótki termin na przygotowanie wstępnego projektu sprawozdania, sprawozdawczyni zastrzega sobie prawo do wprowadzania dalszych poprawek, udoskonaleń i wyjaśnień do projektu. Wyczerpujący wykaz podmiotów lub osób, z którymi sprawozdawczyni 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 co następuje:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący dyrektywy

Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję.

(3) Niniejsza rewizja stanowi część wdrażania strategii farmaceutycznej dla Europy i ma na celu propagowanie innowacji, w szczególności w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążenia regulacyjnego i wpływu leków na środowisko; zapewnienie pacjentom dostępu do leków innowacyjnych i leków o ugruntowanym zastosowaniu, ze szczególnym naciskiem na wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałanie ryzyku niedoborów, z uwzględnieniem wyzwań związanych z mniejszymi rynkami Unii; oraz utworzenie zrównoważonego i konkurencyjnego

Poprawka

(3) Niniejsza rewizja stanowi część wdrażania strategii farmaceutycznej dla Europy i ma na celu propagowanie innowacji, w szczególności w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, **oraz tworzy środowisko sprzyjające badaniom, rozwojowi i produkcji produktów leczniczych w Unii** przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążenia regulacyjnego i **administracyjnego** oraz wpływu leków na środowisko; zapewnienie pacjentom dostępu do leków innowacyjnych i leków o ugruntowanym zastosowaniu, ze szczególnym naciskiem na wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałanie ryzyku niedoborów, z

systemu, który utrzymuje przystępność cenową leków dla systemów opieki zdrowotnej przy jednoczesnym nagradzaniu innowacji.

uwzględnieniem wyzwań związanych z mniejszymi rynkami Unii; oraz utworzenie zrównoważonego i konkurencyjnego systemu, który utrzymuje przystępność cenową leków dla systemów opieki zdrowotnej przy jednoczesnym nagradzaniu innowacji.

Poprawka 2
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

(4a) Ramy farmaceutyczne powinny być spójne z nadrzędną polityką przemysłową UE, w tym z konkluzjami Rady z dnia 23 marca 2023 r., w których podkreślono znaczenie wzmocnienia zachęt do inwestowania w innowacje, oraz z konkluzjami Rady z 2016 r., w których zaznaczono, że żadne poprawki, w tym dotyczące ram zachęt, nie powinny zniechęcać do opracowywania produktów leczniczych potrzebnych do leczenia chorób rzadkich; zwiększona innowacyjność będzie dodatkowo wspierać wyniki pacjentów i zdrowie publiczne.

Poprawka 3
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

(4b) W niniejszej dyrektywie uznano, że wspieranie konkurencyjnego przemysłu farmaceutycznego w UE, wzmocnienie badań klinicznych w UE i lokalizowanie produkcji aktywnych składników farmaceutycznych stanowią uzupełniające się cele, które zwiększają strategiczną autonomię Unii w zakresie zdrowia, zapewniając zarazem przystępność cenową i dostępność produktów leczniczych, co z kolei przyczynia się do tworzenia bardziej odpornego i

Poprawka 4
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję.

(11) Przepisy dyrektywy powinny pozostawać w synergii z przepisami rozporządzenia, aby umożliwić innowacje i propagować konkurencyjność **unijnego** przemysłu farmaceutycznego, w szczególności MŚP. W tym zakresie proponuje się zrównoważony system zachęt, w ramach którego wynagradza się innowacje, zwłaszcza w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, oraz innowacje, które docierają do pacjentów i usprawniają dostęp w całej Unii. Aby ramy regulacyjne stały się skuteczniejsze i bardziej przyjazne innowacjom, celem dyrektywy jest również zmniejszenie obciążenia administracyjnego i uproszczenie procedur dla przedsiębiorstw.

Poprawka 5
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 11 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

(11) Przepisy dyrektywy powinny pozostawać w synergii z przepisami rozporządzenia, aby umożliwić innowacje i propagować konkurencyjność przemysłu farmaceutycznego **UE**, w szczególności MŚP. **Ponadto jej celem jest nadawanie pierwszeństwa rozwojowi badań klinicznych prowadzonych w UE i lokalnej produkcji farmaceutycznych składników czynnych, a tym samym zwiększanie strategicznej autonomii europejskiego ekosystemu zdrowotnego.** W tym zakresie proponuje się zrównoważony system zachęt, w ramach którego wynagradza się **powstające w UE** innowacje, zwłaszcza w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, oraz innowacje, które docierają do pacjentów i usprawniają dostęp w całej Unii. Aby ramy regulacyjne stały się skuteczniejsze i bardziej przyjazne innowacjom, celem dyrektywy jest również zmniejszenie obciążenia administracyjnego i uproszczenie procedur dla przedsiębiorstw.

