



2023/0131(COD)

30.11.2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

37 - 349

Návrh stanoviska
Henna Virkkunen
(PE754.772v01-00)

kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006

Návrh nařízení
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Pozměňovací návrh 37
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 38
Francesca Donato

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1a) Usnesení Evropského parlamentu ze dne 12. července 2023 o pandemii onemocnění COVID-19: získané zkušenosti a doporučení pro budoucnost (2022/2076(INI))

Or. en

Pozměňovací návrh 39
Francesca Donato

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1 b (nový)

(1b) Usnesení Evropského parlamentu 2022/2076 vyzývá k dalším investicím do výzkumu a vývoje zaměřeného na řešení cílů veřejného zájmu (článek 296) a „vyzývá Komisi, aby využila průmyslovou strategii, strategii v oblasti duševního vlastnictví a farmaceutickou strategii k tomu, aby podpořila veřejné financování projektů výzkumu a vývoje s cílem dodržet zásadu otevřené vědy a překlenout přetrvávající rozdíly ve výzkumu a výrobě léčivých přípravků prostřednictvím partnerství pro vývoj produktů, přenosu technologií a vytvořením otevřených výzkumných středisek“ (článek 590).

Or. en

Pozměňovací návrh 40
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 41
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Digitální transformace zdravotnictví a péče pomůže zlepšit schopnost systémů zdravotní péče poskytovat personalizovanější a účinnější zdravotní péči a zajistit menší plýtvání zdroji. Toto nařízení bude přispívat ke zlepšení poskytování zdravotní péče evropským občanům a k tomu, aby zdravotnické technologie a jejich výroba byly udržitelnější, a to prostřednictvím snížení spotřeby energie, objemu odpadu, znečištění a uvolňování škodlivých látek, včetně léčivých přípravků, do životního prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 42
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2b) Je nanejvýš důležité zapojit pacienty a zdravé občany, zdravotnické pracovníky, poskytovatele a plátce, veřejné zdravotnické orgány a regulační orgány, výzkumné pracovníky nebo inovátory z řad akademických pracovníků a průmyslu – a to už na počátku procesu vytváření znalostí nebo vývoje technologií, včetně zapojení pacientů a občanů, zapojení komunit nebo jiných forem přístupů sociálních inovací, aby byly výzkumné a inovační činnosti přizpůsobeny konkrétním očekáváním, potřebám, omezením a potenciálu uživatelů.

Or. en

Pozměňovací návrh 43

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 44

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(5a) *Rámec v oblasti léčivých přípravků by měl být v souladu s ambicemi EU v oblasti průmyslu, digitalizace a obchodu a měl by uznávat zásadní úlohu evropského odvětví věd o živé přírodě, zejména farmaceutického průmyslu, při udržování konkurenční výhody EU. Podpora silného evropského výzkumu a vývoje má zásadní význam pro evropskou svrchovanost v rámci globální geopolitické konkurence. Legislativní rámec v oblasti léčivých přípravků by měl být přizpůsoben širší průmyslové strategii EU a měl by odrážet důraz, který Rada klade ve svých závěrech ze dne 23. března 2023 na posílení*

pobídek pro investice do inovací, a pokyny Rady z roku 2016, že jakékoli změny, včetně těch, které se týkají systému pobídek, by neměly odrazovat od vývoje léčivých přípravků pro léčbu vzácných onemocnění. Pokrok v inovacích má zásadní význam pro zlepšení zdravotních výsledků pacientů a širšího odvětví veřejného zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 45
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 46
Henna Virkkunen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(5a) Rámec v oblasti léčivých přípravků by měl být v souladu s širší průmyslovou strategií EU, včetně závěrů Rady z 23. března 2023, které poukázaly na význam posílení pobídek pro investice do inovací, a závěrů Rady z roku 2016, v nichž je zdůrazněno, že jakákoli revize, včetně pobídkového rámce, by neměla odrazovat od vývoje léčivých přípravků potřebných pro léčbu vzácných onemocnění; větší inovace dále pomohou zlepšit výsledky pacientů a veřejné zdraví.

Or. en

Odůvodnění

Evropská komise klade důraz na zachování konkurenceschopného farmaceutického prostředí v Evropě. Současně členské státy pověřily Komisi, aby přezkoumala právní předpisy v oblasti léčivých přípravků, a zdůraznily, že by nemělo být bráněno inovacím, což je základním předpokladem jakékoli diskuse o přístupu. Je nezbytné tento záměr ve směrnici výslovně vyjádřit, aby se předešlo jakýmkoli nejasnostem ohledně záměru revize, jejímž cílem je vytvořit silný a konkurenceschopný farmaceutický ekosystém.

Pozměňovací návrh 47
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 48
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) Slibným léčivým přípravkům, které mají potenciál významně řešit neuspokojené léčebné potřeby pacientů, by měla být poskytnuta včasná a posílená vědecká podpora. Tato podpora v konečném důsledku pomůže pacientům co nejdříve těžit z nových terapií.

Pozměňovací návrh

(20) Slibným léčivým přípravkům, které mají potenciál významně řešit neuspokojené léčebné potřeby pacientů, by měla být poskytnuta včasná a posílená vědecká podpora, **včetně podpory inovativních technologií in vitro a in silico, které mají význam pro pacienty a jsou klíčové pro vývoj těchto přípravků.** Tato podpora v konečném důsledku pomůže pacientům co nejdříve těžit z nových terapií.

Or. en

Pozměňovací návrh 49
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(26a) Výzkum ve farmaceutickém odvětví se rozhodujícím způsobem podílí na zmírňování zdravotních potíží pacientů a zlepšování veřejného zdraví. Příznivá, ale vyvážená pravidla, která usnadňují inovace a poskytují dostatečnou ochranu na podporu takového výzkumu, mimo jiné prostřednictvím regulačních pískovišť, přispějí k atraktivnějšímu trhu EU a k podpoře vývoje účinných, bezpečných, přístupných a cenově dostupných inovací v oblasti antimikrobiální rezistence, nemocí souvisejících s chudobou a opomíjených nemocí a dalších podmínek celosvětového zájmu v oblasti veřejného zdraví. Výzkum a inovace by měly i nadále zajišťovat nejvyšší standardy

Pozměňovací návrh 50

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí

(29) Právní subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost, jako jsou univerzity, veřejné subjekty, výzkumná střediska nebo neziskové organizace, představují důležitý zdroj inovací a měly by mít rovněž možnost tohoto režimu podpory využívat. Vzhledem k tomu, že by mělo být možné zohlednit konkrétní situaci těchto subjektů na individuálním základě, lze tuto podporu nejlépe zajistit prostřednictvím zvláštního režimu podpory, včetně administrativní podpory, a snížením, odkladem a prominutím poplatků.

Pozměňovací návrh

(29) Právní subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost, jako jsou univerzity, veřejné subjekty, výzkumná střediska nebo neziskové organizace, představují důležitý zdroj **výzkumu v oblasti neuspokojených léčebných potřeb, výzkumu různých dílčích populací, použití léčiv v nové indikaci, optimalizace a** inovací a měly by mít rovněž možnost tohoto režimu podpory využívat. Vzhledem k tomu, že by mělo být možné zohlednit konkrétní situaci těchto subjektů na individuálním základě, lze tuto podporu nejlépe zajistit prostřednictvím zvláštního režimu podpory, včetně administrativní podpory, a snížením, odkladem a prominutím poplatků.

Pozměňovací návrh 51

Francesca Donato

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 29 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(29a) Bonnská deklarace do definice svobody vědeckého výzkumu zahrnuje právo na kritickou diskusi, ochranu plurality názorů, „právo svobodně

definovat otázky, vybírat a rozvíjet teorie, shromažďovat empirické materiály a používat spolehlivé akademické výzkumné metody ke zpochybnění uznávaných znalostí a k prosazování nových myšlenek“; „právo sdílet, šířit a zveřejňovat své výsledky otevřeně, a to i prostřednictvím odborné přípravy a výuky“; „svobodu výzkumných pracovníků vyjadřovat své názory, aniž by byli penalizováni systémem, v němž pracují, nebo státní či vládní cenzurou či diskriminací“.

Or. en

Pozměňovací návrh 52
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí

(30) Agentura by měla být zmocněna vydávat vědecká doporučení ohledně toho, zda přípravek, který je předmětem vývoje a který by mohl případně spadat do oblasti působnosti povinného centralizovaného postupu, splňuje vědecká kritéria pro to, aby bylo možné jej považovat za léčivý přípravek. Tento poradní mechanismus by se v co nejranější fázi zabýval otázkami týkajícími se hraničních případů na pomezí s jinými oblastmi, jako jsou látky lidského původu, kosmetické přípravky nebo zdravotnické prostředky, které mohou vyvstat v závislosti na vývoji vědy. Aby se zajistilo, že doporučení vydaná agenturou budou zohledňovat názory rovnocenných poradních mechanismů v jiných právních rámcích, měla by agentura konzultovat příslušné poradní nebo regulační subjekty.

Pozměňovací návrh

(30) Agentura by měla být zmocněna vydávat vědecká doporučení ohledně toho, zda přípravek, který je předmětem vývoje a který by mohl případně spadat do oblasti působnosti povinného centralizovaného postupu, splňuje vědecká kritéria pro to, aby bylo možné jej považovat za léčivý přípravek, **jako např. léčivý přípravek pro moderní terapii**. Tento poradní mechanismus by se v co nejranější fázi zabýval otázkami týkajícími se hraničních případů na pomezí s jinými oblastmi, jako jsou látky lidského původu, kosmetické přípravky nebo zdravotnické prostředky, které mohou vyvstat v závislosti na vývoji vědy. Aby se zajistilo, že doporučení vydaná agenturou budou zohledňovat názory rovnocenných poradních mechanismů v jiných právních rámcích, měla by agentura konzultovat příslušné poradní nebo regulační subjekty. **Pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii, měla by specializovaná pracovní skupina**

pro léčivé přípravky pro moderní terapii působící v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) při řešení případů, které nejsou jasně vymezené, požádat koordinační výbor pro látky lidského původu o pomoc.

Or. en

Pozměňovací návrh 53
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 54
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 35

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(35) Vědecké výbory agentury by měly **mít možnost přenést některé ze** svých povinností spojených s hodnocením **na pracovní skupiny**, které by měly být otevřeny odborníkům z vědeckých kruhů

(35) Vědecké výbory agentury by měly **být při plnění** svých povinností spojených s hodnocením **podporovány pracovními skupinami**, které by měly být otevřeny odborníkům z vědeckých kruhů

jmenovaným za tímto účelem, přičemž by si ponechaly plnou odpovědnost za vydávaná vědecká stanoviska.

jmenovaným za tímto účelem, **a dalšími odborníky vybranými ze skupiny akreditovaných odborníků**, přičemž by si ponechaly plnou odpovědnost za vydávaná vědecká stanoviska.

Or. en

Pozměňovací návrh 55 **Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 36**

Znění navržené Komisí

(36) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin a skupiny odborníků, kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí a poskytují podněty výborům CHMP a PRAC. Výbory CHMP a PRAC se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. Model zpravodajů zůstává nezměněn. Kromě specializovaných pracovních skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky je posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC.

Pozměňovací návrh

(36) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin a skupiny odborníků, kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí a poskytují podněty výborům CHMP a PRAC. Výbory CHMP a PRAC se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. ***Rovněž budou zachovány odborná způsobilost a odborné znalosti Pediatrického výboru týkající se vědeckého posuzování a schvalování plánů pediatrického výzkumu a dalších záležitostí pediatrického zájmu, které nespádají do působnosti výborů PRAC a CHMP, prostřednictvím pediatrické pracovní skupiny složené z odborníků v různých lékařských oblastech, která by měla poskytovat vědeckou podporu a odborné znalosti všem orgánům agentury v záležitostech týkajících se vývoje a používání pediatrických léčivých přípravků.*** Model zpravodajů zůstává nezměněn. Kromě specializovaných

pracovních skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky je posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC.

Or. en

Pozměňovací návrh 56 **Cristian-Silviu Buşoi**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 36**

Znění navržené Komisí

(36) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin a skupiny odborníků, kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí a poskytují podněty výborům CHMP a PRAC. Výbory CHMP a PRAC se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. Model zpravodajů zůstává nezměněn. Kromě specializovaných pracovních skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky je posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC.

Pozměňovací návrh

(36) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin a skupiny odborníků, kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí a poskytují podněty výborům CHMP a PRAC. ***Jejich hodnocení bude i nadále zahrnovat všechny potřebné odborné znalosti pro každý přípravek v rámci týmů zpravodajů, přičemž výbory CHMP a PRAC budou mít možnost požádat další vědecké odborníky o specifické informace a poradenství ohledně konkrétních aspektů, které se během hodnocení objeví. Kromě toho budou součástí skupiny odborníků i pacienti a zdravotničtí pracovníci, kteří budou zapojeni do činnosti agentury EMA podle svých znalostí v určité oblasti onemocnění.*** Výbory CHMP a PRAC se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny ***a skupiny odborníků*** se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. Model zpravodajů zůstává

nezměněn. Kromě specializovaných pracovních skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky je posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC.

Or. en

Pozměňovací návrh 57
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí

(36) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin a skupiny odborníků, kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí a poskytují podněty výborům CHMP a PRAC. Výbory CHMP a PRAC se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. Model zpravodajů zůstává nezměněn. Kromě specializovaných pracovních skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky je posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC.

Pozměňovací návrh

(36) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin a skupiny odborníků, kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí a poskytují podněty výborům CHMP a PRAC. Výbory CHMP a PRAC se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. Model zpravodajů zůstává nezměněn. Kromě specializovaných pracovních skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky je posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC. ***Složení, povinnosti, metody činnosti a oblasti odborné způsobilosti výborů, pracovních skupin a pracovních týmů spolu s jejich pracovními programy a návrhy budou zveřejněny a***

mohou být zpřístupněny pro zpětnou vazbu zúčastněných stran.

Or. en

Pozměňovací návrh 58

Pernille Weiss

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí

(36) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin a skupiny odborníků, kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí a poskytují podněty výborům CHMP a PRAC. Výbory CHMP a PRAC se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. Model zpravodajů zůstává nezměněn. Kromě specializovaných pracovních skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky je posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC.

Pozměňovací návrh

(36) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin a skupiny odborníků, kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí a poskytují podněty výborům CHMP a PRAC. Výbory CHMP a PRAC se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. Model zpravodajů zůstává nezměněn. Kromě specializovaných pracovních skupin zastupujících pacienty, ***jejich pečovatele*** a zdravotnické pracovníky je posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC. ***Informace o složení a činnosti výborů a pracovních skupin by měly být veřejně dostupné.***

Or. en

Pozměňovací návrh 59

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí

(39) S cílem umožnit informovanější rozhodování, výměnu informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, zejména s vědeckými pokyny k neuspokojeným léčebným potřebám a k návrhu klinických hodnocení nebo k jiným studiím a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku, by agentura měla mít možnost využít konzultační proces s orgány nebo subjekty působícími v průběhu životního cyklu léčivých přípravků. Těmito orgány by případně mohli být zástupci ředitelů agentur pro léčivé přípravky, koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, koordinačního výboru pro látky lidského původu, koordinační skupiny pro hodnocení zdravotnických technologií, koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, vnitrostátních pojišťovacích fondů nebo plátců zdravotní péče. Agentura by rovněž měla mít možnost rozšířit konzultační mechanismus na spotřebitele, pacienty, zdravotnické pracovníky, farmaceutické odvětví, sdružení zastupující plátce nebo případně další zúčastněné strany.

Pozměňovací návrh

(39) S cílem umožnit informovanější rozhodování, výměnu informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, zejména s vědeckými pokyny k neuspokojeným léčebným potřebám a k návrhu klinických hodnocení nebo k jiným studiím a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku, by agentura měla mít možnost využít konzultační proces s orgány nebo subjekty působícími v průběhu životního cyklu léčivých přípravků. Těmito orgány by případně mohli být zástupci ředitelů agentur pro léčivé přípravky, koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, koordinačního výboru pro látky lidského původu, koordinační skupiny pro hodnocení zdravotnických technologií, koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, vnitrostátních pojišťovacích fondů nebo plátců zdravotní péče. Agentura by rovněž měla mít možnost rozšířit konzultační mechanismus na spotřebitele, pacienty, **jejich pečovatele**, zdravotnické pracovníky, farmaceutické odvětví, sdružení zastupující plátce, **vysoké školy** nebo případně další zúčastněné strany.

Or. en

Pozměňovací návrh 60 Pernille Weiss

Návrh nařízení Bod odůvodnění 39

(39) S cílem umožnit informovanější rozhodování, výměnu informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, zejména s vědeckými pokyny k neuspokojeným léčebným potřebám a k návrhu klinických hodnocení nebo k jiným studiím a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku, by agentura měla mít možnost využít konzultační proces s orgány nebo subjekty působícími v průběhu životního cyklu léčivých přípravků. Těmito orgány by případně mohli být zástupci ředitelů agentur pro léčivé přípravky, koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, koordinačního výboru pro látky lidského původu, koordinační skupiny pro hodnocení zdravotnických technologií, koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, vnitrostátních pojišťovacích fondů nebo plátců zdravotní péče. Agentura by rovněž měla mít možnost rozšířit konzultační mechanismus na spotřebitele, pacienty, zdravotnické pracovníky, farmaceutické odvětví, sdružení zastupující plátce nebo případně další zúčastněné strany.

(39) S cílem umožnit informovanější rozhodování, výměnu informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, zejména s vědeckými pokyny k neuspokojeným léčebným potřebám a k návrhu klinických hodnocení nebo k jiným studiím a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku, by agentura měla mít možnost využít konzultační proces s orgány nebo subjekty působícími v průběhu životního cyklu léčivých přípravků. Těmito orgány by případně mohli být zástupci ředitelů agentur pro léčivé přípravky, koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, koordinačního výboru pro látky lidského původu, koordinační skupiny pro hodnocení zdravotnických technologií, koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, vnitrostátních pojišťovacích fondů nebo plátců zdravotní péče. Agentura by rovněž měla mít možnost rozšířit konzultační mechanismus na spotřebitele, pacienty, **jejich pečovatele**, zdravotnické pracovníky, **vyšoké školy**, farmaceutické odvětví, sdružení zastupující plátce nebo případně další zúčastněné strany.

Or. en

Pozměňovací návrh 61

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 39

(39) S cílem umožnit informovanější

(39) S cílem umožnit informovanější

rozhodování, výměnu informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, zejména s vědeckými pokyny k neuspokojeným léčebným potřebám a k návrhu klinických hodnocení nebo k jiným studiím a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku, by agentura měla mít možnost využít konzultační proces s orgány nebo subjekty působícími v průběhu životního cyklu léčivých přípravků. Těmito orgány by případně mohli být zástupci ředitelů agentur pro léčivé přípravky, koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, koordinačního výboru pro látky lidského původu, koordinační skupiny pro hodnocení zdravotnických technologií, koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, vnitrostátních pojišťovacích fondů nebo plátců zdravotní péče. Agentura by rovněž měla mít možnost rozšířit konzultační mechanismus na spotřebitele, pacienty, zdravotnické pracovníky, farmaceutické odvětví, sdružení zastupující plátce nebo případně další zúčastněné strany.

rozhodování, výměnu informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, zejména s vědeckými pokyny k neuspokojeným léčebným potřebám a k návrhu klinických hodnocení nebo k jiným studiím a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku, by agentura měla mít možnost využít konzultační proces s orgány nebo subjekty působícími v průběhu životního cyklu léčivých přípravků. Těmito orgány by případně mohli být zástupci ředitelů agentur pro léčivé přípravky, koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, koordinačního výboru pro látky lidského původu, koordinační skupiny pro hodnocení zdravotnických technologií, koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, vnitrostátních pojišťovacích fondů nebo plátců zdravotní péče. Agentura by rovněž měla mít možnost rozšířit konzultační mechanismus na spotřebitele, pacienty, zdravotnické pracovníky, farmaceutické odvětví, sdružení zastupující plátce, **vysoké školy** nebo případně další zúčastněné strany.

Or. en

Pozměňovací návrh 62

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 41 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(41a) Ochrana globálního zdraví je jednou z priorit EU a podle článku 178 Smlouvy by Unie měla u každého opatření

zohlednit hlediska rozvojové politiky a podporovat vytváření podmínek vhodných pro lidi na celém světě. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zejména umožňovat vývoj účinných, bezpečných, přístupných a cenově dostupných inovací, které by řešily celosvětové potřeby veřejného zdraví, včetně antimikrobiální rezistence, nemocí souvisejících s chudobou a opomíjených nemocí, rozšířených tropických nemocí, a zajistit vysoké standardy kvality léčivých přípravků, které jsou vyváženy.

Or. en

Pozměňovací návrh 63
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 64
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 43

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(43) V zájmu ochrany veřejného zdraví by měla být rozhodnutí o registraci centralizovaným postupem přijímána na základě objektivních vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku, s vyloučením hospodářských a jiných úvah. Členské státy by však měly ***agentuře tento zákaz řádně odůvodnit.***

Or. en

Pozměňovací návrh 65
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 45 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(45a) Zvláštní pozornost by měla být věnována genderové vyváženosti klinických studií, aby ženy mohly plně a bezpečně využívat léčivé přípravky v průběhu celého života.

Or. en

Pozměňovací návrh 66
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 51

(51) Registrace by měla být obecně udělována na dobu neurčitou. Výjimečně lze však rozhodnout o jednom prodloužení, a to pouze z oprávněných důvodů souvisejících s bezpečností léčivého přípravku.