Poprawka

(11a) Niniejsza dyrektywa powinna być zgodna z ambicjami przemysłowymi, cyfrowymi i handlowymi UE. Europejski sektor nauk biologicznych, a w szczególności przemysł farmaceutyczny, ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia

konkurencyjności UE. Utrzymanie solidnych sektorów badań i rozwoju oraz ich wzmocnienie to kluczowe filary wspólnej europejskiej suwerenności w coraz bardziej konkurencyjnym kontekście geopolitycznym.

Poprawka 6
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 11 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

(11b) Aby usprawnić badania i rozwój w sektorze farmaceutycznym w Unii, a także przyczynić się do otwartej strategicznej autonomii UE, korzystne byłoby jednak ustanowienie bezpośredniego związku między badaniami przedklinicznymi prowadzonymi w Unii a zachętą, jaką jest przedłużenie ochrony danych dotyczących produktu leczniczego. W związku z tym proponuje się zachętę polegającą na przedłużeniu okresu ochrony danych, jeśli przedsiębiorstwo może powyższą sytuację wykazać.

Poprawka 7
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 26

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

(26) Aby nagrodzić zgodność ze wszystkimi środkami uwzględnionymi w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, w odniesieniu do produktów objętych dodatkowym świadectwem ochronnym – jeżeli stosowne informacje na temat wyników przeprowadzonych badań umieszczono w druku informacyjnym – należy przyznać premię w postaci **sześciomiesięcznego** przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego ustanowionego [rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr

(26) Aby nagrodzić zgodność ze wszystkimi środkami uwzględnionymi w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, w odniesieniu do produktów objętych dodatkowym świadectwem ochronnym – jeżeli stosowne informacje na temat wyników przeprowadzonych badań umieszczono w druku informacyjnym – należy przyznać premię w postaci przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego ustanowionego [rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009⁴²

469/2009⁴² – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu].

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 10).

Poprawka 8

Wniosek dotyczący dyrektywy

Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję.

(31) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE⁴³ ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oparte na zasadach zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Wszystkie badania wykorzystujące zwierzęta, z których czerpie się istotne informacje dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, powinny uwzględniać te zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, gdy dotyczą one opieki nad żywymi zwierzętami i wykorzystywania tych zwierząt do celów naukowych, oraz powinny zostać zoptymalizowane, aby dawały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt. Procedury takich badań powinny zostać opracowane w taki sposób, by unikać powodowania bólu, cierpienia, stresu lub trwałego uszkodzenia u zwierząt, oraz powinno się w nich uwzględniać dostępne wytyczne EMA i ICH. W szczególności wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni mieć na uwadze zasady określone w dyrektywie 2010/63/UE, łącznie ze stosowaniem, w

– Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu].

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 10).

Poprawka

(31) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE⁴³ ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oparte na zasadach zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Wszystkie badania wykorzystujące zwierzęta, z których czerpie się istotne informacje dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, powinny uwzględniać te zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, gdy dotyczą one opieki nad żywymi zwierzętami i wykorzystywania tych zwierząt do celów naukowych, oraz powinny **być przeprowadzane w ostateczności i** zostać zoptymalizowane, aby dawały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt. **Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie powinien przeprowadzać badań na zwierzętach w przypadku dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt. Jeżeli nie ma zadowalających pod względem naukowym metod badań bez udziału zwierząt, wnioskodawcy, którzy wykorzystują badania na zwierzętach, powinni zapewnić, aby stosowano zasady**

miarę możliwości, metod nowego podejścia zamiast badań na zwierzętach. Takie metody mogą obejmować między innymi: modele in vitro, na przykład systemy mikrofizjologiczne, w tym technologię „narząd na chipie”, modele kultury komórkowej (2D i 3D), organoidy i modele bazujące na ludzkich komórkach macierzystych; narzędzia in silico lub podejścia przekrojowe.

zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia badań na zwierzętach do celów naukowych w odniesieniu do każdego badania na zwierzętach przeprowadzonego w celu poparcia wniosku. Procedury takich badań powinny zostać opracowane w taki sposób, by unikać powodowania bólu, cierpienia, stresu lub trwałego uszkodzenia u zwierząt, oraz powinno się w nich uwzględniać dostępne wytyczne EMA i ICH. W szczególności wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni mieć na uwadze zasady określone w dyrektywie 2010/63/UE, łącznie ze stosowaniem, w miarę możliwości, metod nowego podejścia zamiast badań na zwierzętach. Takie metody mogą obejmować między innymi: modele in vitro, na przykład systemy mikrofizjologiczne, w tym technologię „narząd na chipie”, modele kultury komórkowej (2D i 3D), organoidy i modele bazujące na ludzkich komórkach macierzystych; narzędzia in silico lub podejścia przekrojowe.