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

Or. en

Pozměňovací návrh 67
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 51

(51) Registrace by měla být obecně udělována na dobu neurčitou. ***Výjimečně lze však rozhodnout o jednom prodloužení, a to pouze z oprávněných důvodů souvisejících s bezpečností léčivého přípravku.***

(51) Registrace *pro přípravky jiné, než generické léčivé přípravky*, by měla být obecně udělována na dobu *pěti let, aby bylo možné zapracovat důkazy z reálného světa a znovu posoudit poměr přínosů a rizik a v případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění také související kritéria týkající se velikosti populace a dosaženého prospěchu. Jakmile je registrace prodloužena, je platná na dobu neurčitou, pokud agentura z oprávněných důvodů souvisejících s bezpečností léčivého přípravku nerozhodne o prodloužení registrace na další pětileté*

období nebo o zrušení registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 68
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 53 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(53a) Vzhledem ke své specifické povaze jsou léčivé přípravky pro moderní terapii spojeny s významnými infrastrukturními a znalostními překážkami a se systémovými překážkami, které „propouštění a nepřetržité dodávky“ řady léčivých přípravků pro moderní terapii ve všech 27 členských státech v krátkém časovém období ztěžují. Je nezbytné prozkoumat alternativní možnosti péče, aby byla zajištěna dostupnost těchto léčivých přípravků ve všech členských státech, případně s využitím rámců pro přeshraniční přístup ke zdravotní péči, jako je směrnice 2011/24/EU a nařízení (ES) č. 883/2004.

Or. en

Pozměňovací návrh 69
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 60

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(60) Regulační rozhodování o vývoji a registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi může být podpořeno přístupem ke zdravotním datům a jejich analýzou, v příslušných případech včetně údajů z reálného světa, tj. zdravotních dat

(60) Regulační rozhodování o vývoji a registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi může být podpořeno přístupem ke zdravotním datům a jejich analýzou, v příslušných případech včetně údajů z reálného světa, tj. zdravotních dat

získaných mimo rámec klinických studií. Agentura by měla mít možnost tyto údaje využívat, mimo jiné prostřednictvím sítě pro analýzu údajů a průzkum v reálném světě (DARWIN) a interoperabilní infrastruktury evropského prostoru pro zdravotní data. Díky těmto schopnostem může agentura k plnění svého mandátu využít veškerý potenciál superpočítačů, umělé inteligence a vědy o datech velkého objemu, aniž by bylo ohroženo právo na soukromí. V případě potřeby může agentura na dosažení tohoto cíle spolupracovat s příslušnými orgány členských států.

získaných mimo rámec klinických studií **a/nebo pomocí metod in silico, jako je počítačové modelování a simulace, které zahrnují fyziologicky založené farmakokinetické (PBPK) modelování, molekulární modelování a mechanistické modelování, metodu digitálního dvojčete či umělou inteligenci.** Agentura by měla mít možnost tyto údaje využívat, mimo jiné prostřednictvím sítě pro analýzu údajů a průzkum v reálném světě (DARWIN) a interoperabilní infrastruktury evropského prostoru pro zdravotní data. Díky těmto schopnostem může agentura k plnění svého mandátu využít veškerý potenciál superpočítačů, umělé inteligence a vědy o datech velkého objemu, aniž by bylo ohroženo právo na soukromí. V případě potřeby může agentura na dosažení tohoto cíle spolupracovat s příslušnými orgány členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 70

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí

(65) Při přípravě vědeckého poradenství a v řádně odůvodněných případech by agentura měla mít **rovněž** možnost konzultovat orgány zřízené jinými příslušnými právními akty Unie nebo případně jiné veřejné subjekty usazené v Unii. Mezi ně mohou patřit odborníci na klinická hodnocení, zdravotnické prostředky, látky lidského původu nebo jakékoli jiné otázky, jak vyžaduje poskytnutí daného vědeckého poradenství.

Pozměňovací návrh

(65) Při přípravě vědeckého poradenství a v řádně odůvodněných případech by měla **agentura podporovat otevřenou diskusi o nejnovějším vědeckém vývoji a aktualizaci vědeckých pokynů a měla by** mít možnost konzultovat orgány zřízené jinými příslušnými právními akty Unie nebo případně jiné veřejné subjekty usazené v Unii. Mezi ně mohou patřit odborníci na klinická hodnocení, zdravotnické prostředky, látky lidského původu nebo jakékoli jiné otázky, jak vyžaduje poskytnutí daného vědeckého poradenství.

Pozměňovací návrh 71
Andreas Glück

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 71 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(71a) Během pandemie COVID-19 se postupné přezkumy osvědčily a vedly k rychlému udělení povolení pro naléhavě potřebné očkovací látky. Použití i mimo dobu mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví je proto vhodné a tato priorita by měla být rozšířena i na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a léčivé přípravky, které mohou přinést výjimečný terapeutický pokrok v diagnostice, prevenci nebo léčbě některého život ohrožujícího, vážně oslabujícího nebo závažného a chronického onemocnění. Kromě toho Komise vyhodnotí výsledky postupných přezkumů s cílem dále rozšířit kategorii léčivých přípravků, pro které lze tento postup použít.

Or. en

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh k čl. 6 – odst. 2 – pododstavec 1

Pozměňovací návrh 72
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 73

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(73) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány hodnotící tyto žádosti, mělo by být zavedeno jednotné hodnocení

(73) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány hodnotící tyto žádosti, mělo by být zavedeno jednotné hodnocení

základního dokumentu o účinné látce. Výsledek tohoto hodnocení by měl být vydán v podobě osvědčení. Aby se zabránilo zdvojování hodnocení, mělo by být pro následné žádosti nebo registrace v případě humánních léčivých přípravků obsahujících danou účinnou látku povinné používat základní dokument o účinné látce od držitele osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k rozšíření systému certifikace na **doplňující** základní dokumenty o jakosti, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekursorů radiofarmak a meziproduktů účinných látek, **je-li meziprodukt chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.**

základního dokumentu o účinné látce. Výsledek tohoto hodnocení by měl být vydán v podobě osvědčení. Aby se zabránilo zdvojování hodnocení, mělo by být pro následné žádosti nebo registrace v případě humánních léčivých přípravků obsahujících danou účinnou látku povinné používat základní dokument o účinné látce od držitele osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k rozšíření systému certifikace na **další základní dokumenty, jako jsou** základní dokumenty o jakosti **pro účinné látky jiné než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku,** např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, **surovin, virových vektorů a jiných výchozích surovin, růstových médií,** prekursorů radiofarmak, meziproduktů **a konjugátů** účinných látek, **nebo jako jsou základní dokumenty o technologiích platformy používané ve výrobním procesu jednoho nebo více léčivých přípravků.**

Or. en

Pozměňovací návrh 73
Nicola Danti, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 77

Znění navržené Komisí

(77) Rostoucím problémem je rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám a vývoji účinných antimikrobiálních látek brání selhání trhu; je proto nezbytné zvážit nová opatření na podporu vývoje prioritních antimikrobiálních látek, které budou účinné proti antimikrobiální

Pozměňovací návrh

(77) Rostoucím problémem je rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám a vývoji účinných antimikrobiálních látek brání selhání trhu; je proto nezbytné zvážit nová opatření na podporu vývoje prioritních antimikrobiálních látek, které budou účinné proti antimikrobiální

rezistenci, a na podporu podniků, často malých a středních podniků, které se rozhodnou do této oblasti investovat.

rezistenci, a na podporu podniků, často malých a středních podniků, které se rozhodnou do této oblasti investovat. ***Unie by proto měla zavést mechanismus označení přípravků účinných proti antimikrobiální rezistenci (označení AMR) umožňující identifikovat léčivé přípravky, jež mohou přispívat k boji proti antimikrobiální rezistenci, a podporovat zacílení pobídek v oblasti výzkumu a vývoje a přístupu k nim.***

Or. en

Odůvodnění

Navrhuje se zavést označení pro přípravky zaměřené na boj proti antimikrobiální rezistenci (článek 40a), které by odráželo postup pro označení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění stanovený v návrhu Komise.

Pozměňovací návrh 74

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 77

Znění navržené Komisí

(77) Rostoucím problémem je rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám a vývoji účinných antimikrobiálních látek brání selhání trhu; je proto nezbytné zvážit nová opatření na podporu vývoje prioritních antimikrobiálních látek, které budou účinné proti antimikrobiální rezistenci, a na podporu podniků, často malých a středních podniků, které se rozhodnou do této oblasti investovat.

Pozměňovací návrh

(77) Rostoucím problémem je rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám a vývoji účinných antimikrobiálních látek brání selhání trhu; je proto nezbytné zvážit nová opatření na podporu vývoje prioritních antimikrobiálních látek, které budou účinné proti antimikrobiální rezistenci, a na podporu podniků, často malých a středních podniků ***a neziskových subjektů***, které se rozhodnou do této oblasti investovat.

Or. en

Pozměňovací návrh 75

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 77 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(77a) *Uvedená selhání trhu upozorňují na význam potřeby zvážit zavedení infrastruktury pro výzkum, vývoj a výrobu na úrovni Unie, která by se zaměřovala na plnění mise a která by působila ve veřejném zájmu. Tato iniciativa by měla být pověřena výzkumem a vývojem zaměřeným na nové antimikrobiální látky a další oblasti, v nichž není uspokojena léčebná potřeba, reagovat na zdravotní hrozby a mimořádné situace v oblasti zdraví, podporovat Unii při překonávání selhání trhu, provádět studie optimalizace léčby a předcházet nedostatku a zaručit bezpečnost dodávek důležitých léčivých přípravků.*

Or. en

Pozměňovací návrh 76
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 78

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(78) Aby mohl být určitý léčivý přípravek považován za „prioritní antimikrobiální látku“, měl by představovat skutečný pokrok v boji proti antimikrobiální rezistenci, a proto by v souvislosti s ním měly být předloženy neklinické a klinické údaje, které dokládají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci. Při posuzování podmínek pro antibiotika zohlední agentura prioritizaci patogenů, pokud jde o riziko antimikrobiální rezistence, jak je stanoveno v „seznamu prioritních patogenů

(78) Aby mohl být určitý léčivý přípravek považován za „prioritní antimikrobiální látku“, měl by představovat skutečný pokrok v boji proti antimikrobiální rezistenci, a proto by v souvislosti s ním měly být předloženy neklinické a klinické údaje, které dokládají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci. Při posuzování podmínek pro antibiotika zohlední agentura prioritizaci patogenů, pokud jde o riziko antimikrobiální rezistence, jak je stanoveno v „seznamu prioritních patogenů

WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“, zejména těch, které jsou uvedeny jako priorita 1 (kritická) nebo priorita 2 (vysoká), nebo v případě, že existuje rovnocenný seznam prioritních patogenů přijatý na úrovni Unie, měla by agentura tento seznam Unie zohlednit přednostně.

WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“, zejména těch, které jsou uvedeny jako priorita 1 (kritická) nebo priorita 2 (vysoká), nebo v případě, že existuje rovnocenný seznam prioritních patogenů přijatý na úrovni Unie, měla by agentura tento seznam Unie zohlednit přednostně. *Aby bylo možné řešit selhání trhu s antimikrobiálními látkami, je třeba se prioritně zaměřit na výzkum a vývoj a následnou výrobu a spravedlivou distribuci nových antimikrobiálních látek. K řešení problému antimikrobiální rezistence však nebude stačit samotný výzkum a vývoj. Aby se zajistilo obezřetné používání stávajících antibiotik, měl by orgán rovněž podporovat vývoj a pořízování rychlých diagnostických nástrojů, aby se zajistilo vhodné předepisování.*

Or. en

Pozměňovací návrh 77
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 78 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(78a) Jak vyplývá ze studie Komise o uvádění antimikrobiálních lékařských protiopatření na trh^{1a}, vyžaduje řešení tohoto stavu ohrožení veřejného zdraví různé druhy podněcujících a odrazujících pobídek („push and pull“). Tyto nástroje mohou zahrnovat odměny za uvedení na trh, předběžné dohody o nákupu, platby založené na dosažení určitých milníků, ceny za inovace či předplatné. V zájmu maximalizace přínosů těchto veřejných investic by přidělování uvedených finančních a jiných pobídek mělo respektovat tyto zásady a podmínky: otevřená věda, cenová dostupnost a široká

dostupnost vyvinutých přípravků v celé EU, oddělení příjmů od objemu prodeje pořízených přípravků, plná transparentnost všech obdržných finančních prostředků a kupních smluv, odstupňovaný systém pobídek, který odměňuje podle úrovně inovací, a vypracování plánů správy a přístupu. Tyto zásady a podmínky by měly zajistit, že veřejné prostředky budou přidělovány s cílem rychlé návratnosti veřejných investic pro pacienty.

^{1a} [1] <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-282347876>

Or. en

Pozměňovací návrh 78
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 78 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(78b) Zásada otevřené vědy má klíčový význam pro zajištění rychlého pokroku v oblasti vědeckého výzkumu prioritních antimikrobiálních látek. Nedostatečné sdílení výsledků, neúspěšné zkoušky a probíhající výzkum vytvářejí posledních 30 let úzká místa pro vědecký vývoj a přispívají k současnému selhání trhu při uvádění nových antimikrobiálních látek na trh. Je proto nanejvýš důležité, aby došlo ke změně paradigmatu směrem k otevřené vědě, zejména v oblasti výzkumu financovaného z veřejných zdrojů, aby se snížilo zdvojení výzkumu, umožnilo vzájemné ověřování výsledků a vytváření dalších důkazů založených na nejnovějších zjištěních, a aby se

zefektivnilo financování výzkumu a vývoje.

Or. en

Pozměňovací návrh 79

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 79

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 80

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 79

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(79) Vytvoření poukazu odměňujícího vývoj prioritních antimikrobiálních látek

vypouští se

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

Or. en

Pozměňovací návrh 81
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 79

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 82
Laura Ballarín Cereza

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 79 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 83
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 80

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(80) Převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů by měl být k dispozici pouze pro ty antimikrobiální přípravky, které mají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, a které mají vlastnosti popsané v tomto nařízení. Je rovněž nezbytné zajistit, aby podnik, který

vypouští se

obdrží tuto pobídku, byl pak schopen dodávat daný léčivý přípravek pacientům v celé Unii v dostatečném množství a informovat o veškerých finančních prostředcích, které obdržel na výzkum související s vývojem tohoto přípravku, aby tak zajistil úplný přehled o přímé finanční podpoře poskytnuté danému léčivému přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 84
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 80

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 85
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 80

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 86

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 81

Znění navržené Komisí

(81) ***Aby se zajistila vysoká úroveň transparentnosti a dostupnost úplných informací o hospodářském účinku převoditelného poukazu na exkluzivitu údajů, zejména pokud jde o riziko nadměrné kompenzace investic, je subjekt zabývající se vývojem prioritní antimikrobiální látky povinen poskytnout informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky. Prohlášení by mělo uvádět přímou finanční podporu získanou***

Pozměňovací návrh

vypouští se

z jakéhokoli zdroje z celého světa.

Or. en

Pozměňovací návrh 87

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 81

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(81) Aby se zajistila vysoká úroveň transparentnosti a dostupnost úplných informací o hospodářském účinku převoditelného poukazu na exkluzivitu údajů, zejména pokud jde o riziko nadměrné kompenzace investic, je subjekt zabývající se vývojem prioritní antimikrobiální látky povinen poskytnout informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky. Prohlášení by mělo uvádět přímou finanční podporu získanou z jakéhokoli zdroje z celého světa.

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 88

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 82

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(82) Převod poukazu pro prioritní antimikrobiální látku lze provést jeho prodejem. Hodnota transakce, která může mít peněžní nebo jinak dohodnutou podobu mezi kupujícím a prodávajícím, se za účelem informování regulačních orgánů a veřejnosti zveřejní. Totožnost držitele poukazu, který byl udělen a dosud

vypouští se

nebyl použit, by měla být vždy veřejně známa, aby se zajistila maximální míra transparentnosti a důvěry.

Or. en

Pozměňovací návrh 89
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 82

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(82) Převod poukazu pro prioritní antimikrobiální látku lze provést jeho prodejem. Hodnota transakce, která může mít peněžní nebo jinak dohodnutou podobu mezi kupujícím a prodávajícím, se za účelem informování regulačních orgánů a veřejnosti zveřejní. Totožnost držitele poukazu, který byl udělen a dosud nebyl použit, by měla být vždy veřejně známa, aby se zajistila maximální míra transparentnosti a důvěry.

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 90
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 83

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(83) Ustanovení týkající se převoditelných poukazů na exkluzivitu údajů se uplatní po určité době od vstupu tohoto nařízení v platnost nebo do doby, než Komise udělí maximální počet poukazů, aby se omezily celkové náklady na toto opatření pro zdravotnické systémy

vypouští se

členských států. Omezené uplatňování tohoto opatření rovněž umožní posoudit jeho dopad na řešení selhání trhu při vývoji nových antimikrobiálních látek, které řeší antimikrobiální rezistenci, a posoudit náklady na zdravotnické systémy jednotlivých států. Toto posouzení poskytne nezbytné znalosti pro rozhodnutí, zda uplatňování opatření prodloužit.

Or. en

Pozměňovací návrh 91
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 83

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(83) Ustanovení týkající se převoditelných poukazů na exkluzivitu údajů se uplatní po určitou dobu od vstupu tohoto nařízení v platnost nebo do doby, než Komise udělí maximální počet poukazů, aby se omezily celkové náklady na toto opatření pro zdravotnické systémy členských států. Omezené uplatňování tohoto opatření rovněž umožní posoudit jeho dopad na řešení selhání trhu při vývoji nových antimikrobiálních látek, které řeší antimikrobiální rezistenci, a posoudit náklady na zdravotnické systémy jednotlivých států. Toto posouzení poskytne nezbytné znalosti pro rozhodnutí, zda uplatňování opatření prodloužit.

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 92
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 84

Znění navržené Komisí

(84) Na základě získaných zkušeností mohou Parlament a Rada na návrh Komise prodloužit dobu použitelnosti ustanovení o převoditelných poukazech na exkluzivitu pro prioritní antimikrobiální látky a zvýšit celkový počet těchto poukazů.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 93

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 84

Znění navržené Komisí

(84) Na základě získaných zkušeností mohou Parlament a Rada na návrh Komise prodloužit dobu použitelnosti ustanovení o převoditelných poukazech na exkluzivitu pro prioritní antimikrobiální látky a zvýšit celkový počet těchto poukazů.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 94

Cristian-Silviu Buşoi

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 87 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(87a) U léčivých přípravků, u nichž je pravděpodobné, že Unii přinesou výjimečný terapeutický pokrok v diagnostice, prevenci nebo léčbě

některého život ohrožujícího, vážně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění, by agentura měla mít možnost provést „postupný přezkum“ souborů údajů týkajících se dokončených zkoušek a hodnocení před podáním formální žádosti o registraci, aby bylo možné účinněji posuzovat léčivé přípravky a zároveň zaručit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 95
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 87 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(87a) Připomíná usnesení Evropského parlamentu z 10. července 2020 týkající se strategie EU v oblasti veřejného zdraví po skončení pandemie COVID-19, které vyzvalo k vytvoření akčního plánu EU přímo pro vzácná a zanedbávaná onemocnění.

Or. en

Pozměňovací návrh 96
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 90

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(90) Měla by zůstat zachována objektivní kritéria pro stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění založená na prevalenci život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění, o

(90) Měla by zůstat zachována objektivní kritéria pro stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění založená na prevalenci život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění, o

jehož diagnostiku, prevenci nebo léčbu se usiluje, a na neexistenci uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění, která by byla v Unii registrována; za vhodnou prahovou hodnotu je obecně považována prevalence ne více než pět postižených osob z 10 000. Kritérium pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě návratnosti investic bylo zrušeno, **jelikož nebylo nikdy použito.**

jehož diagnostiku, prevenci nebo léčbu se usiluje, a na neexistenci uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění, která by byla v Unii registrována; za vhodnou prahovou hodnotu je obecně považována prevalence ne více než pět postižených osob z 10 000. Kritérium pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě návratnosti investic bylo zrušeno, **nicméně výrobky mohou stále pozbyt status léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v případech, kdy už není splněno kritérium počtu postižených osob nebo kdy byl po pěti letech na trhu vytvořen dostatečný zisk.**

Or. en

Pozměňovací návrh 97
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 90 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(90a) Cílem pobídek v oblasti duševního vlastnictví a regulace je prospět společnosti a podpořit inovace v oblastech veřejného zdraví a neuspokojených léčebných potřeb, jako jsou vzácná onemocnění. Je nanejvýš důležité, aby tyto pobídky nebyly používány nesprávně nebo zneužívány a aby neohrožovaly cenovou dostupnost a přístup pacientů k léčbě. Zejména by měla být zakázána praxe umělého dílčího členění nemocí za účelem vytváření podskupin pacientů, na které by se vztahovalo kritérium prevalence pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

Or. en

Pozměňovací návrh 98
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 92 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(92a) Při posuzování léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, který splňuje prahovou hodnotu incidence, by měl být hlavním rozhodujícím faktorem pro získání statusu léčivého přípravku pro vzácná onemocnění i nadále významný užitek.

Or. en

Pozměňovací návrh 99
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 92 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(92b) Obsah toho, co tvoří významný užitek v populaci pacientů, se může v průběhu času měnit, proto by tento pojem měl zůstat dostatečně flexibilní, aby zajistil regulační rámec, který ob stojí v budoucnosti, a zároveň zajistil předvídatelnost prostřednictvím dalších pokynů vypracovaných na základě konzultací s organizacemi pacientů.

Or. en

Pozměňovací návrh 100
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 93

(93) Pokud již byla v Unii registrována uspokojivá metoda diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění, daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění bude muset představovat významný užitek pro osoby, které jsou uvedeným onemocněním postiženy. V této souvislosti se léčivý přípravek registrovaný v jednom členském státě obecně považuje za registrovaný v Unii. Aby mohl být považován za uspokojivou metodu, není nutné, aby měl registraci Unie nebo byl registrován ve všech členských státech. Kromě toho lze považovat za uspokojivé i běžně používané metody diagnostiky, prevence nebo léčby, které nepodléhají registraci, pokud existují vědecké důkazy o jejich účinnosti a bezpečnosti. V určitých případech lze léčivé přípravky připravené pro konkrétního pacienta v lékárně podle lékařského předpisu nebo podle lékopisného předpisu a určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně považovat za uspokojivou léčbu, pokud jsou dobře známé a bezpečné a jedná se o obecnou praxi pro příslušnou populaci pacientů v Unii.