⁴³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

⁴³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

Poprawka 9

Wniosek dotyczący dyrektywy

Motyw 39

Tekst proponowany przez Komisję.

(39) W interesie zapewnienia możliwie najszerszego dostępu do produktów leczniczych państwo członkowskie, które jest zainteresowane uzyskaniem dostępu do konkretnego produktu leczniczego będącego przedmiotem procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w

Poprawka

(39) W interesie zapewnienia możliwie najszerszego dostępu do produktów leczniczych państwo członkowskie, które jest zainteresowane uzyskaniem dostępu do konkretnego produktu leczniczego będącego przedmiotem procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w

ramach procedury zdecentralizowanej i procedury wzajemnego uznawania, powinno mieć możliwość przystąpienia do tej procedury.

ramach procedury zdecentralizowanej i procedury wzajemnego uznawania, powinno mieć możliwość przystąpienia do tej procedury. ***Państwo członkowskie, które nie przyłączyło się do pierwotnego wniosku o procedurę zdecentralizowaną w ciągu 30 dni od złożenia wniosku, powinno nadal mieć drugą możliwość przystąpienia do procedury w późniejszym terminie; w takim przypadku powinno niezwłocznie poinformować wnioskodawcę i właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej.***

Poprawka 10
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 49 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

(49a) Praktyki w zakresie procedur udzielania zamówień na leki są różne w poszczególnych państwach członkowskich, a długoterminowa dostępność rzadko jest kwestią nadrzędną. W dyrektywie w sprawie zamówień publicznych z 2014 r. zachęca się do bardziej strategicznego podejścia przez wprowadzenie kryteriów udzielania zamówień, w tym kryteriów wykraczających poza cenę. Stosowanie najniższej ceny jako głównego kryterium kwalifikacji może zmniejszyć zachęty dla przemysłu do zapewnienia długoterminowych dostaw w UE. Jednocześnie podatność na zagrożenia może wzrosnąć, gdy procedury zamówień publicznych skutkują udzieleniem zamówień jednemu przedsiębiorstwu. W przypadku problemów z dostępem do leków o krytycznym znaczeniu i związaną z tym przystępnością cenową państwa członkowskie mogą współpracować w celu zwiększenia siły nabywczej. Wspólne udzielanie zamówień przez kilka państw członkowskich może stanowić ważne narzędzie poprawy dostępu, przystępności

cenowej i bezpieczeństwa dostaw, co jest szczególnie korzystne na mniejszych rynkach UE. Może to poprawić pozycję negocjacyjną państw członkowskich w zakresie zachęcania do zwiększania zdolności produkcyjnych, a także dywersyfikacji łańcuchów dostaw.

Poprawka 11
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 53

Tekst proponowany przez Komisję.

(53) Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien zapewnić odpowiednie i nieprzerwane dostawy produktu leczniczego przez cały okres jego życia, niezależnie od tego, czy dany produkt leczniczy jest objęty zachętą dotyczącą dostaw.

Poprawka

(53) Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien, **w ramach swoich obowiązków**, zapewnić odpowiednie i nieprzerwane dostawy produktu leczniczego przez cały okres jego życia, niezależnie od tego, czy dany produkt leczniczy jest objęty zachętą dotyczącą dostaw.

Poprawka 12
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 59 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

(59a) *Jeśli negocjacje między państwami członkowskimi a podmiotami opracowującymi są prowadzone uczciwie, ale nie prowadzą do porozumienia w sprawie dystrybucji i ciągłego dostarczania terapii, uzasadnione jest wprowadzenie procesu mediacji. Mechanizm ten, nadzorowany przez Komisję, powinien chronić podmioty opracowujące przed niesprawiedliwą utratą zachęt z powodu czynników pozostających poza ich wpływem.*

Poprawka

Poprawka 13
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 18 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję.

W przypadku stałych połączeń produktu leczniczego i wyrobu medycznego wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawia dane potwierdzające bezpieczne i skuteczne stosowanie stałego połączenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego.

Poprawka

W przypadku stałych połączeń produktu leczniczego i wyrobu medycznego wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawia dane potwierdzające bezpieczne i skuteczne stosowanie stałego połączenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego, **w szczególności w przypadku pacjentów pediatrycznych, obejmujące takie aspekty jak przechowywanie, konfekcjonowanie, czystość i technika wymagana do podania lub przyjęcia.**

Poprawka 14
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 18 – ustęp 1 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

W przypadku produktów łączonych przeznaczonych do stosowania w pediatrii należy wziąć pod uwagę analizę stosunku ryzyka do korzyści zgodnie z opinią grupy roboczej Agencji ds. pediatrii, ustanowionej zgodnie z art. 142 rozporządzenia.