(93) Pokud již byla v Unii registrována uspokojivá metoda diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění, daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění bude muset představovat významný užitek pro osoby, které jsou uvedeným onemocněním postiženy. V této souvislosti se léčivý přípravek registrovaný v jednom členském státě obecně považuje za registrovaný v Unii. Aby mohl být považován za uspokojivou metodu, není nutné, aby měl registraci Unie nebo byl registrován ve všech členských státech. Kromě toho lze považovat za uspokojivé i běžně používané metody diagnostiky, prevence nebo léčby, které nepodléhají registraci, pokud existují vědecké důkazy o jejich účinnosti a bezpečnosti. V určitých případech lze léčivé přípravky připravené pro konkrétního pacienta v lékárně podle lékařského předpisu nebo podle lékopisného předpisu a určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně považovat za uspokojivou léčbu, pokud jsou dobře známé a bezpečné a jedná se o obecnou praxi pro příslušnou populaci pacientů v Unii. ***Toto ustanovení se vztahuje pouze na léčivé přípravky, které nejsou klasifikovány jako léčivé přípravky pro moderní terapii a neobsahují komplexní účinné látky.***

Or. en

Pozměňovací návrh 101

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 96 a (nový)

(96a) Regulační postup může být nejasný a málo flexibilní ve vztahu k jedinečným výzvám spojeným s léčivými

přípravky pro vzácná onemocnění, a to jak ve způsobu, jakým musí subjekty zabývající se vývojem plnit důkazní normy, tak ve vzájemných vztazích mezi subjekty zabývajícími se vývojem a regulačními subjekty. Agentura by proto měla vypracovat zvláštní a specifický postup pro včasné zapojení subjektů zabývajících se vývojem léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, aby zajistila, že v regulačním postupu uspěje více návrhů léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, a zároveň účinně spravovala zdroje.

Or. en

Pozměňovací návrh 102

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 100

Znění navržené Komisí

(100) Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, slouží k prevenci, diagnostice nebo léčbě onemocnění, u nichž buď neexistuje žádná jiná metoda prevence, diagnostiky nebo léčby, nebo pokud taková metoda již existuje, přináší výjimečný terapeutický pokrok. V obou případech by kritérium **smysluplného** snížení nemocnosti nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů mělo zajistit, aby byly pokryty pouze ty nejúčinnější léčivé přípravky. Agentura by měla vypracovat vědecké pokyny týkající se kategorie „léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu“.

Pozměňovací návrh

(100) Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, slouží k prevenci, diagnostice nebo léčbě onemocnění, u nichž buď neexistuje žádná jiná metoda prevence, diagnostiky nebo léčby, nebo pokud taková metoda již existuje, přináší výjimečný terapeutický pokrok. V obou případech by kritérium **významného** snížení nemocnosti nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů mělo zajistit, aby byly pokryty pouze ty nejúčinnější léčivé přípravky. Agentura by měla vypracovat vědecké pokyny týkající se kategorie „léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu“.

Or. en

Pozměňovací návrh 103
Henna Virkkunen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 102

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Odůvodnění

Výhrady se týkají používání pojmů jako vysoká neuspokojená léčebná potřeba pro kategorizaci terapií a ovlivňování struktur motivačních nástrojů. Jelikož je důležité podporovat inovace tam, kde jsou nejvíce potřebné, je třeba se vyvarovat potlačování inovací v oblastech, kde by pacienti mohli mít z dalšího výzkumu prospěch. Tento přístup se nespolehá pouze na pojem vysoké neuspokojené léčebné potřeby a jeho cílem je zaručit, aby všichni jedinci se vzácnými onemocněními mohli využívat výhod probíhajícího výzkumu.

Pozměňovací návrh 104
Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 102

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(102) S cílem stimulovat výzkum a vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které řeší vysoké neuspokojené potřeby, a zajistit předvídatelnost trhu a spravedlivé rozdělení pobídek byla zavedena úprava výhradního práva na trhu; léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, které řeší vysoké neuspokojené léčebné potřeby, je přiznáno nejdelší období výhradního práva na trhu, zatímco výhradní právo na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění s dobře zavedeným použitím, které vyžadují méně investic, je nejkratší.

Or. en

Pozměňovací návrh 105
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 102

Znění navržené Komisí

(102) S cílem stimulovat výzkum a vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které řeší vysoké neuspokojené potřeby, a zajistit předvídatelnost trhu a spravedlivé rozdělení pobídek byla zavedena úprava výhradního práva na trhu; léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, které řeší ***vysoké neuspokojené léčebné potřeby***, je přiznáno nejdelší období výhradního

Pozměňovací návrh

(102) S cílem stimulovat výzkum a vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které řeší vysoké neuspokojené potřeby, a zajistit předvídatelnost trhu a spravedlivé rozdělení pobídek byla zavedena úprava výhradního práva na trhu; ***průkopnickým*** léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, které řeší ***oblasti, v nichž je naprostý nedostatek schválených***

práva na trhu, zatímco výhradní právo na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění s dobře zavedeným použitím, které vyžadují méně investic, je nejkratší. Aby se zajistila větší předvídatelnost pro subjekty zabývající se vývojem, byla možnost přezkoumat kritéria způsobilosti pro výhradní právo na trhu po šesti letech od registrace zrušena.

léčebných postupů, je přiznáno nejdelší období výhradního práva na trhu, zatímco výhradní právo na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění s dobře zavedeným použitím, které vyžadují méně investic, je nejkratší. Aby se zajistila větší předvídatelnost pro subjekty zabývající se vývojem, byla možnost přezkoumat kritéria způsobilosti pro výhradní právo na trhu po šesti letech od registrace zrušena.

Or. en

Pozměňovací návrh 106

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 103

Znění navržené Komisí

(103) Aby se podpořil rychlejší a širší přístup i k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, je léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění poskytnuto dodatečné období výhradního práva na trhu v délce **jednoho roku** pro účely uvedení na trh Unie, s výjimkou léčivých přípravků s dobře zavedeným použitím.

Pozměňovací návrh

(103) Aby se podpořil rychlejší a širší přístup i k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, je léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění poskytnuto dodatečné období výhradního práva na trhu v délce **šesti měsíců** pro účely uvedení na trh Unie, s výjimkou léčivých přípravků s dobře zavedeným použitím.

Or. en

Pozměňovací návrh 107

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 104

Znění navržené Komisí

(104) *Aby byl odměněn výzkum a vývoj nových léčebných indikací, je pro novou léčebnou indikaci (a maximálně dvě*

Pozměňovací návrh

vypouští se

indikace) stanoveno dodatečné období výhradního práva na trhu v délce jednoho roku.

Or. en

Pozměňovací návrh 108
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 104

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 109
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 105 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(105a) Jedním z hlavních cílů tohoto nařízení je pomoci uspokojit zdravotní potřeby pacientů se vzácnými onemocněními, zlepšit cenovou dostupnost léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a přístup pacientů k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění v celé Unii a podpořit inovace v potřebných oblastech. Ačkoli k těmto cílům přispívají i další programy a politiky Unie, lidé trpící vzácným onemocněním se i nadále potýkají se společnými problémy, které mají řadu příčin a jsou podmíněny větším počtem faktorů, včetně opožděné diagnózy, nedostatku dostupných transformačních léčebných postupů a obtížného přístupu k léčbě v místě bydliště, což odráží roztržštěnost trhu v členských státech. Vzhledem k tomu, že evropská přidaná hodnota při řešení potřeb osob žijících se vzácným onemocněním je vzhledem k nízkému počtu pacientů, odborníků, údajů a zdrojů mimořádně vysoká, je vhodné, aby Komise jako doplněk tohoto nařízení vytvořila specializovaný rámec pro vzácná onemocnění, který by propojil příslušné právní předpisy, politiky a programy a podpořil vnitrostátní strategie s cílem lépe uspokojit neuspokojené potřeby osob trpících vzácným onemocněním a jejich pečovateli. Tento rámec by měl vycházet z potřeb a být založen na cílech a měl by být vypracován po konzultaci s členskými státy a organizacemi pacientů, případně i s dalšími zúčastněnými stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 110
Francesca Donato

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 106

Znění navržené Komisí

(106) Před uvedením humánního léčivého přípravku na trh v jednom nebo několika členských státech musí být dotčený léčivý přípravek podroben rozsáhlým studiím, včetně neklinických zkoušek a klinických hodnocení, které mají zajistit, že jde o přípravek, který je z hlediska použití u cílové populace bezpečný, vysoce kvalitní a účinný. Je důležité, aby tyto studie byly prováděny i u pediatrické populace, a tím se zajistilo, že léčivé přípravky budou řádně registrovány pro použití u pediatrické populace, a aby se zlepšily dostupné informace o používání léčivých přípravků u různých pediatrických populací. Je rovněž důležité, aby léčivé přípravky byly předkládány s dávkováním a složením, které jsou vhodné pro použití u dětí.

Pozměňovací návrh

(106) Před uvedením humánního léčivého přípravku na trh v jednom nebo několika členských státech musí být dotčený léčivý přípravek podroben rozsáhlým studiím, včetně neklinických zkoušek a klinických hodnocení, které mají zajistit, že jde o přípravek, který je z hlediska použití u cílové populace bezpečný, vysoce kvalitní a účinný, ***a to při důsledném dodržování časového rozvrhu a fázi klinického hodnocení.*** Je důležité, aby tyto studie byly prováděny i u pediatrické populace, a tím se zajistilo, že léčivé přípravky budou řádně registrovány pro použití u pediatrické populace, a aby se zlepšily dostupné informace o používání léčivých přípravků u různých pediatrických populací. Je rovněž důležité, aby léčivé přípravky byly předkládány s dávkováním a složením, které jsou vhodné pro použití u dětí.

Or. en

Pozměňovací návrh 111

Francesca Donato

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 109

Znění navržené Komisí

(109) Aby se během stavů ohrožení veřejného zdraví nezdržovala bezodkladná registrace léčivého přípravku určeného k léčbě nebo prevenci onemocnění souvisejícího s daným stavem ohrožení veřejného zdraví, měla by existovat možnost dočasně upustit od požadavků týkajících se pediatrických studií, které mají být předloženy v okamžiku registrace.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 112
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 126

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 113
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 129

Znění navržené Komisí

(129) Vědecký a technologický pokrok v oblasti analýzy dat a datové infrastruktury má zásadní význam pro vývoj a registraci léčivých přípravků a dozor nad nimi. Digitální transformace ovlivnila regulační rozhodování, které je díky ní více založeno na datech, a znásobila možnosti získat přístup k důkazům v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku. Toto nařízení uznává odborné znalosti a schopnost agentury získat přístup k předloženým údajům nezávisle na žadateli o registraci nebo držiteli rozhodnutí o registraci a analyzovat je. Na tomto

Pozměňovací návrh

(129) Vědecký a technologický pokrok v oblasti analýzy dat a datové infrastruktury má zásadní význam pro vývoj a registraci léčivých přípravků a dozor nad nimi. Digitální transformace ovlivnila regulační rozhodování, které je díky ní více založeno na datech, a znásobila možnosti získat přístup k důkazům **a údajům z reálného světa** v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku. Toto nařízení uznává odborné znalosti a schopnost agentury získat přístup k předloženým údajům nezávisle na žadateli o registraci nebo držiteli rozhodnutí o registraci a analyzovat

základě by agentura měla přistoupit k aktualizaci souhrnu údajů o přípravku v případě, že nové údaje o účinnosti nebo bezpečnosti mají dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku.

je. Na tomto základě by agentura měla přistoupit k aktualizaci souhrnu údajů o přípravku v případě, že nové údaje o účinnosti nebo bezpečnosti mají dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku. ***V takovém případě by agentura a držitel rozhodnutí o registraci měli spolupracovat na určení podrobností této aktualizace.***

Or. en

Pozměňovací návrh 114 **Francesca Donato**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 131**

Znění navržené Komisí

(131) Je nezbytné stanovit koordinované provádění postupů Unie pro registraci léčivých přípravků a postupů registrace členských států, které již byly do značné míry harmonizovány [revidovanou směrnicí 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

(131) Je nezbytné stanovit koordinované provádění postupů Unie pro registraci léčivých přípravků a postupů registrace členských států, které již byly do značné míry harmonizovány [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] ***a respektují lhůty klinických hodnocení léčivých přípravků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 115 **Ville Niinistö** za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 132**

Znění navržené Komisí

(132) Unie a členské státy vyvinuly postup, který se opírá o vědecké důkazy a který příslušným orgánům umožňuje určit relativní účinnost nových či stávajících léčivých přípravků. Tento postup se konkrétně zaměřuje na přidanou hodnotu léčivého přípravku ve srovnání s

Pozměňovací návrh

(132) Unie a členské státy vyvinuly postup, který se opírá o vědecké důkazy a který příslušným orgánům umožňuje určit relativní účinnost nových či stávajících léčivých přípravků. Tento postup se konkrétně zaměřuje na přidanou hodnotu léčivého přípravku ve srovnání s

jinými novými nebo stávajícími zdravotnickými technologiemi. ***Toto hodnocení by se však nemělo provádět v souvislosti s registrací, pro niž by na základě dohody měla zůstat zachována základní kritéria. V tomto ohledu je užitečné umožnit shromažďování informací o metodách používaných členskými státy k určování léčebného přínosu získaného každým novým léčivým přípravkem.***

jinými novými nebo stávajícími zdravotnickými technologiemi. ***Aby bylo zajištěno, že subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků budou v průběhu celého postupu pro přístup na trh vytvářet správný typ údajů pro regulační orgány, měli by žadatelé o registraci předkládat údaje z klinických hodnocení srovnávacího přípravku, kromě případů, kdy je to řádně odůvodněné a v souladu s etickými zásadami. To je důležité, aby se předešlo zbytečnému opakování klinických studií a aby byly dodrženy vysoké vědecké normy a etické zásady při udělování registrací.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 116
Cristian-Silviu Buşoi**

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

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(132a) V zájmu zajištění přístupu pacientů k inovativním léčivým přípravkům je vhodné stanovit společná pravidla pro zkoušky a registraci inovativních léčivých přípravků a inovativních technologií souvisejících s těmito přípravky, u nichž se vzhledem k jejich výjimečné povaze nebo vlastnostem očekává, že zcela nevyhoví regulačnímu rámci EU pro léčivé přípravky.

Or. en

**Pozměňovací návrh 117
Cristian-Silviu Buşoi**

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

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(132b) Pokud není možné vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky platnými pro léčivé přípravky z důvodu vědeckých nebo regulačních problémů vyplývajících z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem, přičemž tyto vlastnosti nebo metody kladně a výrazně přispívají ke kvalitě, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku nebo kategorie přípravků nebo významně přispívají k přístupu pacientů k léčbě, mohou být zřízena regulační pískoviště.

Or. en

Pozměňovací návrh 118
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 132 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(132c) Cílem regulačních pískovišť by mělo být: umožnit agentuře a příslušným vnitrostátním orgánům lépe porozumět technickému a vědeckému vývoji, umožnit subjektům zabývajícím se vývojem v kontrolovaném prostředí provádět zkoušky a vývoj inovativních léčivých přípravků a souvisejících technologií, které neodpovídají současnému regulačnímu rámci, jak bylo dohodnuto s příslušnými orgány, a stanovit možné budoucí úpravy právního rámce.

Or. en

Pozměňovací návrh 119
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 133

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 120
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 133

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 121

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 133

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(133) Regulační pískoviště mohou představovat příležitost k posílení regulace prostřednictvím proaktivního učení v oblasti regulace, což regulačním orgánům umožní získat lepší znalosti v oblasti regulace a nalézt nejlepší prostředky k regulaci inovací na základě důkazů z reálného světa, zejména ve velmi rané fázi vývoje léčivého přípravku, což může být obzvláště důležité vzhledem k vysoké nejistotě a přelomovým výzvám, jakož i při přípravě nových politik. Regulační pískoviště poskytují strukturovaný kontext pro experimentování a ve vhodných případech v reálném prostředí umožňují testování inovativních technologií, produktů, služeb nebo přístupů – v současné době zejména v souvislosti s digitalizací nebo využíváním umělé inteligence a strojového učení v životním cyklu léčivých přípravků od objevování léčiv, vývoje až po podávání léčivých přípravků – po omezenou dobu a v omezené části odvětví nebo oblasti pod **přísným** regulačním dohledem, který zajišťuje, že jsou zavedeny **spolehlivé** záruky. Rada ve svých závěrech ze dne 23. prosince 2020 vyzvala Komisi, aby při přípravě a přezkumu právních předpisů zvažila používání regulačních pískovišť případ od případu.

Or. en

Pozměňovací návrh 122
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 134

Znění navržené Komisí

(134) V oblasti léčivých přípravků musí být vždy zajištěna vysoká úroveň ochrany mimo jiné občanů, spotřebitelů a zdraví, jakož i právní jistota, rovné podmínky a spravedlivá hospodářská soutěž a musí být dodržovány stávající úrovně ochrany.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 123

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 134

Znění navržené Komisí

(134) V oblasti léčivých přípravků musí být vždy zajištěna vysoká úroveň ochrany mimo jiné občanů, spotřebitelů a zdraví, jakož i právní jistota, rovné podmínky a spravedlivá hospodářská soutěž a musí být dodržovány stávající úrovně ochrany.

Pozměňovací návrh

(134) V oblasti léčivých přípravků musí být vždy zajištěna vysoká úroveň ochrany mimo jiné občanů, spotřebitelů a zdraví, jakož i právní jistota, rovné podmínky a spravedlivá hospodářská soutěž a musí být dodržovány stávající úrovně ochrany.
Kdykoli je to možné, měly by být přednostně uplatňovány přístupy bez použití zvířat.

Or. en

Pozměňovací návrh 124

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 135

Znění navržené Komisí

(135) Zřízení regulačního pískoviště by mělo vycházet z rozhodnutí Komise přijatého na doporučení agentury. Toto rozhodnutí by mělo být založeno na

Pozměňovací návrh

vypouští se

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

Or. en

Pozměňovací návrh 125

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 135

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 126
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 136

Znění navržené Komisí

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní péči. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku, aby se nedostatku zabránilo. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů.

Pozměňovací návrh

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní péči. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku ***kritických léčivých přípravků, a to zejména těch, pro něž neexistují alternativy***, aby se nedostatku zabránilo. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů. ***Předcházení nedostatku léčivých přípravků a jeho sledování by mělo probíhat také prostřednictvím lepšího využívání údajů, včetně údajů ze stávajících informačních systémů, jako je evropský systém pro ověřování léčivých přípravků, který může pomoci při sledování nedostatku léčivých přípravků a včasné reakci na něj a má potenciál odhalit problémy se zásobováním prostřednictvím prediktivních modelů.***

Pozměňovací návrh 127
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 136

Znění navržené Komisí

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní péči. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku, aby se nedostatku zabránilo. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů.

Pozměňovací návrh

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní péči, **včetně delších prodlev nebo přerušení péče či terapie, delší doby hospitalizace, zvýšeného rizika vystavení padělaným léčivým přípravkům, chyb v medikaci, nežádoucích účinků v důsledku nahrazení nedostupných léčivých přípravků alternativními, významného psychického strádání pacientů a zvýšených nákladů pro systémy zdravotní péče.** Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku, aby se nedostatku zabránilo. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů.

Or. en

Pozměňovací návrh 128
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 136

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní péči. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku, aby se nedostatku zabránilo. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů.

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní péči. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku, aby se nedostatku zabránilo. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů.

Předcházení nedostatku léčivých přípravků a jeho sledování by mělo probíhat také prostřednictvím lepšího využívání údajů, včetně údajů ze stávajících informačních systémů, jako je Evropský systém pro ověřování léčivých přípravků, který může pomoci při sledování nedostatku léčivých přípravků a včasné reakci na něj a má potenciál odhalit problémy se zásobováním prostřednictvím prediktivních modelů.

Or. en

Pozměňovací návrh 129
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 136

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné

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

zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní péči. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Držitelé rozhodnutí o registraci **kriticky důležitých léčivých přípravků** by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku, aby se nedostatku zabránilo. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů.

Or. en

Odůvodnění

Úroveň podrobností požadovaných v plánu prevence nedostatku znamená další byrokratickou zátěž pro malé a střední podniky, zejména kvůli jejich omezeným zdrojům. Kromě toho by se mělo zvážit omezení tohoto požadavku na kriticky důležité léčivé přípravky a vyloučení přípravků, jako jsou léčivé přípravky pro moderní terapii a léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, u nichž je nepravděpodobné, že by u nich nastal nedostatek, ale spíše vyžadují jedinečné a přizpůsobené modely uvádění na trh a požadavky na distribuci (např. dodávky přímo do nemocnic).

Pozměňovací návrh 130 **Henna Virkkunen**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 136**

Znění navržené Komisí

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní péči. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly

Pozměňovací návrh

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní péči. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly

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

identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Držitelé rozhodnutí o registraci **kriticky důležitých léčivých přípravků** by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku, aby se nedostatku zabránilo. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů.

Or. en

Odůvodnění

Úroveň podrobností požadovaných v plánu prevence nedostatku znamená další byrokratickou zátěž pro malé a střední podniky, zejména kvůli jejich omezeným zdrojům. Kromě toho by se mělo zvážit omezení tohoto požadavku na kriticky důležité léčivé přípravky a vyloučení přípravků, jako jsou léčivé přípravky pro moderní terapii a léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, u nichž je nepravděpodobné, že by u nich nastal nedostatek, ale spíše vyžadují jedinečné a přizpůsobené modely uvádění na trh a požadavky na distribuci (např. dodávky přímo do nemocnic).