Poprawka 15
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 18 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

3. W przypadku stałego połączenia produktu leczniczego z wyrobem medycznym wniosek o dopuszczenie do obrotu musi zawierać **dokumentację potwierdzającą** zgodność części stanowiącej wyrób medyczny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, o których mowa w ust. 2, zgodnie z załącznikiem II, w tym w stosownych przypadkach sprawozdanie z oceny zgodności sporządzone przez

3. W przypadku stałego połączenia produktu leczniczego z wyrobem medycznym wniosek o dopuszczenie do obrotu musi zawierać **dowody potwierdzające** zgodność części stanowiącej wyrób medyczny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, o których mowa w ust. 2, zgodnie z załącznikiem II, w tym w stosownych przypadkach sprawozdanie z oceny zgodności sporządzone przez

jednostkę notyfikowaną.

jednostkę notyfikowaną.

Poprawka 16
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję.

2. Podstawą ustanowienia systemu monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego jest oparte na analizie ryzyka priorytetowe traktowanie substancji czynnych.

Poprawka

2. Podstawą ustanowienia systemu monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego jest oparte na analizie ryzyka priorytetowe traktowanie substancji czynnych ***i wymaganych danych***.

Poprawka 17
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 24 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję.

4. We współpracy z właściwymi organami państw członkowskich Agencja przeprowadza weryfikujące poprawność projektu badanie pilotażowe w zakresie monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego, które to badanie należy zakończyć w ciągu trzech lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

Poprawka

4. We współpracy z właściwymi organami państw członkowskich Agencja przeprowadza weryfikujące poprawność projektu badanie pilotażowe w zakresie monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego, które to badanie należy zakończyć w ciągu trzech lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, ***przy jednoczesnym uwzględnieniu wyników odpowiednich inicjatyw unijnych, np. w odniesieniu do badań na zwierzętach***.

Poprawka 18
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 24 – ustęp 5 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

ea) opartego na analizie ryzyka priorytetowego traktowania wymogów w zakresie danych dotyczących substancji czynnych, w tym w celu uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach.

Poprawka 19
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 34 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję.

3. W momencie składania wniosku wnioskodawca informuje o tym fakcie wszystkie właściwe organy wszystkich państw członkowskich. Właściwy organ państwa członkowskiego **może z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego wystąpić o objęcie procedurą** i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

Poprawka 20
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 34 – ustęp 4 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję.

Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej sporządza pisemne podsumowanie tych braków. Na tej podstawie właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej informuje o tym wnioskodawcę i właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich oraz wyznacza termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej, wniosek uważa się za wycofany.

Poprawka

3. W momencie składania wniosku wnioskodawca informuje o tym fakcie wszystkie właściwe organy wszystkich państw członkowskich. Właściwy organ państwa członkowskiego **ma możliwość przystąpienia do procedury** i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

Poprawka

Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej sporządza pisemne podsumowanie tych braków. Na tej podstawie właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej informuje o tym wnioskodawcę i właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich oraz wyznacza termin **co najmniej 14 dni** na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej, wniosek uważa się za

wycofany.

Poprawka 21
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 34 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję.

5. W ciągu 120 dni od daty walidacji wniosku właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej przygotowuje sprawozdanie oceniające, charakterystykę produktu leczniczego, oznakowanie i ulotkę dołączoną do opakowania oraz przesyła je zainteresowanym państwom członkowskim i wnioskodawcy.

Poprawka

5. W ciągu 120 dni od daty walidacji wniosku właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej przygotowuje sprawozdanie oceniające, charakterystykę produktu leczniczego, oznakowanie i ulotkę dołączoną do opakowania oraz przesyła je zainteresowanym państwom członkowskim i wnioskodawcy. ***W tym okresie właściwy organ państwa członkowskiego może wystąpić o objęcie procedurą po walidacji i informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej.***

Poprawka 22
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 36 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję.

4. W momencie składania wniosku wnioskodawca informuje o tym fakcie właściwe organy wszystkich państw członkowskich. Właściwy organ państwa członkowskiego ***może z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego wystąpić o objęcie procedurą*** i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury wzajemnego uznawania. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które

Poprawka

4. W momencie składania wniosku wnioskodawca informuje o tym fakcie właściwe organy wszystkich państw członkowskich. Właściwy organ państwa członkowskiego ***ma możliwość przystąpienia do procedury*** i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury wzajemnego uznawania. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

przystępują do procedury.