Pozměňovací návrh 131

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 137

Znění navržené Komisí

(137) Aby se dosáhlo lepšího zabezpečení dodávek léčivých přípravků na vnitřním trhu, a přispělo se tak k vysoké úrovni ochrany veřejného zdraví, je vhodné sblížit pravidla pro monitorování a hlášení skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků, včetně postupů a příslušných úloh a povinností dotčených subjektů, v tomto nařízení. Je třeba zajistit nepřetržité dodávky léčivých přípravků, které jsou v celé Evropě často považovány za samozřejmost. To platí zejména pro

Pozměňovací návrh

(137) Aby se dosáhlo lepšího zabezpečení dodávek léčivých přípravků na vnitřním trhu, a přispělo se tak k vysoké úrovni ochrany veřejného zdraví, je vhodné sblížit pravidla pro monitorování a hlášení skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků, včetně postupů a příslušných úloh a povinností dotčených subjektů, v tomto nařízení. Je třeba zajistit nepřetržité dodávky léčivých přípravků, které jsou v celé Evropě často považovány za samozřejmost. To platí zejména pro

kriticky nejdůležitější léčivé přípravky, které jsou nezbytné pro zajištění kontinuity péče, poskytování kvalitní zdravotní péče a zaručení vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví v Evropě.

kriticky nejdůležitější léčivé přípravky, které jsou nezbytné pro zajištění kontinuity péče, poskytování kvalitní zdravotní péče a zaručení vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví v Evropě. **Členské státy by měly mít možnost zavést nebo zachovat přísnější opatření k dosažení zabezpečení dodávek léčivých přípravků, než jsou záruky stanovené v tomto nařízení, pokud tato opatření nemají nepříznivý dopad na zabezpečení dodávek v jiných členských státech.**

Or. en

Pozměňovací návrh 132

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 138

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(138) Příslušné vnitrostátní orgány **a agentura** by měly být zmocněny k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány vnitrostátním i centralizovaným postupem, a to na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci **v centralizovaném, digitalizovaném a automatizovaném systému.** Je-li zjištěn kritický nedostatek, měly by příslušné vnitrostátní orgány i agentura tento kritický nedostatek koordinovaně řešit bez ohledu na to, zda se na léčivý přípravek dotčený tímto kritickým nedostatkem vztahuje centralizovaná registrace, nebo vnitrostátní registrace. Držitelé rozhodnutí o registraci a další příslušné subjekty musí pro účely monitorování poskytnout příslušné informace. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, včetně organizací pacientů nebo zdravotnických pracovníků, mohou rovněž nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému

mohou rovněž nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu. Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků“), která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123²¹, by měla přijmout seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků a zajistit, aby agentura uvedené případy nedostatku monitorovala. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla rovněž přijmout seznam kriticky důležitých léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování dodávek uvedených přípravků. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků může vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh. Komise může přijmout prováděcí akty s cílem zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo jiné příslušné subjekty přijali vhodná opatření, včetně vytvoření nebo udržování pohotovostních zásob.

orgánu. Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků“), která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123²¹, by měla přijmout seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků a zajistit, aby agentura uvedené případy nedostatku monitorovala. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla rovněž přijmout seznam kriticky důležitých léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování dodávek uvedených přípravků. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků může vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh. Komise může přijmout prováděcí akty s cílem zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo jiné příslušné subjekty přijali vhodná opatření, včetně vytvoření nebo udržování pohotovostních zásob. ***Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla v koordinaci s agenturou vypracovat mechanismus dobrovolné solidarity, který by členskými státy umožnil v případě kriticky nízkých zásob důležitých léčivých přípravků a vyčerpání jiných dostupných možností zaslat dobrovolné oznámení, na které by ostatní členské státy mohly dobrovolně reagovat a poskytnout dočasnou pomoc. Tento mechanismus by měl využívat stávající struktury, včetně Evropské platformy pro monitorování nedostatku (ESMP) zřízené nařízením (EU) 2022/123, a měl by v případě potřeby přizvat k účasti výrobce a velkoobchodníky.***

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 133 **Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 138**

Znění navržené Komisí

(138) Příslušné vnitrostátní orgány by měly být zmocněny k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány vnitrostátním i centralizovaným postupem, a to na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Agentura by měla být zmocněna k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány centralizovaným postupem, a to i na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Je-li zjištěn kritický nedostatek, měly by příslušné vnitrostátní orgány i agentura tento kritický nedostatek koordinovaně řešit bez ohledu na to, zda se na léčivý přípravek dotčený tímto kritickým nedostatkem vztahuje centralizovaná registrace, nebo vnitrostátní registrace. Držitelé rozhodnutí o registraci a další příslušné subjekty musí pro účely monitorování poskytnout příslušné informace. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, včetně organizací pacientů nebo zdravotnických pracovníků, mohou rovněž nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu. Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků

Pozměňovací návrh

(138) Příslušné vnitrostátní orgány **a agentura** by měly být zmocněny k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány vnitrostátním i centralizovaným postupem, a to na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci **v centralizovaném, digitalizovaném a automatizovaném systému**. Agentura by měla být zmocněna k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány centralizovaným postupem, a to i na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Je-li zjištěn kritický nedostatek, měly by příslušné vnitrostátní orgány i agentura tento kritický nedostatek koordinovaně řešit bez ohledu na to, zda se na léčivý přípravek dotčený tímto kritickým nedostatkem vztahuje centralizovaná registrace, nebo vnitrostátní registrace. Držitelé rozhodnutí o registraci a další příslušné subjekty musí pro účely monitorování poskytnout příslušné informace. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, včetně organizací pacientů nebo zdravotnických pracovníků, mohou rovněž nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému

(dále jen „řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků“), která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123²¹, by měla přijmout seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků a zajistit, aby agentura uvedené případy nedostatku monitorovala. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla rovněž přijmout seznam kriticky důležitých léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování dodávek uvedených přípravků. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh. Komise může přijmout prováděcí akty s cílem zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo jiné příslušné subjekty přijali vhodná opatření, včetně vytvoření nebo udržování pohotovostních zásob.

orgánu **nebo agentuře**. Výkonná řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků“), která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123²¹, by měla přijmout seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků a zajistit, aby agentura uvedené případy nedostatku monitorovala. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla rovněž přijmout seznam kriticky důležitých léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování dodávek uvedených přípravků. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh. Komise může přijmout prováděcí akty s cílem zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo jiné příslušné subjekty přijali vhodná opatření, včetně vytvoření nebo udržování **strategických** pohotovostních zásob. ***V případě mimořádných událostí a na základě obdržených oznámení by agentura měla být oprávněna přesměrovat léčivé přípravky dostupné ve strategických pohotovostních zásobách k zajištění rychlého přístupu k léčivým přípravkům, zdravotnickému materiálu a vybavení a k jejich operativnímu uvolnění s cílem usnadnit reakci na mimořádné události jakéhokoli druhu a podpořit zdravotnickou síť.***

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých

přípravků a zdravotnických prostředků
(Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

přípravků a zdravotnických prostředků
(Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 134

Andreas Glück

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 138

Znění navržené Komisí

(138) Příslušné vnitrostátní orgány by měly být zmocněny k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány vnitrostátním i centralizovaným postupem, a to na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Agentura by měla být zmocněna k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány centralizovaným postupem, a to i na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Je-li zjištěn kritický nedostatek, měly by příslušné vnitrostátní orgány i agentura tento kritický nedostatek koordinovaně řešit bez ohledu na to, zda se na léčivý přípravek dotčený tímto kritickým nedostatkem vztahuje centralizovaná registrace, nebo vnitrostátní registrace. Držitelé rozhodnutí o registraci a další příslušné subjekty musí pro účely monitorování poskytnout příslušné informace. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, včetně organizací pacientů nebo zdravotnických pracovníků, mohou rovněž nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu. Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků“), která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123²¹, by měla přijmout seznam

Pozměňovací návrh

(138) Příslušné vnitrostátní orgány by měly být zmocněny k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány vnitrostátním i centralizovaným postupem, a to na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci **a na základě informací dostupných v Evropském systému pro ověřování léčivých přípravků**. Agentura by měla být zmocněna k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány centralizovaným postupem, a to i na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Je-li zjištěn kritický nedostatek, měly by příslušné vnitrostátní orgány i agentura tento kritický nedostatek koordinovaně řešit bez ohledu na to, zda se na léčivý přípravek dotčený tímto kritickým nedostatkem vztahuje centralizovaná registrace, nebo vnitrostátní registrace. Držitelé rozhodnutí o registraci a další příslušné subjekty musí pro účely monitorování poskytnout příslušné informace. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, včetně organizací pacientů nebo zdravotnických pracovníků, mohou rovněž nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu. Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků“), která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení

případů kritického nedostatku léčivých přípravků a zajistit, aby agentura uvedené případy nedostatku monitorovala. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla rovněž přijmout seznam kriticky důležitých léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování dodávek uvedených přípravků. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh. Komise může přijmout prováděcí akty s cílem zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo jiné příslušné subjekty přijali vhodná opatření, včetně vytvoření nebo udržování pohotovostních zásob.

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123²¹, by měla přijmout seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků a zajistit, aby agentura uvedené případy nedostatku monitorovala. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla rovněž přijmout seznam kriticky důležitých léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování dodávek uvedených přípravků. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh. Komise může přijmout prováděcí akty s cílem zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo jiné příslušné subjekty přijali vhodná opatření, včetně vytvoření nebo udržování pohotovostních zásob.

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

Or. en

Odůvodnění

Údaje o toku léčivých přípravků jsou do značné míry k dispozici v Evropském systému pro ověřování léčivých přípravků. Tyto údaje by měly být využívány i pro sledování nedostatku v Unii.

Pozměňovací návrh 135

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení Bod odůvodnění 138

Znění navržené Komisí

(138) Příslušné vnitrostátní orgány by měly být zmocněny k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány vnitrostátním i centralizovaným postupem, a to na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Agentura by měla být zmocněna k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány centralizovaným postupem, a to i na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Je-li zjištěn kritický nedostatek, měly by příslušné vnitrostátní orgány i agentura **tento kritický nedostatek koordinovaně** řešit bez ohledu na to, zda se na léčivý přípravek dotčený tímto kritickým nedostatkem vztahuje centralizovaná registrace, nebo vnitrostátní registrace. Držitelé rozhodnutí o registraci a další příslušné subjekty musí pro účely monitorování poskytnout příslušné informace. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, včetně organizací pacientů nebo zdravotnických pracovníků, mohou rovněž nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu. Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků“), která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123²¹, by měla přijmout seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků a zajistit, aby agentura uvedené případy nedostatku monitorovala. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla rovněž přijmout seznam kriticky důležitých léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování

Pozměňovací návrh

(138) Příslušné vnitrostátní orgány by měly být zmocněny k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány vnitrostátním i centralizovaným postupem, a to na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Agentura by měla být zmocněna k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány centralizovaným postupem, a to i na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Je-li zjištěn kritický nedostatek, měly by příslušné vnitrostátní orgány i agentura **koordinovaným způsobem sdělovat pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům nezbytné informace související s tímto kritickým nedostatkem, včetně informací o odhadované době trvání a dostupných alternativách, a řešit jej** bez ohledu na to, zda se na léčivý přípravek dotčený tímto kritickým nedostatkem vztahuje centralizovaná registrace, nebo vnitrostátní registrace, **a zaznamenat tyto informace do Evropské platformy pro monitorování nedostatku**. Držitelé rozhodnutí o registraci a další příslušné subjekty musí pro účely monitorování poskytnout příslušné informace. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, včetně **dovozců, výrobců, dodavatelů**, organizací pacientů **a spotřebitelů** nebo zdravotnických pracovníků, mohou rovněž nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu. Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků“), která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123²¹, by měla přijmout seznam případů kritického

dodávek uvedených přípravků. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh.

Komise může přijmout prováděcí akty s cílem zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo jiné příslušné subjekty přijali vhodná opatření, včetně vytvoření nebo udržování pohotovostních zásob.

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

nedostatku léčivých přípravků a zajistit, aby agentura uvedené případy nedostatku monitorovala. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla rovněž přijmout seznam kriticky důležitých léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování dodávek uvedených přípravků. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh.

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 136

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 138 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(138a) Pro usnadnění náležité komunikace mezi pacienty a spotřebiteli na jedné straně a příslušnými orgány na straně druhé by členské státy měly shromažďovat údaje o dopadu nedostatku léčivých přípravků na pacienty a spotřebitele a sdílet relevantní informace prostřednictvím řídicí skupiny

pro nedostatek léčivých přípravků s cílem poskytnout podklady pro stanovení přístupů k řešení nedostatku léčivých přípravků. Držitelé rozhodnutí o registraci by měli vytvořit a uchovávat minimální pojistnou zásobu kriticky důležitých léčivých přípravků, která by měla dostačovat k pokrytí dvouměsíční poptávky všech členských států, v nichž byl přípravek uveden na trh. Komise může přijmout akty v přenesené pravomoci s cílem zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo jiné příslušné subjekty přijali vhodná opatření, včetně vytvoření nebo udržování pohotovostních zásob. Vytváření pojistných zásob kritických léčivých přípravků by nemělo bránit dostupnosti a cenové dostupnosti těchto přípravků ani poškozovat životní prostředí nevhodným odstraňováním na evropské i celosvětové úrovni. Vzhledem ke globální povaze dodavatelských řetězců léčivých přípravků by měly být pojistné zásoby přiměřené a měly by zohledňovat potenciální dopady na nedostatek léčivých přípravků v jiných členských státech a třetích zemích. Aby se zabránilo přerušení přístupu k důležitým léčivým přípravkům, mohou příslušné vnitrostátní orgány v řádně odůvodněných případech udělit držitelům rozhodnutí o registraci na jeho žádost výjimku z povinnosti udržovat zásoby nebo mohou přijmout jiná doplňková opatření k zabezpečení zásob.

Or. en

Pozměňovací návrh 137
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 138 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(138a) Aby se předešlo tomu, že opatření, která členský stát plánuje nebo přijímá k

předcházení nebo zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni v reakci na oprávněné potřeby svých občanů, zvýší riziko nedostatku v jiném členském státě, měla by agentura tato opatření posoudit s ohledem na jejich potenciální nebo skutečný dopad na dostupnost a zabezpečení dodávek v jiných členských státech a na evropské úrovni a své posouzení sdělit členským státům a řídicí skupině pro nedostatek léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 138
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 138 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(138b) Jedním z cílů tohoto nařízení je stanovit rámec pro činnosti, které mají členské státy a agentura zavést, aby se zlepšila schopnost Unie účinně a koordinovaně reagovat na podporu řízení nedostatku a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména kriticky důležitých léčivých přípravků, pro občany EU za všech okolností. Tento nedostatek je přetrvávajícím problémem, který již po desetiletí stále více ovlivňuje zdraví a život občanů Unie a jehož příčiny zahrnují více faktorů. Toto nařízení by proto mělo být prvním krokem ke zlepšení reakce Unie na tento přetrvávající problém. Komise by měla následně tento rámec rozšířit, aby mohla dále řešit příčiny nedostatku léčivých přípravků a lépe předcházet jeho dopadům a zmírňovat je.

Or. en

Pozměňovací návrh 139
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 138 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 140
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 138 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 141
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 145

Znění navržené Komisí

(145) Zkušenosti ukazují, že při klinických hodnoceních s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, je postup pro dosažení souladu s požadavky směrnice 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí a souhlas příslušného orgánu členského státu, složitý a může trvat dlouhou dobu.

Pozměňovací návrh

(145) Zkušenosti ukazují, že při klinických hodnoceních s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO, **včetně některých léčivých přípravků pro moderní terapii**, nebo z nich sestávají, je postup pro dosažení souladu s požadavky směrnice 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí a souhlas příslušného orgánu členského státu, složitý a může trvat dlouhou dobu.

Or. en

Pozměňovací návrh 142
Francesca Donato

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 147

Znění navržené Komisí

(147) Je proto obzvlášť obtížné provádět multicentrická klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, do nichž je zapojeno několik členských států.

Pozměňovací návrh

(147) Je proto obzvlášť obtížné – **i když to může být odůvodněno v souladu se zásadou předběžné opatrnosti** – provádět multicentrická klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, do nichž je zapojeno několik členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 143
Francesca Donato

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 151

Znění navržené Komisí

(151) Požadavek na držení povolení výroby a dovozu hodnocených léčivých přípravků v Unii v souladu s čl. 61 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 536/2014 by měl být ve směrnici 2009/41/ES rozšířen na hodnocené léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 144
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Toto nařízení stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků, dozor nad nimi a jejich farmakovigilanci na úrovni Unie, stanoví pravidla a postupy na úrovni Unie a na úrovni členských států týkající se zabezpečení dodávek léčivých přípravků a stanoví ustanovení o řízení Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) zřízené nařízením (ES) č. 726/2004, která plní úkoly týkající se humánních léčivých přípravků stanovené v tomto nařízení, nařízení (EU) 2019/6 a dalších příslušných právních aktech Unie.

Pozměňovací návrh

Toto nařízení stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků, dozor nad nimi a jejich farmakovigilanci na úrovni Unie, stanoví pravidla a postupy na úrovni Unie a na úrovni členských států týkající **se sledování a řízení nedostatku a kritického nedostatku a zabezpečení** dodávek léčivých přípravků a stanoví ustanovení o řízení Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) zřízené nařízením (ES) č. 726/2004, která plní úkoly týkající se humánních léčivých přípravků stanovené v tomto nařízení, nařízení (EU) 2019/6 a dalších příslušných právních aktech Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 145
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 4

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

4) *(Netýká se českého znění!)*

Or. en

Pozměňovací návrh 146

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 4

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

4) *(Netýká se českého znění!)*

Or. en

Pozměňovací návrh 147

Pernille Weiss

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – bod 7

Znění navržené Komisí

7) „významným užitekem“ se rozumí klinicky relevantní výhoda nebo zásadní příspěvek léčivého přípravku pro vzácná onemocnění k péči o pacienta, **pokud tato**

Pozměňovací návrh

7) „významným užitekem“ se rozumí klinicky relevantní výhoda nebo zásadní příspěvek léčivého přípravku pro vzácná onemocnění k péči o pacienta;

výhoda nebo tento příspěvek jsou prospěšné pro podstatnou část cílové populace;

Or. en

Pozměňovací návrh 148
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 149
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – bod 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

9a) „plánem pediatrického výzkumu“ se rozumí program výzkumu a vývoje, jehož účelem je zajistit získání nezbytných údajů a který stanoví podmínky, za nichž lze léčivý přípravek registrovat k léčbě pediatrické populace;

Or. en

Pozměňovací návrh 150
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – bod 10

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

10) „regulačním pískovištěm“ se rozumí regulační rámec, v němž je možné v kontrolovaném prostředí vyvíjet, ověřovat a testovat inovativní nebo přizpůsobená regulační řešení, která usnadňují vývoj a registraci inovativních přípravků, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, na základě konkrétního plánu, po omezenou dobu a pod regulačním dohledem;

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 151
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – bod 10

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

10) „regulačním pískovištěm“ se rozumí regulační rámec, v němž je možné v kontrolovaném prostředí vyvíjet, ověřovat a testovat inovativní nebo přizpůsobená regulační řešení, která usnadňují vývoj a registraci inovativních přípravků, **kte**ré pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, na základě konkrétního plánu, po omezenou dobu a pod regulačním dohledem;

10) „regulačním pískovištěm“ se rozumí regulační rámec, v němž je možné v kontrolovaném prostředí vyvíjet, ověřovat a testovat inovativní nebo přizpůsobená regulační řešení, která usnadňují vývoj a registraci inovativních přípravků, na základě konkrétního plánu, po omezenou dobu a pod regulačním dohledem;

Or. en

Pozměňovací návrh 152
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – bod 11 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

11a) „nabídkou“ se rozumí celkový objem zásob určitého léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku, který uvádí na trh držitel rozhodnutí o registraci nebo výrobce;

Or. en

Pozměňovací návrh 153
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – bod 11 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

11b) „poptávkou“ se rozumí žádost zdravotnického pracovníka nebo pacienta o zajištění léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku v reakci na klinickou potřebu; poptávka je uspokojena, je-li léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek získán ve vhodné dobu a v dostatečném množství, aby byla zajištěna kontinuita optimální zdravotní péče o pacienty;

Or. en

Pozměňovací návrh 154
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – bod 11 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

11c) „nežádoucím účinkem“ se rozumí reakce na léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená a zahrnuje chyby v medikaci a použití v rozporu s podmínkami registrace, včetně nesprávného použití a zneužití léčivého přípravku;

Pozměňovací návrh 155
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – bod 12

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

12) „nedostatkem“ se rozumí situace, kdy dodávky léčivého přípravku, který je registrován a uveden na trh v členském státě, **nebo zdravotnického prostředku s označením CE z jakékoli příčiny neuspokojuje na vnitrostátní úrovni poptávku** po tomto léčivém přípravku **nebo zdravotnickém prostředku**;

Or. en

Pozměňovací návrh 156
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – bod 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

14a) „nabídkou“ se rozumí celkový objem zásob určitého léčivého přípravku, který uvádí na trh držitel rozhodnutí o registraci nebo výrobce;

Or. en

Pozměňovací návrh 157
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – bod 14 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

14b) „poptávkou“ se rozumí žádost zdravotnického pracovníka nebo pacienta o zajištění léčivého přípravku v reakci na klinickou potřebu; poptávka je uspokojena, je-li léčivý přípravek získán včas a v dostatečném množství, aby byla zajištěna kontinuita poskytování nejlepší péče pacientům;

Or. en

Pozměňovací návrh 158
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 4 – název

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Registrace **konkrétních kategorií** léčivých přípravků členskými státy

Or. en

Pozměňovací návrh 159
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 4 – název

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Registrace **některých kategorií** léčivých přípravků členskými státy

Or. en

Pozměňovací návrh 160
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Generický léčivý přípravek **založený na referenčním léčivém přípravku registrovaném Unii** smí být registrován příslušnými orgány členských států v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] za těchto podmínek:

Pozměňovací návrh

Léčivý přípravek smí být registrován příslušnými orgány členských států v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] za těchto podmínek:

Or. en

Pozměňovací návrh 161

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 162

Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 163
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Ustanovení prvního pododstavce písm. b) se nepoužije na ty části souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, které odkazují na indikace, dávkování, lékové formy, metody nebo cesty podání či jakýkoli jiný způsob, jakým lze léčivý přípravek použít, na které se v době, kdy byl **generický** léčivý přípravek uveden na trh, stále vztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky, a pokud žadatel o **generický** léčivý přípravek požádal, aby tyto informace nebyly zahrnuty do jeho registrace.

Pozměňovací návrh

Ustanovení prvního pododstavce písm. b) se nepoužije na ty části souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, které odkazují na indikace, dávkování, lékové formy, metody nebo cesty podání či jakýkoli jiný způsob, jakým lze léčivý přípravek použít, na které se v době, kdy byl léčivý přípravek uveden na trh, stále vztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky, a pokud žadatel o léčivý přípravek požádal, aby tyto informace nebyly zahrnuty do jeho registrace.

Pozměňovací návrh 164
Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Ustanovení prvního pododstavce písm. b) se nepoužije na ty části souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, které odkazují na indikace, dávkování, lékové formy, metody nebo cesty podání či jakýkoli jiný způsob, jakým lze léčivý přípravek použít, na které se v době, kdy byl **generický** léčivý přípravek uveden na trh, stále vztahuje patent nebo dodatkové

Pozměňovací návrh

Ustanovení prvního pododstavce písm. b) se nepoužije na ty části souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, které odkazují na indikace, dávkování, lékové formy, metody nebo cesty podání či jakýkoli jiný způsob, jakým lze léčivý přípravek použít, na které se v době, kdy byl léčivý přípravek uveden na trh, stále vztahuje patent nebo dodatkové ochranné

ochranné osvědčení pro léčivé přípravky, a pokud žadatel o *generický* léčivý přípravek požádal, aby tyto informace nebyly zahrnuty do jeho registrace.

osvědčení pro léčivé přípravky, a pokud žadatel o léčivý přípravek požádal, aby tyto informace nebyly zahrnuty do jeho registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 165
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Do 20 dnů od obdržení žádosti agentura zkontroluje, zda byly předloženy všechny informace a dokumentace požadované podle článku 6, zda žádost neobsahuje kritické nedostatky, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, a rozhodne, zda je žádost platná.

Pozměňovací návrh

5. Do 20 dnů od obdržení žádosti agentura zkontroluje, zda byly předloženy všechny informace a dokumentace požadované podle článku 6, zda žádost neobsahuje kritické nedostatky **vymezené v pokynech stanovených podle odstavce 7**, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, a rozhodne, zda je žádost platná.

Or. en

Pozměňovací návrh 166
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Dokumentace musí obsahovat prohlášení potvrzující, že klinická hodnocení provedená mimo Unii splňují etické požadavky nařízení (EU) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentace musí zohledňovat jedinečnou povahu požadované registrace jakožto unijní registrace a kromě výjimečných případů týkajících se uplatňování práva v oblasti ochranných známek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)

Pozměňovací návrh

Dokumentace musí obsahovat prohlášení potvrzující, že klinická hodnocení provedená mimo Unii splňují etické požadavky nařízení (EU) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentace musí zohledňovat jedinečnou povahu požadované registrace jakožto unijní registrace a kromě výjimečných případů týkajících se uplatňování práva v oblasti ochranných známek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)

2017/1001³¹ musí zahrnovat použití jednotného názvu pro daný léčivý přípravek. Použití jednotného názvu nevylučuje použití dalších kvalifikátorů, je-li to nezbytné k identifikaci různých způsobů obchodní úpravy dotčeného léčivého přípravku.

2017/1001³¹ musí zahrnovat použití jednotného názvu pro daný léčivý přípravek. Použití jednotného názvu nevylučuje:

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

b) použití identifikovaných verzí souhrnu údajů o přípravku podle článku 62 [revidované směrnice] v situacích, kdy se na prvky informací o přípravku stále vztahuje patentové právo nebo dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky; použití dalších kvalifikátorů, je-li to nezbytné k identifikaci různých způsobů obchodní úpravy dotčeného léčivého přípravku.

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. L 154, 16.6.2017, s. 1).

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. L 154, 16.6.2017, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 167 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Návrh nařízení **Čl. 6 – odst. 2 – pododstavec 1**

Znění navržené Komisí

U léčivých přípravků, u nichž je pravděpodobné, že v Unii budou představovat výjimečný terapeutický pokrok v diagnostice, prevenci nebo léčbě život ohrožujícího, vážně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění, může agentura na základě doporučení Výboru pro humánní léčivé

Pozměňovací návrh

U léčivých přípravků, u nichž je pravděpodobné, že v Unii budou představovat výjimečný terapeutický pokrok v diagnostice, prevenci nebo léčbě, ***a to i s ohledem na kvalitu života příslušné populace nebo dílčí populace pacientů***, život ohrožujícího, vážně invalidizujícího nebo závažného a

přípravky ohledně vypslosti údajů týkajících se vývoje nabídnout žadateli postupný přezkum úplných souborů údajů pro jednotlivé moduly údajů a dokumentace, jak jsou uvedeny v odstavci 1.

chronického onemocnění, může agentura na základě doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky ohledně vypslosti údajů týkajících se vývoje nabídnout žadateli postupný přezkum úplných souborů údajů pro jednotlivé moduly údajů a dokumentace, jak jsou uvedeny v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 168 **Andreas Glück**

Návrh nařízení **Čl. 6 – odst. 2 – pododstavec 1**

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Odůvodnění

Postup průběžných přezkumů se během pandemie COVID-19 ukázal jako velmi cenný. Rozšíření na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je vhodné, protože léčivé přípravky by se měly k pacientům dostat co nejrychleji.

Pozměňovací návrh 169 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 170
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 171
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata. ***Nejsou-li k dispozici vědecky spolehlivé alternativy zkoušek, při nichž se nepoužívají zvířata, musí žadatelé, kteří používají testování na zvířatech uplatnit zásadu nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi pro vědecké účely. Toto dodržování musí být v souladu se směrnicí 2010/63/EU u všech studií na zvířatech prováděných na podporu jejich žádosti.***

Or. en

Pozměňovací návrh 172

Susana Solís Pérez, Nicola Danti

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 7 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky žádost přijme, zkracuje se lhůta stanovená v čl. 6 odst. 6 prvním pododstavci na **150** dnů.

Pozměňovací návrh

Pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky žádost přijme, zkracuje se lhůta stanovená v čl. 6 odst. 6 prvním pododstavci na **120** dnů.

Or. en

Pozměňovací návrh 173

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Článek 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 6a

Souběžná žádost pro jednu nebo více nových indikací

1) V průběhu vědeckého posuzování prvotní žádosti o registraci léčivého přípravku agenturou může žadatel předložit agentuře samostatnou souběžnou žádost pro jednu nebo více nových indikací týkajících se téhož léčivého přípravku.

2) Agentura posoudí souběžnou žádost jako žádost o registraci v souladu s tímto nařízením, a to za těchto podmínek:

a) pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky může posoudit souběžnou žádost v časovém rámci platném pro původní žádost o registraci, což vede ke stejnému výsledku pro obě žádosti, spojí žádosti a vydá jediné stanovisko;

b) pokud uvedený výbor stanovisko k souběžné žádosti ve lhůtě platné pro původní žádost o registraci vydat nemůže, souběžná žádost se změní na žádost o změnu typu II podle nařízení Komise (ES) č. 1234/2008;

c) pokud je prvotní žádost o registraci stažena nebo k ní Výbor pro humánní léčivé přípravky vydá záporné stanovisko, bude výbor pokračovat v posuzování souběžné žádosti jako samostatné žádosti o registraci.

Or. en

Pozměňovací návrh 174

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) identifikace a charakterizace nebezpečí pro životní prostředí, zvířata a lidské zdraví;

Pozměňovací návrh

b) identifikace a charakterizace nebezpečí pro životní prostředí, zvířata a lidské zdraví; **pro účely tohoto bodu „nebezpečí pro lidské zdraví“ zahrnuje rizika pro zdraví jiných osob než léčeného pacienta, neboť riziko pro léčeného**

*pacienta se posuzuje v rámci hodnocení
přínosů a rizik léčivého přípravku;*

Or. en

Pozměňovací návrh 175

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. V případě léčivých přípravků prvních v rámci třídy nebo v případě, že je během posuzování předloženého hodnocení rizik pro životní prostředí vznesena nová otázka, uskuteční Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo zpravodaj nezbytné konzultace se subjekty, které členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES. **Mohou** rovněž **konzultovat** příslušné instituce Unie. Podrobnosti o konzultačním postupu zveřejní agentura nejpozději do dne [Úř. věst.: 12 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost].

Pozměňovací návrh

2. V případě léčivých přípravků prvních v rámci třídy nebo v případě, že je během posuzování předloženého hodnocení rizik pro životní prostředí vznesena nová otázka, uskuteční Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo zpravodaj nezbytné konzultace se subjekty, které členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES. **Konzultují** rovněž příslušné instituce Unie, **mimo jiné Evropskou agenturu pro životní prostředí**. Podrobnosti o konzultačním postupu zveřejní agentura nejpozději do dne [Úř. věst.: 12 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost].

Or. en

Pozměňovací návrh 176

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Návrh nařízení

Článek 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 9a

Plán dostupnosti

1. Žadatel předloží agentuře plán dostupnosti. Plán dostupnosti popisuje způsoby, jakými je registrovaný léčivý

přípravek dostupný během doby ochrany regulačních údajů nebo patentu v členském státě, kde je léčivý přípravek potřebný.

2. Pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky dojde k závěru, že předpokládané způsoby nezaručí včasný přístup k pacientům, posoudí plán dostupnosti a požádá o jeho změnu. V případě takové žádosti žadatel plán dostupnosti upraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 177

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pokud do 90 dnů od potvrzení žádosti o registraci a v průběhu posuzování Výbor pro humánní léčivé přípravky usoudí, že předložené údaje nejsou dostatečně kvalitní nebo vyspělé k dokončení posouzení, může být posuzování ukončeno. Výbor pro humánní léčivé přípravky písemně shrne nedostatky. Na tomto základě agentura odpovídajícím způsobem informuje žadatele a stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené agenturou, považuje se žádost za **staženou**.

Pozměňovací návrh

2. Pokud do 90 dnů od potvrzení žádosti o registraci a v průběhu posuzování Výbor pro humánní léčivé přípravky usoudí, že předložené údaje nejsou dostatečně kvalitní nebo vyspělé k dokončení posouzení, může být posuzování ukončeno. Výbor pro humánní léčivé přípravky písemně shrne nedostatky. Na tomto základě agentura odpovídajícím způsobem informuje žadatele a stanoví **přiměřenou** lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené agenturou, považuje se žádost za **odmítnutou**.

Or. en

Pozměňovací návrh 178

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 4 – písm. h

Znění navržené Komisí

h) v příslušných případech podrobnosti o jakékoli doporučené povinnosti provádět jakékoli další poregistrační studie s cílem zlepšit bezpečné a účinné používání léčivého přípravku;

Pozměňovací návrh

h) v příslušných případech podrobnosti o jakékoli doporučené povinnosti provádět jakékoli další poregistrační studie, **včetně poregistračních studií optimalizace léčby**, s cílem zlepšit bezpečné a účinné používání léčivého přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 179

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 4 – písm. m a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ma) plán dohledu v souladu s článkem 17 [revidované směrnice 2001/83/ES] a zvláštní požadavky na informace v souladu s článkem 69 uvedené směrnice pro všechny antimikrobiální látky, jakož i veškeré další povinnosti uložené držiteli rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 180

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 4 – písm. m b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

mb) případně potvrzení, zda léčivý přípravek splňuje kritéria článku 83 [revidované směrnice 2001/83/ES] týkající se léčivých přípravků, které řeší

neuspokojené léčebné potřeby;

Or. en

Pozměňovací návrh 181

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1 – pododstavec 5

Znění navržené Komisí

Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, poskytne Komise podrobné vysvětlení důvodů rozdílů.

Pozměňovací návrh

Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, poskytne Komise podrobné vysvětlení důvodů rozdílů **a tyto informace zveřejní souběžně s rozhodnutím.**

Or. en

Pozměňovací návrh 182

Francesca Donato

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. poměr přínosů a rizik je objektivně příznivý a případné nežádoucí účinky nejsou statisticky významné

Or. en

Pozměňovací návrh 183

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) hodnocení rizik pro životní

vypouští se

prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;

Or. en

Pozměňovací návrh 184
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh k čl. 15 – odst. 1 a (nový)

Pozměňovací návrh 185
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla **žadatelem** dostatečně řešena;

d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla dostatečně řešena **opatřeními ke zmírnění rizik navrženými žadatelem v souladu s čl. 22 odst. 3 [revidované směrnice 2001/83/ES]**;

Or. en

Pozměňovací návrh 186
Henna Virkkunen

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) **hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;**

Pozměňovací návrh

d) **obsah nebo lhůty poregistračních studií za účelem dalšího vyjasnění posouzení rizik pro životní prostředí, jak požaduje čl. 20 písm. c), nelze dohodnout.**

Or. en

Odůvodnění

Odmítnutí první registrace na základě posouzení rizik pro životní prostředí, které se opírá o údaje získané po uvedení přípravku na trh, nebo v případech, kdy chybí vědecká shoda (např. antimikrobiální rezistence), není vhodné. Posílení sběru údajů po schválení prostřednictvím závazných a časově omezených závazků by posílilo vědecké posouzení rizik pro životní prostředí. U zrychlených podání (např. PRIME) nebo v případech pozdních změn indikace, které se týkají skupiny pacientů, nemusí být údaje o riziku pro životní prostředí k dispozici a neměly by bránit přístupu pacientů.

Pozměňovací návrh 187
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) **hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;**

Pozměňovací návrh

d) **obsah nebo lhůty poregistračních studií za účelem dalšího vyjasnění posouzení rizik pro životní prostředí, jak požaduje čl. 20 písm. c), nelze dohodnout.**

Or. en

Pozměňovací návrh 188
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Registrace může být dále zamítnuta, pokud se po ověření údajů a dokumentace předložených v souladu s článkem 6 dospěje k názoru, že hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo žadatelem nedostatečně podložené nebo že rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena.

Or. en

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh k čl. 15 – odst. 1 – písm. d.

Pozměňovací návrh 189
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Agentura neprodleně zveřejní zprávu o hodnocení humánního léčivého přípravku a důvody svého příznivého stanoviska k udělení registrace poté, co odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

Agentura neprodleně zveřejní zprávu o hodnocení humánního léčivého přípravku a důvody svého příznivého stanoviska k udělení registrace poté, co odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy **a po konzultaci s organizacemi pacientů.**

Or. en

Pozměňovací návrh 190
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 3 – pododstavec 2 – odrážka 1

Znění navržené Komisí

– souhrn *zprávy o* hodnocení vypracovaný způsobem, který je srozumitelný pro veřejnost. Souhrn musí obsahovat zejména oddíl týkající se podmínek používání léčivého přípravku,

Pozměňovací návrh

– **kompletní hodnocení rizik pro životní prostředí předložené agentuře žadatelem o registraci, jakož i souhrn studií hodnocení rizik pro životní prostředí a jejich výsledků předložený držitelem rozhodnutí o registraci a posouzení hodnocení rizik pro životní prostředí a informací uvedených v čl. 22 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] agenturou.**

Or. en

Pozměňovací návrh 191

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 3 – pododstavec 2 – odrážka 2 a (nová)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

– **v případě antimikrobiálních látek všechny informace uvedené v článku 17 a příloze I [revidované směrnice 2001/83/ES], jakož i veškeré další povinnosti uložené držiteli rozhodnutí o registraci.**

Or. en

Pozměňovací návrh 192

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud to odůvodňují poregistrační studie prováděné v souladu s čl. 20 odst. 1, může Komise rozhodnout o zrušení registrace léčivého přípravku na základě důkazů poukazujících na riziko pro veřejné

zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 193
Francesca Donato

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) byly provedeny klinické studie všech aspektů účinnosti a bezpečnosti s dobou sledování nejméně šest měsíců, které dostatečně jasně a spolehlivě prokázaly jak účinnost a bezpečnost léčivého přípravku, tak i úplnou absenci závažných či smrtelných nežádoucích účinků;

Or. en

Pozměňovací návrh 194
Francesca Donato

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cb) klinické studie jsou prováděny pod externím dohledem nezávislých stran, na které se vztahuje povinnost mlčenlivosti pro obchodní účely, které jsou však schopny podat agentuře zprávu o správnosti a úplnosti provedených studií;

Or. en

Pozměňovací návrh 195
Francesca Donato

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 1 – písm. c c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cc) u léčivých přípravků povolených v naléhavých situacích musí být uplatňován systém aktivní farmakovigilance – nejen pasivní – také s ohledem na subjekty, kterým je léčivý přípravek podáván mimo klinické hodnocení.

Or. en

Pozměňovací návrh 196

Francesca Donato

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V řádně odůvodněných případech může Komise za účelem uspokojení neuspokojené léčebné potřeby pacientů, jak je uvedeno v čl. 83 odst. 1 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES], udělit podmíněnou registraci nebo novou podmíněnou léčebnou indikaci ke stávající registraci udělené podle tohoto nařízení léčivému přípravku, který pravděpodobně řeší neuspokojenou léčebnou potřebu v souladu s čl. 83 odst. 1 písm. b) [revidované směrnice 2001/83/ES], a to před předložením úplných klinických údajů za předpokladu, že přínos okamžité dostupnosti uvedeného léčivého přípravku na trhu převáží nad rizikem spojeným se skutečností, že jsou stále zapotřebí doplňující údaje.

V řádně odůvodněných případech může Komise za účelem uspokojení neuspokojené léčebné potřeby pacientů, jak je uvedeno v čl. 83 odst. 1 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES], udělit podmíněnou registraci nebo novou podmíněnou léčebnou indikaci ke stávající registraci udělené podle tohoto nařízení léčivému přípravku, který pravděpodobně řeší neuspokojenou léčebnou potřebu v souladu s čl. 83 odst. 1 písm. b) [revidované směrnice 2001/83/ES], a to před předložením úplných klinických údajů za předpokladu, že přínos okamžité dostupnosti uvedeného léčivého přípravku na trhu převáží nad rizikem spojeným se skutečností, že jsou stále zapotřebí doplňující údaje. ***Hodnocení přínosů a rizik musí být založeno na spolehlivých, jasných a ověřitelných údajích, nikoliv na přibližných a předpokládaných nebo obecných hodnoceních.***

Or. en

Pozměňovací návrh 197

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

V naléhavých situacích lze podmíněnou registraci nebo novou podmíněnou léčebnou indikaci uvedenou v prvním pododstavci udělit i v případě, že nebyly poskytnuty úplné neklinické nebo farmaceutické údaje.

Pozměňovací návrh

V naléhavých situacích **uvedených v čl. 2 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371** lze podmíněnou registraci nebo novou podmíněnou léčebnou indikaci uvedenou v prvním pododstavci udělit i v případě, že nebyly poskytnuty úplné neklinické nebo farmaceutické údaje.

Or. en

Pozměňovací návrh 198

Francesca Donato

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Podmíněné registrace nebo nová podmíněná léčebná indikace uvedené v odstavci 1 mohou být uděleny pouze tehdy, pokud je poměr přínosů a rizik léčivého přípravku příznivý a žadatel bude pravděpodobně schopen úplné údaje poskytnout.

Pozměňovací návrh

2. Podmíněné registrace nebo nová podmíněná léčebná indikace uvedené v odstavci 1 mohou být uděleny pouze tehdy, pokud je poměr přínosů a rizik léčivého přípravku příznivý a žadatel bude pravděpodobně schopen úplné údaje poskytnout. ***Hodnocení přínosů a rizik musí být založeno na spolehlivých, jasných a ověřitelných údajích, nikoliv na přibližných a předpokládaných nebo obecných hodnoceních.***

Or. en

Pozměňovací návrh 199

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Podmíněné registrace nebo nová podmíněná léčebná indikace udělené podle tohoto článku podléhají zvláštním povinnostem. Uvedené zvláštní povinnosti a, **v příslušných případech**, lhůta pro jejich splnění se upřesní v podmínkách registrace. Agentura uvedené zvláštní povinnosti přezkoumává, a sice po dobu prvních tří let po udělení registrace každoročně a poté jednou za dva roky.

Pozměňovací návrh

3. Podmíněné registrace nebo nová podmíněná léčebná indikace udělené podle tohoto článku podléhají zvláštním povinnostem. Uvedené zvláštní povinnosti a lhůta pro jejich splnění se upřesní v podmínkách registrace. Agentura uvedené zvláštní povinnosti přezkoumává, a sice po dobu prvních tří let po udělení registrace každoročně a poté jednou za dva roky.

Or. en

Pozměňovací návrh 200
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Aby bylo možné potvrdit příznivý poměr přínosů a rizik léčivého přípravku, musí držitel rozhodnutí o podmíněné registraci udělené podle tohoto článku v rámci zvláštních povinností uvedených v odstavci 3 dokončit probíhající studie nebo provést studie nové.