Poprawka 23
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 36 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

4a. *W celu rozpatrzenia wniosku złożonego zgodnie z art. 6 i 9–14 właściwe organy państw członkowskich weryfikują w terminie 20 dni zgodność danych szczegółowych i dokumentacji dołączonych na poparcie wniosku o pozwolenie z przepisami art. 6 i 9–14 („walidacja”) oraz badają, czy spełnione są warunki określające wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ustanowione w art. 43–45.*

Poprawka 24
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 43 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

3. Właściwe organy państw członkowskich bez zbędnej zwłoki podają do wiadomości publicznej krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z charakterystyką produktu leczniczego, ulotką dołączoną do opakowania, jak również z wszelkimi warunkami ustanowionymi zgodnie z art. 44, 45 oraz wszelkimi obowiązkami nałożonymi w późniejszym terminie zgodnie z art. 87, wraz z terminami spełnienia tych warunków i wykonania tych obowiązków dla każdego produktu leczniczego, który został przez nie dopuszczony do obrotu.

3. Właściwe organy państw członkowskich bez zbędnej zwłoki podają do wiadomości publicznej krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z charakterystyką produktu leczniczego, ulotką dołączoną do opakowania, **planem zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i szczególnymi wymogami informacyjnymi, o których mowa w art. 17 ust. 1 i załączniku I**, jak również z wszelkimi warunkami ustanowionymi zgodnie z art. 44, 45 oraz wszelkimi obowiązkami nałożonymi w późniejszym terminie zgodnie z **art. 17 ust. 2 i** art. 87, wraz z terminami spełnienia tych warunków i wykonania tych obowiązków dla każdego produktu leczniczego, który został przez nie dopuszczony do obrotu.

Poprawka 25
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję.

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi **sześć** lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Poprawka

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi **dziewięć** lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Poprawka 26
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję.

a) 24 miesiące, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykaze, że warunki, o których mowa w art. 82 ust. 1, zostały spełnione w ciągu dwóch lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w ciągu **trzech** lat od tej daty w przypadku któregokolwiek z następujących podmiotów:

Poprawka

a) 24 miesiące, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykaze, że warunki, o których mowa w art. 82 ust. 1, zostały spełnione w ciągu dwóch lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w ciągu **czterech** lat od tej daty w przypadku któregokolwiek z następujących podmiotów:

Poprawka 27
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

aa) 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykaze, że znaczący rozwój przedkliniczny produktu leczniczego miał miejsce w Unii, jak wspomniano w art. 82a;

Poprawka 28
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję.

b) *sześć* miesięcy, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o *której* mowa w art. 83;

Poprawka

b) **12** miesięcy, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu **lub jego późniejszą zmianę**, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną **przynajmniej w jednym ze wskazań**, o **których** mowa w art. 83;

Poprawka 29
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję.

c) *sześć* miesięcy w przypadku produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, jeżeli w badaniach klinicznych przeprowadzonych na potrzeby wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu zastosowano odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez Agencję;

Poprawka

c) **12** miesięcy w przypadku produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, jeżeli w badaniach klinicznych przeprowadzonych na potrzeby wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu **lub późniejszej zmiany** zastosowano odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez Agencję **po konsultacji z organami ds. oceny technologii medycznych, jak określono w akcie delegowanym zgodnie z art. 215**;

Poprawka 30
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

da) 12 miesięcy, w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożył wniosek o badanie kliniczne nowego produktu leczniczego na

terytorium UE;

Poprawka 31
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

db) 12 miesięcy, w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wspiera tworzenie partnerstw publiczno-prywatnych, uniwersyteckich instytutów szpitalnych, centrów doskonałości i bioklastrów w celu przyspieszenia badań i rozwoju nowego produktu leczniczego;

Poprawka 32
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

dc) 12 miesięcy w przypadku produktów leczniczych, w przypadku których większość farmaceutycznych składników czynnych o znaczeniu krytycznym, zdefiniowana przez Agencję, jest wytwarzana w UE.

Poprawka 33
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

W przypadku warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 19 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b), ma zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy w **ciągu czterech lat od wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do

W przypadku warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 19 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b), ma zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy w **okresie ochrony prawnej danych** produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 19 ust. 7 [zmienionego rozporządzenia (WE)

obrotu zgodnie z art. 19 ust. 7 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

nr 726/2004]. **Przedłużenia, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b), c) i d), mogą zostać przyznane tylko raz i tylko w okresie ochrony prawnej danych, o którym mowa w ust. 1.**

Poprawka 34
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

Przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. d), może zostać przyznane tylko jeden raz.

skreśla się

Poprawka 35
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

Powyższe zachęty mogą być łączone przez okres maksymalnie 13 lat.

Poprawka 36
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

Przedłużenie okresu ochrony danych, o którym mowa w art. 81 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), jest przyznawane wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych, jeżeli są one ***dopuszczane do obrotu i stale dostarczane do łańcucha dostaw w wystarczającej ilości i w prezentacjach niezbędnych do zaspokojenia potrzeb pacjentów*** w państwach członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne.

Przedłużenie okresu ochrony danych, o którym mowa w art. 81 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), jest przyznawane wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych, jeżeli są one ***udostępniane pacjentom lub lekarzom wystawiającym receptę, którzy wnosili o dany produkt leczniczy***, w państwach członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne.

Poprawka 37
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 2 – akapit 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję.

Wniosek o zmianę musi zawierać dokumentację z państw członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne. Dokumentacja ta:

Poprawka

Wniosek o zmianę musi zawierać dokumentację *uzyskaną od właściwego organu* z państw członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne. Dokumentacja ta:

Poprawka 38
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 2 – akapit 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

W przypadku gdy warunki określone w ust. 1 nie zostały w pełni spełnione w terminie określonym w art. 81 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) z powodu należycie uzasadnionych okoliczności pozostających poza kontrolą posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, państwo członkowskie potwierdza, że warunki określone w ust. 1 zostały spełnione na jego terytorium, z zastrzeżeniem gwarancji, że warunki te zostaną spełnione w akceptowalnym terminie uzgodnionym między posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a państwem członkowskim. W przypadku gdy warunki określone w ust. 1 nie mogą być w pełni spełnione z powodu okoliczności w pełni pozostających pod kontrolą państwa członkowskiego, państwo członkowskie potwierdza, że na jego terytorium spełniono warunki określone w ust. 1.

Poprawka 39
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

3. Aby otrzymać dokumentację, o której mowa w ust. 2 akapit trzeci, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek do odpowiedniego państwa członkowskiego. W ciągu 60 dni od złożenia wniosku przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **państwo członkowskie** wydaje potwierdzenie zgodności lub oświadczenie o braku zgodności wraz z uzasadnieniem albo wydaje oświadczenie o braku sprzeciwu wobec przedłużenia okresu ochrony prawnej danych zgodnie z niniejszym artykułem.

3. Aby otrzymać dokumentację, o której mowa w ust. 2 akapit trzeci, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek do **właściwego organu** odpowiedniego państwa członkowskiego. W ciągu 60 dni od złożenia wniosku przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **właściwy organ** wydaje potwierdzenie zgodności lub oświadczenie o braku zgodności wraz z uzasadnieniem **na podstawie obiektywnych i możliwych do zweryfikowania kryteriów** albo wydaje oświadczenie o braku sprzeciwu wobec przedłużenia okresu ochrony prawnej danych zgodnie z niniejszym artykułem. **Właściwy organ, wystawiając uzasadnione oświadczenie o niespełnieniu warunków, musi szczegółowo określić niezbędne działania, które umożliwią spełnienie warunków i pozwolą na ponowne złożenie wniosku o potwierdzenie ich spełnienia w rozsądnym terminie. Następnie, w ciągu dwóch miesięcy od daty wniosku o ponowne przedłożenie, organ wydaje potwierdzenie spełnienia wymogów lub uzasadnione oświadczenie o ich niespełnieniu.**

Zadaniem Komisji jest stworzenie mechanizmu mediacji za pośrednictwem aktów wykonawczych. Mechanizm ten będzie usprawniał dialog między podmiotami opracowującymi a państwami członkowskimi w celu rozwiązywania sporów wynikających z oświadczenia o niezgodności złożonego przez państwo członkowskie po rzetelnych negocjacjach lub z powodu opóźnień w negocjacjach. W ramach tych przewiduje się możliwość wydania przez Komisję decyzji, która może zastąpić dokumenty, o których mowa w ust. 2.

Poprawka 40
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję.

W przypadku gdy państwo członkowskie pozostawiło wniosek złożony przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez odpowiedzi w terminie, o którym mowa w ust. 3, uznaje się, że wydano oświadczenie o braku sprzeciwu.

Poprawka

W przypadku gdy państwo członkowskie pozostawiło wniosek złożony przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez odpowiedzi w terminie, o którym mowa w ust. 3, uznaje się, że wydano oświadczenie o braku sprzeciwu.
Jeżeli państwo członkowskie nie dotrzyma terminów określonych w art. 2 i 6 dyrektywy 89/105/EWG, warunki określone w ust. 1 przestaną mieć zastosowanie w ramach jurysdykcji tego państwa członkowskiego w odniesieniu do okresu przedłużenia.