Pozměňovací návrh

4. Aby bylo možné potvrdit příznivý poměr přínosů a rizik léčivého přípravku, musí držitel rozhodnutí o podmíněné registraci udělené podle tohoto článku v rámci zvláštních povinností uvedených v odstavci 3 dokončit probíhající studie nebo provést studie nové. **Agentura stanoví a zveřejní konkrétní lhůty a kritéria pro splnění těchto podmínek a zpřístupní je veřejnosti.**

Or. en

Pozměňovací návrh 201
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Aby bylo možné potvrdit **příznivý poměr přínosů a rizik** léčivého přípravku, musí držitel rozhodnutí o podmíněné registraci udělené podle tohoto článku v rámci zvláštních povinností uvedených v odstavci 3 dokončit probíhající studie nebo provést studie nové.

Pozměňovací návrh

4. Aby bylo možné potvrdit **bezpečnost a účinnost léčivého přípravku** léčivého přípravku, musí držitel rozhodnutí o podmíněné registraci udělené podle tohoto článku v rámci zvláštních povinností uvedených v odstavci 3 dokončit probíhající studie nebo provést studie nové **v souladu s článkem 20. Agentura zveřejní příslušné lhůty a kritéria pro probíhající a nové studie.**

Or. en

Pozměňovací návrh 202

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Odchylně od čl. 17 odst. 1 je první podmíněná registrace udělená podle tohoto článku platná po dobu jednoho roku, s možností prodloužení na dobu prvních tří let po udělení registrace a poté každé dva roky.

Pozměňovací návrh

6. Odchylně od čl. 17 odst. 1 je první podmíněná registrace udělená podle tohoto článku platná po dobu jednoho roku, s možností prodloužení na dobu prvních tří let po udělení registrace a poté každé dva roky. **Pokud však Komise ukončí uznání stavu ohrožení veřejného zdraví v souladu s čl. 23 odst. 2 nařízení (EU) 2022/2371, držitel rozhodnutí o registraci pokračuje v registraci v souladu s článkem 5 tohoto nařízení.**

Or. en

Pozměňovací návrh 203

Francesca Donato

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8a. Hodnocení přínosů a rizik by mělo být každé dva měsíce přehodnoceno na základě nových dostupných údajů o bezpečnosti a účinnosti přípravku, o možných smrtelných účincích onemocnění, včetně případů, kdy je léčeno, a o dostupnosti terapeutických řešení pro jeho léčbu.

Or. en

Pozměňovací návrh 204
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Článek 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 19a

Zrušení podmíněné registrace přípravku
Komise může v odůvodněných případech zrušit podmíněnou registraci přípravku udělenou podle článku 19, pokud přínos okamžité dostupnosti léčivého přípravku na trhu Unie už nepřevažuje nad rizikem v důsledku chybějících potvrzujících údajů nebo nedodržení povinností stanovených v článku 19.

Or. en

Pozměňovací návrh 205
Francesca Donato

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Po udělení registrace **může** agentura **dospět k závěru, že je nezbytné, aby držitel** rozhodnutí o registraci:

Po udělení registrace agentura **požádá držitele** rozhodnutí o registraci, **aby:**

Pozměňovací návrh 206
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pokud by se tato povinnost vztahovala na několik léčivých přípravků, agentura **vyzve dotčené držitele** rozhodnutí o registraci, **aby provedli** společnou poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí.

Pozměňovací návrh

Pokud by se tato povinnost vztahovala na několik léčivých přípravků, **uloží** agentura **dotčeným držitelům** rozhodnutí o registraci **povinnost provést** společnou poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí.

Pozměňovací návrh 207
Francesca Donato

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Příslušné orgány členských států mohou odejmout povolení k uvedení na trh, jestliže se objeví statisticky relevantní důkazy o nežádoucích účincích a závažných vedlejších účincích, a vyhradí si stejnou možnost odejmutí, dokud nebudou označení na obalu a příbalová informace dotčeného léčivého přípravku aktualizovány o tyto závažné vedlejší účinky.

Pozměňovací návrh 208
Francesca Donato

Návrh nařízení

Článek 21

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 21

vypouští se

Poregistrační studie účinnosti

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením situací, v nichž lze požadovat poregistrační studie účinnosti podle čl. 12 odst. 4 písm. g) a čl. 20 odst. 1 písm. b).

Or. en

Pozměňovací návrh 209

Andreas Glück

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Udělením registrace není dotčena občanskoprávní nebo trestněprávní odpovědnost výrobce nebo držitele rozhodnutí o registraci na základě platného vnitrostátního práva členských států.

Udělením **registrace stejně jako dočasné mimořádné** registrace není dotčena občanskoprávní nebo trestněprávní odpovědnost výrobce nebo držitele rozhodnutí o registraci na základě platného vnitrostátního práva členských států.

Or. en

Odůvodnění

Zkušenosti z pandemie COVID-19 ukázaly, že o odpovědnosti držitelů rozhodnutí o registraci by neměly být žádné pochybnosti.

Pozměňovací návrh 210

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil.

Pozměňovací návrh

f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil; ***v takových případech agentura neprodleně informuje Komisi, která je odpovědná za informování příslušných vnitrostátních orgánů a orgánů Unie.***

Or. en

Pozměňovací návrh 211

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) rozhodnutí, které se řídí obchodními hledisky a zároveň chrání veškeré informace, které mají důvěrnou obchodní povahu.

Or. en

Pozměňovací návrh 212

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) obchodní hlediska.

Or. en

Pozměňovací návrh 213

Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Je-li opatřením uvedeným v prvním pododstavci stažení léčivého přípravku z trhu, poskytne držitel rozhodnutí o registraci informace o dopadu tohoto stažení na již léčené pacienty.

Pozměňovací návrh

Je-li opatřením uvedeným v prvním pododstavci stažení léčivého přípravku z trhu **bez alternativního léčebného ekvivalentu**, poskytne držitel rozhodnutí o registraci informace o dopadu tohoto stažení na již léčené pacienty.

Or. en

Pozměňovací návrh 214

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Pokud má držitel rozhodnutí o registraci v úmyslu trvale zrušit registraci kriticky důležitého léčivého přípravku, nabídne před oznámením uvedeným v odstavci 1 za přiměřených podmínek převod registrace třetí straně, která oznámila svůj záměr uvést tento kriticky důležitý léčivý přípravek na trh nebo použít farmaceutickou neklinickou a klinickou dokumentaci obsaženou v dokumentaci tohoto léčivého přípravku pro účely předložení žádosti v souladu s článkem 14 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

4. Pokud má držitel rozhodnutí o registraci v úmyslu trvale zrušit registraci kriticky důležitého léčivého přípravku, nabídne před oznámením uvedeným v odstavci 1 za přiměřených podmínek převod registrace třetí straně, která oznámila svůj záměr uvést tento kriticky důležitý léčivý přípravek na trh nebo použít farmaceutickou neklinickou a klinickou dokumentaci obsaženou v dokumentaci tohoto léčivého přípravku pro účely předložení žádosti v souladu s článkem 14 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pokud je registrace převedena na nového držitele, nahlásí se tato změna agentuře do 30 dnů a obsahuje finanční údaje o transakci mezi převádějícími stranami. Tyto informace pak agentura zpřístupní veřejnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 215
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) pokud **je jedna** z jeho indikací **nebo** lékových forem **chráněna** patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením v jednom nebo několika členských státech;

Pozměňovací návrh

a) pokud **jsou některé** z jeho indikací, **dávkování**, lékových forem, **způsobů nebo cest podání nebo jakýkoli jiný prvek chráněny** patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením v jednom nebo několika členských státech;

Or. en

Pozměňovací návrh 216
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Jakmile skončí platnost příslušného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení uvedeného v písmeni a), držitel rozhodnutí o registraci první nebo duplicitní registraci zruší.

Pozměňovací návrh

Jakmile skončí platnost příslušného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení uvedeného v písmeni a), držitel rozhodnutí o registraci první nebo duplicitní registraci zruší **nebo případně změni podmínky rozhodnutí o registraci tak, aby zahrnovalo příslušné informace ze souhrnu údajů o přípravku, pro které vypršela platnost příslušného patentu (patentů) nebo dodatkového ochranného osvědčení (dodatkových ochranných osvědčení).**

Or. en

Pozměňovací návrh 217
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Uplatnění odstavce 1 členský stát oznámí agentuře.

Pozměňovací návrh

3. Uplatnění odstavce 1 členský stát oznámí agentuře, **kteřá oznámení zveřejní**.

Or. en

Pozměňovací návrh 218
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pokud členský stát zamýšlí zpřístupnění pro použití ze soucitu, může Výbor pro humánní léčivé přípravky po konzultaci s výrobcem nebo žadatelem přijmout stanoviska k podmínkám použití, k podmínkám distribuce a k cílovým pacientům. Stanoviska se v případě potřeby aktualizují.

Pozměňovací návrh

Pokud členský stát, **žadatel nebo sponzor** zamýšlí zpřístupnění pro použití ze soucitu, může Výbor pro humánní léčivé přípravky po konzultaci s výrobcem nebo žadatelem přijmout stanoviska k podmínkám použití, k podmínkám distribuce a k cílovým pacientům. Stanoviska se v případě potřeby aktualizují.

Or. en

Pozměňovací návrh 219
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Agentura vede aktualizovaný seznam stanovisek přijatých v souladu s odstavcem 4 a zveřejní jej na svých internetových stránkách.

Pozměňovací návrh

6. Agentura vede aktualizovaný seznam stanovisek přijatých v souladu s odstavcem 4 a zveřejní jej v **centralizované databázi programů pro použití ze soucitu** na svých internetových stránkách.

Or. en

Pozměňovací návrh 220
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Agentura vede aktualizovaný seznam stanovisek přijatých v souladu s odstavcem 4 a zveřejní jej na svých internetových stránkách.

Pozměňovací návrh

6. Agentura vede aktualizovaný seznam stanovisek přijatých v souladu s odstavcem 4 a zveřejní jej na svých internetových stránkách **v přístupném datovém formátu, který umožňuje vyhledávání.**

Or. en

Pozměňovací návrh 221
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Aniž jsou dotčeny právní předpisy na ochranu průmyslového a obchodního vlastnictví, na humánní léčivé přípravky, které byly registrovány v souladu s tímto nařízením, se vztahují období regulační ochrany stanovená v kapitole VII [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

Aniž jsou dotčeny právní předpisy na ochranu průmyslového a obchodního vlastnictví, na humánní léčivé přípravky, které byly registrovány v souladu s tímto nařízením, se vztahují období regulační ochrany stanovená v kapitole VII [revidované směrnice 2001/83/ES].
Udílání lhůt regulační ochrany agentura zveřejňuje a případně aktualizuje v určeném rejstříku.

Or. en

Pozměňovací návrh 222
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Během stavu ohrožení veřejného zdraví může Komise udělit dočasnou mimořádnou registraci pro léčivé přípravky určené k léčbě, prevenci nebo diagnostice vážného nebo život ohrožujícího onemocnění, které přímo souvisí s daným stavem ohrožení veřejného zdraví, a to před předložením úplných údajů o jakosti, neklinických a klinických údajů a údajů a informací o životním prostředí.

Pozměňovací návrh

Během stavu ohrožení veřejného zdraví může Komise udělit dočasnou mimořádnou registraci **nebo novou dočasnou mimořádnou léčebnou indikaci, a to i ve spojení s rozšířením stávající registrace podle tohoto nařízení**, pro léčivé přípravky určené k léčbě, prevenci nebo diagnostice vážného nebo život ohrožujícího onemocnění, které přímo souvisí s daným stavem ohrožení veřejného zdraví, a to před předložením úplných údajů o jakosti, neklinických a klinických údajů a údajů a informací o životním prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 223

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 31 – odst. 1 – návěť

Znění navržené Komisí

Dočasná mimořádná registrace smí být udělena pouze po uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie v souladu s článkem 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371³², a jsou-li splněny tyto požadavky:

Pozměňovací návrh

Dočasná mimořádná registrace **nebo dočasná mimořádná léčebná indikace, a to i ve spojení s rozšířením stávající registrace**, smí být udělena pouze po uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie v souladu s článkem 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371³², a jsou-li splněny tyto požadavky:

³² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26).

Or. en

Pozměňovací návrh 224
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 31 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) neexistuje žádná jiná uspokojivá metoda léčby, prevence nebo diagnostiky, která je schválena nebo je dostatečně dostupná v Unii, nebo pokud taková metoda již dostupná je, dočasná mimořádná registrace daného léčivého přípravku přispěje k řešení daného stavu ohrožení veřejného zdraví;

Pozměňovací návrh

a) neexistuje žádná jiná uspokojivá metoda léčby, prevence nebo diagnostiky, která je schválena nebo je dostatečně dostupná v Unii, nebo pokud taková metoda již dostupná je, dočasná mimořádná registrace **nebo dočasná mimořádná léčebná indikace** daného léčivého přípravku, **a to i ve spojení s rozšířením stávající registrace**, přispěje k řešení daného stavu ohrožení veřejného zdraví;

Or. en

Pozměňovací návrh 225
Francesca Donato

Návrh nařízení
Čl. 31 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) neexistuje žádná jiná uspokojivá metoda léčby, prevence nebo diagnostiky, která je schválena nebo je dostatečně dostupná v Unii, nebo pokud taková metoda již dostupná je, **dočasná mimořádná registrace daného léčivého přípravku přispěje k řešení daného stavu ohrožení veřejného zdraví;**

Pozměňovací návrh

a) neexistuje žádná jiná uspokojivá metoda léčby, prevence nebo diagnostiky, která je schválena nebo je dostatečně dostupná v Unii, nebo pokud taková metoda již dostupná je;

Or. en

Pozměňovací návrh 226
Francesca Donato

Návrh nařízení

Čl. 31 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) na základě dostupných vědeckých důkazů vydá agentura stanovisko, v němž dospěla k závěru, že daný léčivý přípravek by mohl být účinný při léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění přímo souvisejícího s daným stavem ohrožení veřejného zdraví a že známé **a potenciální** přínosy daného přípravku převažují nad známými a potenciálními riziky daného přípravku, přičemž se zohlední hrozba, kterou tento stav ohrožení veřejného zdraví představuje.

Pozměňovací návrh

b) na základě dostupných vědeckých důkazů vydá agentura stanovisko, v němž dospěla k závěru, že daný léčivý přípravek by mohl být účinný při léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění přímo souvisejícího s daným stavem ohrožení veřejného zdraví a že známé přínosy daného přípravku převažují nad známými a potenciálními riziky daného přípravku, přičemž se zohlední hrozba, kterou tento stav ohrožení veřejného zdraví představuje.

Or. en

Pozměňovací návrh 227

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Agentura bez zbytečného odkladu předá Komisi vědecké stanovisko a jeho aktualizace a veškerá doporučení týkající se dočasné mimořádné registrace.

Pozměňovací návrh

3. Agentura bez zbytečného odkladu předá Komisi vědecké stanovisko a jeho aktualizace a veškerá doporučení týkající se dočasné mimořádné registrace **nebo dočasné mimořádné léčebné indikace, a to i ve spojení s rozšířením stávající registrace.**

Or. en

Pozměňovací návrh 228

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 33 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Na základě vědeckého stanoviska agentury uvedeného v odstavci 1 stanoví Komise zvláštní podmínky pro dočasnou mimořádnou registraci, zejména podmínky pro výrobu, používání, dodávání a monitorování bezpečnosti a dodržování související správné výrobní a farmakovigilanční praxe. V případě potřeby mohou tyto podmínky specifikovat ty šarže léčivého přípravku, jichž se dočasná mimořádná registrace týká.

2. Na základě vědeckého stanoviska agentury uvedeného v odstavci 1 stanoví Komise zvláštní podmínky pro dočasnou mimořádnou registraci, zejména podmínky pro výrobu, používání, dodávání a monitorování bezpečnosti a dodržování související správné výrobní a farmakovigilanční praxe. V případě potřeby mohou tyto podmínky ***po konzultaci s žadatelem nebo držitelem rozhodnutí o registraci*** specifikovat ty šarže léčivého přípravku, jichž se dočasná mimořádná registrace týká.

Or. en

Pozměňovací návrh 229

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 33 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Uvedené zvláštní podmínky a, v příslušných případech, lhůta pro jejich splnění se upřesní v podmínkách registrace a agentura je každoročně přezkoumá.

Pozměňovací návrh

4. Uvedené zvláštní podmínky a, v příslušných případech, lhůta pro jejich splnění se ***po konzultaci s žadatelem nebo držitelem rozhodnutí o registraci*** upřesní v podmínkách registrace a agentura je každoročně přezkoumá.

Or. en

Pozměňovací návrh 230

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 34 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Dočasná mimořádná registrace pozbude platnosti, jakmile Komise ukončí uznání stavu ohrožení veřejného zdraví v souladu s čl. 23 odst. 2 a 4 nařízení (EU)

Pozměňovací návrh

Dočasná mimořádná registrace ***nebo dočasná mimořádná léčebná indikace, a to i ve spojení s rozšířením stávající registrace***, pozbude platnosti, jakmile

2022/2371.

Komise ukončí uznání stavu ohrožení veřejného zdraví v souladu s čl. 23 odst. 2 a 4 nařízení (EU) 2022/2371.

Or. en

Pozměňovací návrh 231

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 34 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud dočasná mimořádná registrace nebo dočasná mimořádná léčebná indikace, a to i ve spojení s rozšířením stávající registrace, pozbude platnosti podle odstavce 1 tohoto článku, může agentura po konzultaci s držitelem rozhodnutí o registraci stanovit přechodné období, aby se zabránilo narušení dodávek dotčeného léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 232

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 35 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud Komise uvedený prováděcí akt přijme, použijí se ustanovení čl. 34 odst. 1a.

Or. en

Pozměňovací návrh 233

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 36 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pro účely regulační ochrany údajů se dočasná mimořádná registrace a jakákoli následná registrace uvedená v prvním pododstavci považují za součást téže souhrnné registrace.

Pozměňovací návrh

Pro účely regulační ochrany údajů se dočasná mimořádná registrace **nebo dočasná mimořádná léčebná indikace, a to i ve spojení s rozšířením stávající registrace**, a jakákoli následná registrace uvedená v prvním pododstavci považují za součást téže souhrnné registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 234
Francesca Donato

Návrh nařízení
Článek 37

Znění navržené Komisí

Článek 37

Přechodné období

Je-li dočasná registrace léčivého přípravku pozastavena nebo zrušena z jiných důvodů, než je bezpečnost léčivého přípravku, nebo pokud uvedená dočasná mimořádná registrace pozbude platnosti, mohou členské státy za výjimečných okolností povolit přechodné období pro výdej léčivého přípravku pacientům, kteří jsou již tímto léčivým přípravkem léčeni.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 235
Francesca Donato

Návrh nařízení
Článek 39

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 39

vypouští se

**Zrušení registrace udělené v souladu s čl.
3 odst. 2 [revidované směrnice
2001/83/ES]**

*Pokud Komise udělila dočasnou
mimořádnou registraci v souladu s
článkem 33, zruší členské státy jakoukoli
registraci udělenou v souladu s čl. 3
odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES]
pro použití léčivých přípravků
obsahujících tutéž účinnou látku pro
jakékoli indikace, na něž se dočasná
registrace vztahuje.*

Or. en

Pozměňovací návrh 236

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Příloha III – název

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**III POBÍDKY PRO VÝVOJ
„PRIORITNÍCH
ANTIMIKROBIÁLNÍCH LÁTEK“**

III *vypouští se*

Or. en

Pozměňovací návrh 237

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Článek 40

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 40

vypouští se

**Udělení práva na převoditelný poukaz na
exkluzivitu údajů**

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

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

3.

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

a) představuje novou skupinu antimikrobiálních látek;

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

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

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

4.

Aby Komise žadateli poukaz udělila, musí žadatel:

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

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

Do 30 dnů od udělení registrace zpřístupní držitel rozhodnutí o registraci informace uvedené v písmeni b) veřejnosti na vyhrazených internetových stránkách a včas sdělí agentuře elektronický odkaz na tyto internetové stránky.

Or. en

Pozměňovací návrh 238
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Článek 40

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 40

vypouští se

Udělení práva na převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů

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

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

3.

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

- a) představuje novou skupinu antimikrobiálních látek;*
- b) její mechanismus účinku se výrazně liší od mechanismu účinku jakékoliv antimikrobiální látky registrované v Unii;*
- c) obsahuje účinnou látku, která nebyla dříve registrována v některém léčivém přípravku v Unii a která se používá k boji proti multirezistentnímu organismu a závažné nebo život ohrožující infekci.*

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

4.

Aby Komise žadateli poukaz udělila, musí žadatel:

- a) prokázat schopnost dodávat danou prioritní antimikrobiální látku v dostatečném množství pro očekávané potřeby trhu Unie;*
- b) poskytnout informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky.*

Do 30 dnů od udělení registrace zpřístupní držitel rozhodnutí o registraci informace uvedené v písmeni b) veřejnosti na vyhrazených internetových stránkách a včas sdělí agentuře elektronický odkaz na tyto internetové stránky.