Poprawka 41
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 4 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka 42
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 4 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka 43
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

Jeżeli państwo członkowskie i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zawrą porozumienie, mogą mieć zastosowanie terminy inne niż określone w ust. 1–3.

Poprawka

Komisja dopilnowuje, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nie byli niesłusznie pozbawiani możliwości otrzymywania zachęt za działania pozostające poza ich kontrolą.

Poprawka

4a. Komisja sprawdza wnioski, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi, i zatwierdza lub odrzuca przedłużenie, o którym mowa w art. 81 ust. 2. W przypadkach, w których co najmniej jedno państwo członkowskie wydało uzasadnione oświadczenie o odmowie przedłużenia, Komisja zapewnia, aby opisane powody były uzasadnione i poparte dowodami. Komisja dopilnowuje, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nie byli niesłusznie pozbawiani możliwości otrzymywania zachęt za działania pozostające poza ich kontrolą.

Poprawka 44
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

4b. Komisja udostępnia publicznie wszelkie informacje związane z decyzją podjętą w sprawie przyznania lub odmowy przedłużenia okresu wyłączności danych, po usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową.

Poprawka 45
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

6. Komisja, na podstawie doświadczeń państw członkowskich i odpowiednich zainteresowanych stron, może przyjąć środki **wykonawcze** odnoszące się do aspektów proceduralnych określonych w niniejszym artykule i dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1. Te akty **wykonawcze** przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

6. Komisja, na podstawie doświadczeń państw członkowskich i odpowiednich zainteresowanych stron, może przyjąć środki **delegowane** odnoszące się do aspektów proceduralnych określonych w niniejszym artykule i dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1. Te akty **delegowane** przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 215.

Poprawka 46
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

6a. *Komisja w drodze aktów wykonawczych sporządza wykaz produktów, które ze względu na swój charakter lub inne należycie uzasadnione i uznane czynniki ograniczające lub specyfikę techniczną są wyłączone z przepisów określonych w art. 81 ust. 2 lit. a) oraz w tym samym art. 81 ust. 1–7. Te określone produkty otrzymają automatyczne przedłużenie okresu ochrony danych o 12 miesięcy, zgodnie z art. 81 ust. 2 lit. a). Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2 i 3.*

Poprawka 47
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

Artykuł 82a

Przedłużenie okresu ochrony danych dla produktów leczniczych opracowanych przede wszystkim w Unii

- 1. Okres ochrony prawnej danych wynoszący jeden rok przyznaje się produktowi leczniczemu, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wykazać, że większość rozwoju przedklinicznego tego produktu miała miejsce w Unii, nawet jeśli inny niezależny podmiot prawny przeprowadził te badania na początkowych etapach rozwoju, zanim posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nabył ten produkt.***
- 2. Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja przyjmuje akt delegowany***

określający aspekty proceduralne warunków, o których mowa w ust. 1. Te akty delegowane przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 215. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja publikuje badanie dotyczące najodpowiedniejszych wskaźników do oceny, czy przepis ust. 1 jest spełniony, ze szczególnym uwzględnieniem tych wskaźników, które mogłyby najskuteczniej wspierać badania i rozwój w Unii, w szczególności w odniesieniu do MŚP.

3. Komisja przyjmuje środki delegowane odnoszące się do aspektów proceduralnych określonych w niniejszym artykule i dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1. Te akty delegowane przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 215. Ustanawiając warunki, o których mowa w ust. 1, Komisja uwzględnia wnioski wyciągnięte z badania, o którym mowa w ust. 2.

Poprawka 48
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję.

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

Poprawka

b) stosowanie produktu leczniczego skutkuje:

*(i) znacznym zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę lub śmiertelności z jej powodu, jej nasilenia w odnośnej populacji pacjentów **lub**;*

*(ii) znaczącym zapobieganiem chorobie **lub** opóźnieniem jej wystąpienia, postępów **lub** powikłań.*

Poprawka 49
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję.

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka

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 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], **przedstawicielami organizacji pacjentów w odpowiednich obszarach chorobowych, personelem ochrony zdrowia, przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego, członkami organizacji pacjentów związanych z odpowiednimi obszarami chorobowymi i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.**

Poprawka 50
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 86 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję.

Jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania sześciomiesięcznego przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i 2 [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu].

Poprawka

Jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania sześciomiesięcznego przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i 2 [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu]. **Jeżeli zatwierdzony plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej jest prowadzony w odniesieniu do choroby innej niż ta, dla której produkt leczniczy jest przeznaczony w populacji osób dorosłych, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego jest uprawniony do przedłużenia tego okresu o 12 miesięcy.**

Poprawka 51
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 147 – ustęp 1 – akapit 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

aa) nieustannie i odpowiednio zaopatrywali rynek w zarejestrowane produkty, aby zaspokoić potrzeby pacjentów;

Poprawka 52
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 147 – ustęp 1 – akapit 1 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

g) stosowali wyłącznie substancje czynne, które zostały wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania substancji czynnych i są dystrybuowane zgodnie z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą substancji czynnych;

g) stosowali wyłącznie substancje czynne, które zostały wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania substancji czynnych i są dystrybuowane zgodnie z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą substancji czynnych, **obejmującą niezawodne, stałe i terminowe dostarczanie substancji czynnych posiadaczom pozwolenia na wytwarzanie;**

Poprawka 53
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 147 – ustęp 1 – akapit 1 – litera j a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

ja) stosowali środki ograniczające ryzyko zgodnie z art. 22 ust. 4. W związku z tym przestrzegają oni przepisów i zezwalają przedstawicielom właściwych organów państw członkowskich na dostęp w dowolnym momencie do zakładów produkcyjnych, miejsc wytwarzania i wszelkich obiektów zewnętrznych oraz ścieków. Obowiązek ten ma również zastosowanie w przypadku zdecentralizowanego wytwarzania lub testowania.

Poprawka 54
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 147 – ustęp 1 – akapit 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

Posiadacze pozwolenia na wytwarzanie mogą dywersyfikować swoje umowy z producentem lub dystrybutorami substancji czynnych, jeżeli jest to konieczne, aby zapewnić odpowiednie, stałe i terminowe świadczenie usług w celu wypełnienia obowiązków świadczenia usług publicznych w zakresie dostaw.

Poprawka 55
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 195 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić, **uchylić** lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego **lub** zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu.

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego, **w tym** zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu; **wyjątek stanowią produkty lecznicze zatwierdzone przed dniem 30 października 2005 r., by nie utrudniać pacjentom dostępu do obecnych metod leczenia; jeżeli zagrożenia dla środowiska, które obejmują również zagrożenia dla zdrowia publicznego, przewyższają korzyści terapeutyczne dla docelowych pacjentów i jeżeli ryzyka tego nie można odpowiednio zmniejszyć, właściwe organy państwa członkowskiego lub Komisja mogą cofnąć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane danemu posiadaczowi.**

Poprawka 56

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 196 – ustęp 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję.

f) zidentyfikowano poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego **lub zdrowia publicznego za pośrednictwem środowiska**, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu.

Poprawka

f) zidentyfikowano poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu **za pomocą warunków określonych w art. 44 ust. 1 lit. h) lub art. 87 ust. 1 lit. c).**

Poprawka 57
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 208 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję.

Poprawka

Artykuł 208a

Wspieranie badań naukowych, innowacji i produkcji produktów leczniczych w Unii

1. Komisja opracowuje strategię badań naukowych, innowacji i produkcji produktów leczniczych w Unii w oparciu o wyniki opublikowane w sprawozdaniu określonym w ust. 2. Państwa członkowskie zachęca się do realizowania tej strategii.

2. Do ... [dwa lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja przedstawia ocenę skutków zawierającą ocenę potencjalnych środków, które należy wdrożyć na poziomie Unii i na szczeblu państw członkowskich, aby wspierać badania naukowe, innowacje i produkcję produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. W sprawozdaniu tym ocenia się skutki takich środków, jak:

a) finansowanie oraz zachęty typu „push” and „pull”, które mają wspierać badania naukowe i innowacje w Unii, w tym publiczne i prywatne finansowanie badań przedklinicznych i klinicznych oraz innowacji;

b) partnerstwa publiczno-prywatne w dziedzinie badań i innowacji;

c) wsparcie regulacyjne dla publicznych podmiotów zajmujących się badaniami naukowymi i innowacjami;

d) zachęty do produkcji wewnątrz Unii. Proponowane środki muszą być zgodne z rozwojem strategicznej autonomii Unii w obszarze produktów leczniczych.

**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:

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

Powyższy wykaz został sporządzony na wyłączną odpowiedzialność sprawozdawczynie komisji opiniodawczej.

PROCEDURA W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

Tytuł	Unijny kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenie dyrektywy 2001/83/WE i dyrektywy 2009/35/WE
Odsyłacze	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 14.9.2023
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 14.9.2023
Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej Data powołania	Henna Virkkunen 5.10.2023
Rozpatrzenie w komisji	28.11.2023
Data przyjęcia	22.2.2024
Wynik głosowania końcowego	+: 34 –: 26 0: 2
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Bușoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, 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
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Zastępcy (art. 209 ust. 7) obecni podczas głosowania końcowego	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoș Tudorache, Axel Voss

GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, 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

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Objaśnienie używanych znaków:

+ : za

- : przeciw

0 : wstrzymało się