Or. en

Pozměňovací návrh 239
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 240 **Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

Návrh nařízení **Čl. 40 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

1. Na žádost žadatele o registraci ***podanou před udělením registrace*** může Komise prostřednictvím prováděcích aktů udělit převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů pro „prioritní antimikrobiální látku“ uvedenou v odstavci 3, a to za podmínek uvedených v odstavci 4 na základě vědeckého hodnocení provedeného agenturou, ***nebo případně pobídky již zavedené v jiných oblastech, jako jsou vzácná onemocnění.***

Or. en

Pozměňovací návrh 241 **Pilar del Castillo Vera**

Návrh nařízení **Čl. 40 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 242
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 243
Pilar del Castillo Vera

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

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 244
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – návěť

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 245
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – návěť

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Antimikrobiální látka se považuje za „prioritní antimikrobiální látku“, jestliže preklinické a klinické údaje dokládají významný klinický přínos **díky pokrokům v existujících antibiotikách nebo díky novým mechanismům účinku.**

Pozměňovací návrh 246
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

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

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) představuje novou skupinu antimikrobiálních látek;

vypouští se

Or. en

**Pozměňovací návrh 247
Pernille Weiss**

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

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) představuje novou skupinu antimikrobiálních látek;

vypouští se

Or. en

**Pozměňovací návrh 248
Pilar del Castillo Vera**

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

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) představuje novou skupinu antimikrobiálních látek;

vypouští se

Or. en

**Pozměňovací návrh 249
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR**

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

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) její mechanismus účinku se

vypouští se

*výrazně liší od mechanismu účinku
jakékoliv antimikrobiální látky
registrované v Unii;*

Or. en

Pozměňovací návrh 250
Pilar del Castillo Vera

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

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 251
Pernille Weiss

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

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 252
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 253
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 254
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 255
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 256
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Při vědeckém hodnocení v případě *prioritních* antibiotik *vypracuje* agentura seznam *kritérií.*

Or. en

Pozměňovací návrh 257
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 258
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Agentura vypracuje váhový koeficient jednotlivých kritérií a odpovídající bodovací systém, který umožní, aby prioritní antimikrobiální látky byly označeny jednou ze tří kategorií poukazů podle očekávaného dopadu v rámci boje proti antimikrobiální rezistenci. Agentura přidělí každé kategorii poukazů odpovídající finanční hodnotu, která bude žadateli vyplacena na základě dražebního procesu stanoveného v článku 41.

Or. en

Pozměňovací návrh 259
Andreas Glück

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 4 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Odůvodnění

Pouhé prokázání kapacity nestačí. Dodávky nového antimikrobiálního léčivého přípravku by měly být zajištěny v rámci limitů žadatele.

Pozměňovací návrh 260
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 4 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 261
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 40 – odst. 4 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 262
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Článek 40 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 40a

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

1. Komise zavede systém pobídek Unie na podporu a urychlení vývoje prioritních antimikrobiálních látek. Členské státy jsou vybízeny k účasti na systému na úrovni Unie.

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

a) představuje novou skupinu antimikrobiálních látek;

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

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

Při vědeckém hodnocení kritérií uvedených v prvním pododstavci a v případě antibiotik zohlední agentura „seznam prioritních patogenů WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“, konkrétně těch, které jsou uvedeny jako prioritní 1 (kritické) nebo prioritní 2 (s vysokou prioritou), nebo rovnocenný seznam vypracovaný na úrovni Unie.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení o další vymezení systému a jeho financování, které zahrnuje alespoň tyto pobídky:

a) výzkumné granty v rámci fondu Unie s podmínkami spojenými s cenovou dostupností a nabídkou nových a stávajících antimikrobiálních látek;

b) odměny založené na dosažení milníků pro subjekty zabývající se vývojem nových antimikrobiálních látek s podmínkami spojenými s cenovou dostupností a nabídkou nových a stávajících antimikrobiálních látek;

c) dobrovolné společné zadávání veřejných zakázek s mechanismy předplatného nebo odměnami za uvedení na trh, které oddělují nebo částečně oddělují příjmy a prodeje;

d) roční systém záruk příjmů, jehož cílem je zajistit přístup k antibiotikům v souladu se závěry Rady pro zdraví z roku 2021.

4. Komise koordinuje a řídí systém podněcujících a odrazujících pobídek. Příjemci přímé finanční podpory poskytují Komisi informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdrželi na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky.

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

5. Do ... [šest let ode dne vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování systémů stanovených v tomto článku.

Or. en

Článek 40a

***Postup udělení označení přípravků
účinných proti antimikrobiální rezistenci
(označení AMR)***

1. Antimikrobiálnímu léčivému přípravku vyvinutému k řešení prioritních patogenů se udělí označení AMR, pokud sponzor antimikrobiálního léčivého přípravku může prokázat, že jsou splněny tyto požadavky:

a) přípravek je určen k diagnostice, prevenci nebo léčbě patogenů uvedených na „seznamu prioritních patogenů WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“ nebo rovnocenném seznamu vypracovaném na úrovni Unie.

b) neexistuje uspokojivá metoda diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění, která by byla v Unii schválena, nebo pokud taková metoda existuje, daný léčivý přípravek představuje významný užitek pro osoby, které jsou daným onemocněním postiženy.

2. Sponzor antimikrobiálního léčivého přípravku předloží agentuře žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v jakékoli fázi vývoje léčivého přípravku před předložením žádosti o registraci uvedené v člancích 5 a 6.

3. K žádosti sponzora antimikrobiálního léčivého přípravku se přiloží tyto údaje a dokumentace:

a) jméno nebo název společnosti a stálá adresa sponzora,

b) účinné látky léčivého přípravku;

c) navrhované onemocnění, pro které je přípravek určen, nebo navrhovaná

léčebná indikace;

d) odůvodnění, že jsou splněna kritéria stanovená v odstavci 1 a popis stadia vývoje včetně předpokládané léčebné indikace.

4. Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě kritérií uvedených v odstavci 1 tohoto článku do 90 dnů od obdržení platné žádosti.

5. Označené antimikrobiální léčivé přípravky se považují za přípravky, které řeší neuspokojenou léčebnou potřebu uvedenou v článku 83 [návrhu směrnice o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků].

Or. en

Odůvodnění

Navrhuje se zavést označení pro přípravky zaměřené na boj proti antimikrobiální rezistenci, které by odráželo postup pro označení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění stanovený v návrhu Komise.

Pozměňovací návrh 264
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Článek 40 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 40a

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

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

systemu na úrovni Unie.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení o další vymezení systému a jeho financování, které zahrnuje mimo jiné tyto pobídky:

a) výzkumné granty v rámci fondů Unie;

b) odměny založené na dosažení milníků pro subjekty zabývající se vývojem nových antimikrobiálních látek;

c) dobrovolné společné zadávání veřejných zakázek s mechanismy předplatného nebo odměnami za uvedení na trh, které oddělují nebo částečně oddělují příjmy a prodeje;

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

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 265

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Článek 41

Znění navržené Komisí

Článek 41

Převod a použití poukazu

1.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Poukaz lze použít k prodloužení ochrany údajů o 12 měsících u prioritní antimikrobiální látky nebo jiného léčivého přípravku registrovaného v souladu s tímto nařízením v případě téhož nebo jiného držitele rozhodnutí o registraci.

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

Poukaz lze použít pouze v případě, že registrace prioritní antimikrobiální látky, pro kterou bylo dané právo původně uděleno, nebyla zrušena.

2. Za účelem použití poukazu požádá jeho vlastník o změnu dotčené registrace v souladu s článkem 47 za účelem prodloužení ochrany údajů.

3. Poukaz lze převést na jiného držitele rozhodnutí o registraci a nelze jej převádět dále.

4. Držitel rozhodnutí o registraci, na kterého byl poukaz převeden, oznámí agentuře tento převod do 30 dnů a uvede hodnotu transakce mezi oběma stranami. Agentura tyto informace zveřejní.

Or. en

Pozměňovací návrh 266
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 41

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 41

vypouští se

Převod a použití poukazu

1.

Poukaz lze použít k prodloužení ochrany

údajů o 12 měsících u prioritní antimikrobiální látky nebo jiného léčivého přípravku registrovaného v souladu s tímto nařízením v případě téhož nebo jiného držitele rozhodnutí o registraci.

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

Poukaz lze použít pouze v případě, že registrace prioritní antimikrobiální látky, pro kterou bylo dané právo původně uděleno, nebyla zrušena.

2. Za účelem použití poukazu požádá jeho vlastník o změnu dotčené registrace v souladu s článkem 47 za účelem prodloužení ochrany údajů.

3. Poukaz lze převést na jiného držitele rozhodnutí o registraci a nelze jej převádět dále.

4. Držitel rozhodnutí o registraci, na kterého byl poukaz převeden, oznámí agentuře tento převod do 30 dnů a uvede hodnotu transakce mezi oběma stranami. Agentura tyto informace zveřejní.

Or. en

Pozměňovací návrh 267
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Poukaz lze použít k prodloužení ochrany údajů o 12 měsících u prioritní antimikrobiální látky nebo jiného léčivého přípravku registrovaného v souladu s tímto nařízením v případě téhož nebo jiného držitele rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh

Poukaz udělený Komisí je předmětem veřejné dražby pořádané agenturou. Finanční hodnota, kterou má vítěz dražby zaplatit žadateli, je předem stanovena podle kategorie poukazu v souladu s článkem 40. Zájemci o účast v dražbě tedy podávají nabídku na nejkratší prodloužení ochrany údajů, za které jsou ochotni

zaplatit žadateli finanční částku odpovídající příslušné kategorii poukazů. Poukaz lze použít k prodloužení ochrany údajů o léčivém přípravku registrovaném v souladu s tímto nařízením po dobu platnosti vítězné nabídky.

Or. en

Pozměňovací návrh 268
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 269
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 41 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Poukaz *lze převést na jiného držitele rozhodnutí o registraci a nelze jej převádět* dále.

Pozměňovací návrh

3. **Po skončení dražby, kdy byl poukaz převeden na vítěze dražby, nelze poukaz dále převádět.**

Or. en

Pozměňovací návrh 270
Pernille Weiss

Návrh nařízení

Čl. 41 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. **Držitel rozhodnutí o registraci, na kterého byl poukaz převeden, oznámí agentuře tento převod do 30 dnů a uvede hodnotu transakce mezi oběma stranami. Agentura tyto informace zveřejní.**

Pozměňovací návrh

4. Agentura zveřejní **informace o hodnotě kategorie poukazů a délce prodloužení exkluzivity údajů vítězné nabídky.**

Or. en

Pozměňovací návrh 271

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Článek 42

Znění navržené Komisí

Článek 42

Platnost poukazu

1. Poukaz pozbude platnosti v těchto případech:

a) pokud Komise přijme rozhodnutí v souladu s článkem 47 o prodloužení ochrany údajů u léčivého přípravku, na nějž se poukaz vztahuje;

b) pokud nebyl použit do pěti let od data, kdy byl udělen.

2. Komise může poukaz před jeho převodem podle čl. 41 odst. 3 zrušit, pokud nebyla splněna žádost o dodání, pořízení nebo nákup prioritní antimikrobiální látky v Unii.

3. Aniž jsou dotčena patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení³⁴, pokud je prioritní antimikrobiální látka stažena z trhu Unie před uplynutím období ochrany trhu a ochrany údajů stanovených v člancích 80 a 81 [revidované směrnice 2001/83/ES], nebrání uvedená období potvrzení žádosti, registraci a uvedení na trh v případě léčivého přípravku, který používá danou prioritní antimikrobiální

Pozměňovací návrh

vypouští se

látku, jako referenčního léčivého přípravku v souladu s kapitolou II oddílem 2 [revidované směrnice 2001/83/ES].

³⁴ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).*

Or. en

Pozměňovací návrh 272

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Článek 42

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 42

vypouští se

Platnost poukazu

1. Poukaz pozbude platnosti v těchto případech:

a) pokud Komise přijme rozhodnutí v souladu s článkem 47 o prodloužení ochrany údajů u léčivého přípravku, na nějž se poukaz vztahuje;

b) pokud nebyl použit do pěti let od data, kdy byl udělen.

2. Komise může poukaz před jeho převodem podle čl. 41 odst. 3 zrušit, pokud nebyla splněna žádost o dodání, pořízení nebo nákup prioritní antimikrobiální látky v Unii.

3. Aniž jsou dotčena patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení³⁴, pokud je prioritní antimikrobiální látka stažena z trhu Unie před uplynutím období ochrany trhu a ochrany údajů stanovených v člancích 80 a 81 [revidované směrnice 2001/83/ES], nebrání uvedená období potvrzení žádosti, registraci a uvedení na

trh v případě léčivého přípravku, který používá danou prioritní antimikrobiální látku, jako referenčního léčivého přípravku v souladu s kapitolou II oddílem 2 [revidované směrnice 2001/83/ES].

³⁴ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).*

Or. en

Pozměňovací návrh 273
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 43

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 43

vypouští se

Doba použitelnosti kapitoly III

Tato kapitola se použije do dne [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum 15 let od data vstupu tohoto nařízení v platnost] nebo do dne, kdy Komise vydala celkem deset poukazů v souladu s touto kapitolou, podle toho, co nastane dříve.

Or. en

Pozměňovací návrh 274
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Tato kapitola se použije do dne

vypouští se

[Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum 15 let od data vstupu tohoto nařízení v platnost] nebo do dne, kdy Komise vydala celkem deset poukazů v souladu s touto kapitolou, podle toho, co nastane dříve.

Or. en

Pozměňovací návrh 275
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Tato kapitola se použije ***do*** dne ***[Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum 15 let od data vstupu tohoto nařízení v platnost] nebo do dne, kdy*** Komise vydala celkem deset poukazů v souladu s touto kapitolou, podle toho, co nastane dříve.

Pozměňovací návrh

Tato kapitola se použije ***ode*** dne ***vstupu tohoto nařízení v platnost***. 15 let od data vstupu tohoto nařízení v platnost, nebo ***až*** Komise ***vydá*** celkem deset poukazů v souladu s touto kapitolou, podle toho, co nastane dříve, ***předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu obsahující vědecké hodnocení pokroku směrem k udržitelnému antimikrobiálnímu výzkumu a vývoji a podle budoucích léčebných potřeb.***

Or. en

Pozměňovací návrh 276
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Tato kapitola se použije ***do*** dne ***[Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum 15 let od data vstupu tohoto nařízení v platnost] nebo do dne, kdy*** Komise vydala celkem deset poukazů v souladu s touto

Pozměňovací návrh

Tato kapitola se použije ***ode*** dne ***vstupu tohoto nařízení v platnost***. 15 let, nebo ***až*** Komise ***vydá*** celkem deset poukazů v souladu s touto kapitolou, podle toho, co nastane dříve, ***předloží Komise***

kapitolou, podle toho, co nastane dříve.

Evropskému parlamentu a Radě zprávu obsahující vědecké hodnocení pokroku směrem k udržitelnému antimikrobiálnímu výzkumu a vývoji a podle budoucích léčebných potřeb.

Or. en

Pozměňovací návrh 277
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 43 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Tato kapitola ***se použije*** do ***dne*** [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum 15 let od data vstupu tohoto nařízení v platnost] nebo do dne, kdy Komise vydala celkem deset poukazů v souladu s touto kapitolou, podle toho, co nastane dříve.

Pozměňovací návrh

Tato kapitola ***podléhá přezkumu Komise*** do [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum 15 let od data vstupu tohoto nařízení v platnost] nebo do dne, kdy Komise vydala celkem deset poukazů v souladu s touto kapitolou, podle toho, co nastane dříve.

Or. en

Pozměňovací návrh 278
Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 48 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Subjekt, který nevykonává hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), může agentuře nebo příslušnému orgánu členského státu předložit podstatné neklinické nebo klinické důkazy pro novou léčebnou indikaci, ***u níž se očekává, že uspokojí neuspokojenou léčebnou potřebu.***

Pozměňovací návrh

Subjekt, který nevykonává hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), může agentuře nebo příslušnému orgánu členského státu předložit podstatné neklinické nebo klinické důkazy pro novou léčebnou indikaci.

Or. en

Pozměňovací návrh 279
Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 48 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Agentura může na žádost členského státu, Komise nebo z vlastního podnětu a na základě všech dostupných důkazů provést vědecké hodnocení přínosů a rizik použití léčivého přípravku s novou léčebnou indikací, **která se týká neuspokojené léčebné potřeby.**

Pozměňovací návrh

Agentura může na žádost členského státu, Komise nebo z vlastního podnětu a na základě všech dostupných důkazů provést vědecké hodnocení přínosů a rizik použití léčivého přípravku s novou léčebnou indikací.

Or. en

Pozměňovací návrh 280
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 48 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Ustanovení čl. 81 odst. 2 písm. c) [revidované směrnice 2001/83/ES] se **nepoužije** na změny podle tohoto článku.

Pozměňovací návrh

3. Ustanovení čl. 81 odst. 2 písm. c) [revidované směrnice 2001/83/ES] se **může použít** na změny podle tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 281
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 56 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pokud agentura dospěje k závěru, že držitel rozhodnutí o registraci udělené v souladu s článkem 19, včetně nové léčebné indikace udělené v souladu s článkem 19, nesplnil

Pozměňovací návrh

Pokud agentura dospěje k závěru, že držitel rozhodnutí o registraci, **nebo nové léčebné indikace, a to i ve spojení s rozšířením stávající registrace podle tohoto nařízení,**

povinnosti stanovené v dané registraci, agentura odpovídajícím způsobem informuje Komisi.

udělené v souladu s článkem 19, včetně nové léčebné indikace udělené v souladu s článkem 19, nesplnil povinnosti stanovené v dané registraci, agentura odpovídajícím způsobem informuje Komisi.

Or. en

Pozměňovací návrh 282

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 58 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

O takové poradenství lze rovněž požádat v případě léčivých přípravků uvedených v člancích 83 a 84 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

O takové poradenství lze rovněž požádat v případě léčivých přípravků uvedených v člancích 83 a 84 [revidované směrnice 2001/83/ES] **a v případě léčivých přípravků používaných s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.**

Or. en

Pozměňovací návrh 283

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 58 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Odhalené střety zájmů a opatření na jejich zmírnění provedená dotčenou osobou (dotčenými osobami) musí být zdokumentovány ve zkráceném zápisu ze zasedání v souladu s ustanoveními čl. 147 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 284

Návrh nařízení
Čl. 58 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Při poskytování vědeckého poradenství agentura v nejvyšší možné míře zajistí, aby byly osoby odpovědné za poskytování vědeckého poradenství subjektům zabývajícím se vývojem léčivého přípravku odděleny od osob, které se následně podílejí na hodnocení žádosti o registraci téhož léčivého přípravku. Agentura zajistí, aby se alespoň jeden ze dvou zpravodajů pro žádost o registraci neúčastnil žádných činností před podáním žádosti o registraci daného léčivého přípravku. Důvody případných výjimek se zdokumentují a zveřejní spolu s Evropskou veřejnou zprávou o hodnocení.

Or. en

Pozměňovací návrh 285
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 60 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Agentura může nabídnout posílenou vědeckou a regulační podporu, případně včetně konzultací s jinými subjekty uvedenými v člancích 58 a 59 a mechanismů zrychleného hodnocení, pro určité léčivé přípravky, které na základě předběžných důkazů předložených subjektem zabývajícím se vývojem splňují **tyto podmínky**:

1. Agentura může nabídnout posílenou vědeckou a regulační podporu, případně včetně konzultací s jinými subjekty uvedenými v člancích 58 a 59 a mechanismů zrychleného hodnocení, pro určité léčivé přípravky **a nové indikace léčivých přípravků**, které na základě předběžných důkazů předložených subjektem zabývajícím se vývojem splňují **jednu nebo více z těchto podmínek**:

Or. en

Pozměňovací návrh 286
Susana Solís Pérez, Nicola Danti

Návrh nařízení
Čl. 60 – odst. 1 – věta

Znění navržené Komisí

1. Agentura **může nabídnout** posílenou vědeckou a regulační podporu, případně včetně konzultací s jinými subjekty uvedenými v článcích 58 a 59 a mechanismů zrychleného hodnocení, pro určité léčivé přípravky, které na základě předběžných důkazů předložených subjektem zabývajícím se vývojem splňují tyto podmínky:

Pozměňovací návrh

1. Agentura **nabízí** posílenou vědeckou a regulační podporu, případně včetně konzultací s jinými subjekty uvedenými v článcích 58 a 59 a mechanismů zrychleného hodnocení, pro určité léčivé přípravky, které na základě předběžných důkazů předložených subjektem zabývajícím se vývojem splňují **alespoň jednu z těchto podmínek:**

Or. en

Pozměňovací návrh 287
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 60 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) pravděpodobně budou řešit neuspokojenou léčebnou potřebu potřebu uvedenou v čl. 83 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES];

Pozměňovací návrh

a) pravděpodobně budou řešit neuspokojenou léčebnou potřebu potřebu uvedenou v čl. 83 odst. 1 **a v čl. 83 odst. 2** [revidované směrnice 2001/83/ES];

Or. en

Pozměňovací návrh 288
Josianne Cutajar

Návrh nařízení
Čl. 60 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) jsou léčivými přípravky pro vzácná
PE757.080v01-00

Pozměňovací návrh

b) jsou léčivými přípravky pro vzácná

onemocnění *a pravděpodobně budou řešit vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu uvedenou v čl. 70 odst. 1;*

onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 289
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 60 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) jsou léčivými přípravky pro vzácná onemocnění *a pravděpodobně budou řešit vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu uvedenou v čl. 70 odst. 1;*

Pozměňovací návrh

b) jsou léčivými přípravky pro vzácná onemocnění *nebo léčivými přípravky pro moderní terapii;*

Or. en

Pozměňovací návrh 290
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 60 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) jsou léčivými přípravky pro vzácná onemocnění *a pravděpodobně budou řešit vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu uvedenou v čl. 70 odst. 1;*

Pozměňovací návrh

b) jsou *inovativními léčivými přípravky pro moderní terapii nebo* léčivými přípravky pro vzácná onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 291
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 60 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) očekává se, že budou mít zásadní význam z hlediska veřejného zdraví, zejména pokud jde o terapeutické inovace, s ohledem na ranou fázi vývoje, nebo antimikrobiální látky s některou z vlastností uvedených v čl. 40 odst. 3.

Pozměňovací návrh

c) ***představují výjimečný terapeutický pokrok nebo se*** očekává, že budou mít zásadní význam z hlediska veřejného zdraví, zejména pokud jde o terapeutické inovace, s ohledem na ranou fázi vývoje, nebo antimikrobiální látky s některou z vlastností uvedených v čl. 40 odst. 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 292

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 60 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) Pracovní skupina agentury pro léčivé přípravky pro moderní terapii má za úkol vyhodnotit, které přípravky splňují kritéria inovativních léčivých přípravků pro moderní terapii podle písmene b) tohoto článku. Rozhodnutí pracovní skupiny by měla zohlednit pokrok ve vývoji, který je vlastní léčivým přípravkům pro moderní terapii.

Or. en

Pozměňovací návrh 293

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 61 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Při vypracovávání doporučení uvedeného v odstavci 1 konzultuje agentura v příslušných případech relevantní poradní nebo regulační subjekty zřízené v jiných právních aktech Unie pro související

Při vypracovávání doporučení uvedeného v odstavci 1 konzultuje agentura v příslušných případech relevantní poradní nebo regulační subjekty zřízené v jiných právních aktech Unie pro související

oblasti. V případě přípravků, které jsou založeny na látkách lidského původu, konzultuje agentura koordinační výbor pro látky lidského původu zřízený nařízením (EU) [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2022) 338 final].

oblasti. V případě přípravků, které jsou založeny na látkách lidského původu, konzultuje agentura koordinační výbor pro látky lidského původu zřízený nařízením (EU) [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2022) 338 final] **a klasifikuje všechny přípravky, které byly předmětem významné manipulace nebo byly využity nehomologním způsobem, buď jako léčivý přípravek, nebo případně jako léčivý přípravek pro moderní terapii.**

Or. en

Pozměňovací návrh 294 Nicola Danti

Návrh nařízení Čl. 63 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Odchylně od odst. 1 písm. a) a na základě doporučení agentury je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění odst. 1 písm. a) stanovením zvláštních kritérií pro určitá onemocnění, pokud nejsou požadavky uvedené v odst. 1 písm. a) vhodné kvůli specifickým charakteristikám určitých onemocnění nebo kvůli jiným vědeckým důvodům.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Je důležité zajistit právní jistotu pro sponzory léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, aniž by byla dána možnost odchylnit se od dosud uplatňovaných vědeckých kritérií pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

Pozměňovací návrh 295 Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Návrh nařízení
Čl. 63 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Odchylně od odst. 1 písm. a) a na základě doporučení agentury je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění odst. 1 písm. a) stanovením zvláštních kritérií pro určitá onemocnění, pokud nejsou požadavky uvedené v odst. 1 písm. a) vhodné kvůli specifickým charakteristikám určitých onemocnění nebo kvůli jiným vědeckým důvodům.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 296
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 63 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Odchylně od odst. 1 písm. a) a na základě doporučení agentury je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění odst. 1 písm. a) stanovením zvláštních kritérií pro určitá onemocnění, pokud nejsou požadavky uvedené v odst. 1 písm. a) vhodné kvůli specifickým charakteristikám určitých onemocnění nebo kvůli jiným vědeckým důvodům.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 297
Pernille Weiss

Návrh nařízení

Čl. 63 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Odchylně od odst. 1 písm. a) a na základě doporučení agentury je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění odst. 1 písm. a) stanovením zvláštních kritérií pro určitá onemocnění, pokud nejsou požadavky uvedené v odst. 1 písm. a) vhodné kvůli specifickým charakteristikám určitých onemocnění nebo kvůli jiným vědeckým důvodům.

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Vypuštění je navrženo z důvodu zachování předvídatelnosti kritérií pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

Pozměňovací návrh 298 Pernille Weiss

Návrh nařízení Čl. 63 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Komise přijme nezbytná ustanovení k provedení tohoto článku prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s postupem stanoveným v čl. 173 odst. 2, *aby dále upřesnila požadavky uvedené v odstavci 1.*

3. Komise přijme nezbytná ustanovení k provedení tohoto článku prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s postupem stanoveným v čl. 173 odst. 2.

Or. en

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh k čl. 63 odst. 2.

Pozměňovací návrh 299 Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění předloží agentuře žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v jakékoli fázi vývoje léčivého přípravku před předložením žádosti o registraci uvedené v člancích 5 a 6.

Pozměňovací návrh

1. *(Netýká se českého znění!)*

Or. en

Pozměňovací návrh 300
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění předloží agentuře žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v jakékoli fázi vývoje léčivého přípravku před předložením žádosti o registraci uvedené v člancích 5 a 6.

Pozměňovací návrh

1. *(Netýká se českého znění!)*

Or. en

Pozměňovací návrh 301
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 2 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí

K žádosti *sponzora* léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se přiloží tyto údaje a dokumentace:

Pozměňovací návrh

K žádosti *o stanovení* léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se přiloží tyto údaje a dokumentace:

Pozměňovací návrh 302
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 2 – pododstavec 1 – návěť

Znění navržené Komisí

K žádosti *sponzora* léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se přiloží tyto údaje a dokumentace:

Pozměňovací návrh

K žádosti *o stanovení* léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se přiloží tyto údaje a dokumentace:

Pozměňovací návrh 303
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje podrobné pokyny týkající se požadovaného postupu, formátu a obsahu žádostí o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a o převod tohoto stanovení podle článku 65.

Pozměňovací návrh

3. ***Agentura potvrdí platnost žádosti a sdělí žadateli svá předběžná vědecká zjištění. Žadatel je vyzván, aby se k těmto předběžným závěrům vyjádřil.*** Agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje podrobné pokyny týkající se požadovaného postupu, formátu a obsahu žádostí o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a o převod tohoto stanovení podle článku 65.

Pozměňovací návrh 304
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje podrobné pokyny týkající se požadovaného postupu, formátu a obsahu žádostí o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a o převod tohoto stanovení podle článku 65.

Pozměňovací návrh

3. ***Agentura potvrdí platnost žádosti a sdělí žadateli svá předběžná vědecká zjištění. Žadatel je vyzván, aby k návrhu závěrů předložil své připomínky.*** Agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje podrobné pokyny týkající se požadovaného postupu, formátu a obsahu žádostí o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a o převod tohoto stanovení podle článku 65.

Or. en

Pozměňovací návrh 305 **Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

Návrh nařízení **Čl. 64 – odst. 4 – pododstavec 1**

Znění navržené Komisí

Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě kritérií uvedených v čl. 63 odst. 1 ***nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2*** do 90 dnů od obdržení platné žádosti. Žádost se považuje za platnou, pokud obsahuje všechny údaje a dokumentaci uvedené v odstavci 2.

Pozměňovací návrh

Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě kritérií uvedených v čl. 63 odst. 1 do 90 dnů od obdržení platné žádosti. Žádost se považuje za platnou, pokud obsahuje všechny údaje a dokumentaci uvedené v odstavci 2.

Agentura sdělí žadateli své vědecké závěry ve lhůtách pro přijetí rozhodnutí stanovených v [pododstavci 1].

Sponzor může do 30 dnů od obdržení vědeckých závěrů předložit agentuře písemnou žádost o nové přezkoumání s uvedením podrobných důvodů.

Agentura do 30 dnů od obdržení žádosti o přezkoumání své předchozí vědecké závěry potvrdí nebo přehodnotí. Považuje-li to agentura za nezbytné, může při provádění přezkumu uvedených

vědeckých závěrů konzultovat Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo příslušné pracovní skupiny. Pokud žadatel ve třicetidenní lhůtě uvedené v [šestém pododstavci] nepožádá o nové přezkoumání, jsou vědecké závěry konečné.

Agentura přijme rozhodnutí nejpozději do deseti dnů ode dne, kdy se vědecké závěry stanou konečnými.

Or. en

Pozměňovací návrh 306
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě kritérií uvedených v čl. 63 odst. 1 **nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2** do 90 dnů od obdržení platné žádosti. **Žádost se považuje za platnou, pokud obsahuje všechny údaje a dokumentaci** uvedené v **odstavci 2.**

Pozměňovací návrh

Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě kritérií uvedených v čl. 63 odst. 1 do 90 dnů od obdržení platné žádosti.

Agentura předá žadateli svá vědecká zjištění ve stanovených lhůtách pro přijetí rozhodnutí uvedených v [pododstavci 1].

Po obdržení vědeckých závěrů má zadavatel třicetidenní lhůtu, ve které může agentuře předložit písemnou žádost o přehodnocení s uvedením konkrétních důvodů.

Do 30 dnů od obdržení žádosti o přehodnocení agentura své původní vědecké závěry potvrdí nebo přehodnotí. V případě potřeby může agentura během procesu přehodnocování konzultovat Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo

příslušné pracovní skupiny. Pokud se žadatel ve třicetidenní lhůtě uvedené v [šestém pododstavci] rozhodne nepožadovat nové hodnocení, jsou vědecké závěry konečné.

Agentura přijme rozhodnutí do deseti dnů ode dne, kdy se vědecké závěry stanou konečnými.

Or. en

Pozměňovací návrh 307
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě kritérií uvedených v čl. 63 odst. 1 **nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2** do 90 dnů od obdržení platné žádosti. Žádost se považuje za platnou, pokud obsahuje všechny údaje a dokumentaci uvedené v odstavci 2.

Pozměňovací návrh

Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě kritérií uvedených v čl. 63 odst. 1 do 90 dnů od obdržení platné žádosti. Žádost se považuje za platnou, pokud obsahuje všechny údaje a dokumentaci uvedené v odstavci 2.

Or. en

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh k čl. 63 odst. 2.

Pozměňovací návrh 308
Nicola Danti

Návrh nařízení
Čl. 64 – odst. 4 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Zaujme-li agentura stanovisko, že žádost

nesplňuje kritéria, informuje neprodleně sponzora. Sponzor může do 30 dnů od obdržení návrhu stanoviska předložit podrobné důvody pro přezkoumání. Agentura do 30 dnů od obdržení žádosti o přezkoumání své předchozí závěry potvrdí nebo přehodnotí.

Or. en

Odůvodnění

Mechanismus přezkoumání je už stanoven ve stávajícím nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění. Navrhuje se jej zde znovu zavést.

Pozměňovací návrh 309 **Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

Návrh nařízení **Čl. 66 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

1. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění je platné po dobu sedmi let. Během tohoto období je sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění způsobilý pro pobídky uvedené v článku 68.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 310 **Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

Návrh nařízení **Čl. 66 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

1. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění je platné po dobu sedmi let. Během tohoto období je sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění způsobilý pro pobídky

Pozměňovací návrh

vypouští se

uvedené v článku 68.

Or. en

Pozměňovací návrh 311
Nicola Danti

Návrh nařízení
Čl. 66 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění je platné po dobu sedmi let. Během tohoto období je sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění způsobilý pro pobídky uvedené v článku 68.

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Zavedení omezené platnosti stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pouze zvýší nepřiměřenou regulační zátěž a další nejistotu v procesu vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

Pozměňovací návrh 312
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Návrh nařízení
Čl. 66 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Odchylně od odstavce 1 může agentura na základě odůvodněné žádosti sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platnost prodloužit, pokud sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může doložit, že probíhají příslušné studie na podporu používání stanoveného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění za platných podmínek a tyto studie jsou slibné, pokud jde o

vypouští se

předložení budoucí žádosti. Toto prodloužení musí být časově omezeno s přihlédnutím k očekávané zbývající době potřebné k předložení žádosti o registraci.

Or. en

Pozměňovací návrh 313
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 66 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Odchylně od odstavce 1 může agentura na základě odůvodněné žádosti sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platnost prodloužit, pokud sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může doložit, že probíhají příslušné studie na podporu používání stanoveného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění za platných podmínek a tyto studie jsou slibné, pokud jde o předložení budoucí žádosti. Toto prodloužení musí být časově omezeno s přihlédnutím k očekávané zbývající době potřebné k předložení žádosti o registraci.

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 314
Nicola Danti

Návrh nařízení
Čl. 66 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Odchylně od odstavce 1 může agentura na základě odůvodněné žádosti sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platnost prodloužit, pokud sponzor léčivého přípravku pro vzácná

vypouští se

onemocnění může doložit, že probíhají příslušné studie na podporu používání stanoveného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění za platných podmínek a tyto studie jsou slibné, pokud jde o předložení budoucí žádosti. Toto prodloužení musí být časově omezeno s přihlédnutím k očekávané zbývající době potřebné k předložení žádosti o registraci.

Or. en

Odůvodnění

Zavedení omezené platnosti stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pouze zvýší nepřiměřenou regulační zátěž a další nejistotu v procesu vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

Pozměňovací návrh 315 **Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

Návrh nařízení **Čl. 66 – odst. 3**

Znění navržené Komisí

3. Odchylně od odstavce 1, pokud je stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platné v době, kdy byla předložena žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souladu s článkem 5, zůstává stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platné, dokud Komise nepřijme rozhodnutí v souladu s čl. 13 odst. 2.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 316 **Nicola Danti**

Návrh nařízení **Čl. 66 – odst. 3**

3. Odchylně od odstavce 1, pokud je stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platné v době, kdy byla předložena žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souladu s článkem 5, zůstává stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platné, dokud Komise nepřijme rozhodnutí v souladu s čl. 13 odst. 2.

vypouští se

Or. en

Odivodnění

Zavedení omezené platnosti stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pouze zvýší nepřiměřenou regulační zátěž a další nejistotu v procesu vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

Pozměňovací návrh 317
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 66 – odst. 3

3. Odchylně od odstavce 1, pokud je stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platné v době, kdy byla předložena žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souladu s článkem 5, zůstává stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platné, dokud Komise nepřijme rozhodnutí v souladu s čl. 13 odst. 2.

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 318
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 66 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pozbývá platnosti, jakmile sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění získá registraci pro příslušný léčivý přípravek v souladu s čl. 13 odst. 2.

Pozměňovací návrh

4. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pozbývá platnosti, jakmile sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění získá registraci pro příslušný léčivý přípravek v souladu s čl. 13 odst. 2. ***Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění však zůstává v platnosti v případě, že se indikace původní registrace týká pouze dílčí populace postižené určeným onemocněním, NEBO pokud může sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění předložit důkaz, že jsou plánovány nebo probíhají studie podporující použití určeného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění s ohledem na další indikace v rámci stanoveného onemocnění / stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.***

Or. en

Pozměňovací návrh 319
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Návrh nařízení
Čl. 66 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pozbývá platnosti, jakmile sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění získá registraci pro příslušný léčivý přípravek v souladu s čl. 13 odst. 2.

Pozměňovací návrh

4. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pozbývá platnosti, jakmile sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění získá registraci pro příslušný léčivý přípravek v souladu s čl. 13 odst. 2. ***Pokud se však původní registrace týká pouze části populace postižené stanoveným onemocněním pro vzácná onemocnění, zůstává stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v platnosti.***

Pozměňovací návrh 320
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 66 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být na žádost sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění kdykoli zrušeno.

Pozměňovací návrh

5. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být na žádost sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění kdykoli zrušeno. ***Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění předloží odůvodněnou žádost o zrušení tohoto stanovení, která se zveřejní.***

Or. en

Pozměňovací návrh 321
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 67 – odst. 3 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) případně všechny žádosti podané v souladu s čl. 66 odst. 2 a všechna rozhodnutí přijatá v této souvislosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 322
Josianne Cutajar

Návrh nařízení
Čl. 68 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Sponzor léčivého přípravku pro

1. Sponzor léčivého přípravku pro

vzácná onemocnění **může** před předložením žádosti o registraci **požádat** agenturu o poradenství v těchto záležitostech:

vzácná onemocnění **požádá** před předložením žádosti o registraci agenturu o poradenství v těchto záležitostech:

Or. en

Pozměňovací návrh 323
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 68 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění **může** před předložením žádosti o registraci **požádat** agenturu o poradenství v těchto záležitostech:

Pozměňovací návrh

1. Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění **požádá** před předložením žádosti o registraci agenturu o poradenství v těchto záležitostech:

Or. en

Pozměňovací návrh 324
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 68 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti **a** účinnosti léčivého přípravku podle čl. 138 odst. 1 druhého pododstavce písm. p);

Pozměňovací návrh

a) provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti, účinnosti **a dopadu na životní prostředí** léčivého přípravku podle čl. 138 odst. 1 druhého pododstavce písm. p);

Or. en

Pozměňovací návrh 325
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 68 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

2. Léčivé přípravky stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle ustanovení tohoto nařízení jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. **Jedná se zejména o finanční pomoc a administrativní podporu pro postupy podávání žádostí, které jsou výslovně určeny k podpoře snah malých a středních podniků v oblasti výzkumu v souladu s rámcovými programy** pro výzkum a technologický rozvoj.

Or. en

Pozměňovací návrh 326

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 68 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 327

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 68 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 328

Margarita de la Pisa Carrión

za skupinu ECR

Návrh nařízení

Čl. 68 – odst. 2 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pro účely odstavce 2, tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES] jako celku Komise do ... [osmnáct měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost] přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215, kterými doplní tuto směrnici stanovením kvalifikačních kritérií pro mikropodniky a malé a střední podniky, přičemž zohlední zvláštní povahu podniků v tomto odvětví v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 329
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 68 – odst. 2 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pro účely odstavce 2 se použijí definice stanovené v čl. 58a odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Odůvodnění

Viz změny provedené v článku 58a návrhu zprávy o revidované směrnici 2001/83/ES.

Pozměňovací návrh 330
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Článek 70

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 70

vypouští se

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

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

***a) v Unii neexistuje žádný léčivý přípravek
registrovaný pro takové onemocnění, nebo
pokud žadatel navzdory existenci
registrovaných léčivých přípravků pro
takové onemocnění v Unii prokáže, že
kromě významného užítku bude daný
léčivý přípravek pro vzácná onemocnění
představovat výjimečný terapeutický
pokrok;***

***b) používání léčivého přípravku pro
vzácná onemocnění vede ke***

smysluplnému snížení nemocnosti nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů.

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 331

Susana Solís Pérez, Nicola Danti

Návrh nařízení

Článek 70

Znění navržené Komisí

Článek 70

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

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

a) v Unii neexistuje žádný léčivý přípravek registrovaný pro takové onemocnění, nebo pokud žadatel navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii prokáže, že kromě významného užítku bude daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění představovat výjimečný terapeutický pokrok;

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

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

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

Or. en

**Pozměňovací návrh 332
Pernille Weiss**

**Návrh nařízení
Čl. 70 – název**

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

***Průlomové stanovené* léčivé přípravky pro vzácná onemocnění**

Or. en

**Pozměňovací návrh 333
Pernille Weiss**

**Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1 – návěští**

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

1. Léčivý přípravek pro vzácná onemocnění se označí jako průlomový léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, pokud lze v okamžiku označení prokázat, že je splněn jeden z těchto požadavků:

Or. en

Pozměňovací návrh 334
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) v Unii neexistuje žádný léčivý přípravek registrovaný pro takové onemocnění, nebo pokud žadatel navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii prokáže, že kromě významného užítku bude daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění představovat výjimečný terapeutický pokrok;

Pozměňovací návrh

a) neexistuje *uspokojivá metoda diagnostiky, prevence nebo léčby daného* onemocnění, která by byla v Unii *schválena, nebo*;

Or. en

Pozměňovací návrh 335
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) v Unii neexistuje žádný léčivý přípravek registrovaný pro takové onemocnění, nebo pokud žadatel navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii prokáže, že kromě významného užítku bude daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění představovat výjimečný terapeutický pokrok;

Pozměňovací návrh

a) v Unii neexistuje žádný léčivý přípravek registrovaný pro takové onemocnění, nebo pokud žadatel navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii prokáže, že kromě významného užítku bude daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění představovat výjimečný terapeutický pokrok **a**

Or. en

Pozměňovací návrh 336
Josianne Cutajar

Návrh nařízení

Čl. 70 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) v Unii neexistuje žádný léčivý přípravek registrovaný pro takové onemocnění, nebo pokud žadatel navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii prokáže, že kromě významného užitku bude daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění představovat **výjimečný** terapeutický pokrok;

Pozměňovací návrh

a) v Unii neexistuje žádný léčivý přípravek registrovaný pro takové onemocnění, nebo pokud žadatel navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii prokáže, že kromě významného užitku bude daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění představovat terapeutický pokrok;

Or. en

Pozměňovací návrh 337 Pernille Weiss

Návrh nařízení

Čl. 70 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

b) **pokud žadatel navzdory tomu, že léčivé přípravky jsou pro takové onemocnění v Unii registrovány, prokáže, že léčivý přípravek pro vzácná onemocnění využívá nový a jedinečný mechanismus účinku a jeho použití vede ke smysluplné prevenci nebo** smysluplnému snížení nemocnosti nebo úmrtnosti **nebo významně přispívá k péči o pacienty v příslušné populaci**.

Or. en

Pozměňovací návrh 338 Ville Niinistö za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 70 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 339
Josianne Cutajar

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 340
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 341
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 3

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty, **stejně jako zúčastněné strany, jako např. zástupci organizací pacientů v příslušných oblastech onemocnění, zdravotníci pracovníci, sponzoři léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, zástupci farmaceutického průmyslu a další příslušné zúčastněné strany** uvedené v článku 162.

Or. en

Pozměňovací návrh 342
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 70 – odst. 3

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 343
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) **devět** let pro léčivé přípravky pro

Pozměňovací návrh

a) **osm** let pro léčivé přípravky pro

vzácná onemocnění jiné než přípravky uvedené v písmenech b) a c);

vzácná onemocnění jiné než přípravky uvedené v písmenech b), **ba**) a c);

Or. en

Pozměňovací návrh 344
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 345
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 346
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) **devět** let pro léčivé přípravky pro

Pozměňovací návrh

a) **deset** let pro léčivé přípravky pro

vzácná onemocnění jiné než přípravky uvedené v písmenech b) a c);

vzácná onemocnění jiné než přípravky uvedené v písmenech b) a c);

Or. en

Pozměňovací návrh 347
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 348
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 349
Andreas Glück

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) **devět** let pro léčivé přípravky pro

Pozměňovací návrh

a) **deset** let pro léčivé přípravky pro

vzácná onemocnění jiné než přípravky
uvedené v *písmenech b) a c)*;

vzácná onemocnění jiné než přípravky
uvedené v *písmenu c)*;

Or. en