



2023/0131(COD)

30.11.2023

POPRAWKI

37 - 349

Projekt opinii
Henna Virkkunen
(PE754.772v01-00)

Ustanowienie unijnych procedur wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanowienie zasad regulujących działalność Europejskiej Agencji Leków, zmiana rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenia (UE) nr 536/2014 oraz uchylenie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, rozporządzenia (WE) nr 141/2000 i rozporządzenia (WE) nr 1901/2006

Wniosek dotyczący rozporządzenia
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Poprawka 37
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 38
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1a) Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 12 lipca 2023 r. w sprawie pandemii COVID-19: wyciągnięte wnioski i zalecenia na przyszłość (2022/2076(INI));

Or. en

Poprawka 39
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1b) W rezolucji Parlamentu Europejskiego 2022/2076 zachęca się do dalszych inwestycji w badania i rozwój nakierowane na realizację celów leżących w interesie publicznym (pkt 296), oraz wzywa się Komisję, „aby wykorzystwała strategię przemysłową, strategię w zakresie własności intelektualnej i strategię farmaceutyczną do zachęcania do publicznego finansowania projektów badawczo-rozwojowych z myślą o przestrzeganiu zasady otwartej nauki oraz zlikwidowaniu wciąż istniejącej luki w badaniach i produkcji leków przez partnerstwa na rzecz rozwoju produktów, transfer technologii oraz tworzenie otwartych centrów badań” (pkt 590);

Or. en

Poprawka 40

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

(2) Strategia farmaceutyczna dla Europy stanowi przełom za sprawą wprowadzenia dalszych kluczowych celów i faktu, że **wspiera** ona **otoczenie sprzyjające badaniom, rozwojowi i produkcji substancji farmaceutycznych w Unii wraz z nowoczesnymi ramami**, które przyczyniają się do udostępniania innowacyjnych produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu na rzecz pacjentów i systemów opieki zdrowotnej po przystępnych cenach, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa dostaw i uwzględnianiu kwestii ochrony środowiskowa

Poprawka 41
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 42
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2b) Niezwykle ważne jest zaangażowanie pacjentów i zdrowych obywateli, pracowników służby zdrowia, świadczeniodawców i płatników, organów zdrowia publicznego i organów regulacyjnych, naukowców lub innowatorów ze środowiska akademickiego i przemysłu – na wczesnym etapie procesu tworzenia

wiedzy lub rozwoju technologii, w tym poprzez zaangażowanie pacjentów i obywateli, zaangażowanie społeczności lub inne formy podejścia do innowacji społecznych, tak aby działania w zakresie badań naukowych i innowacji były dostosowane do konkretnych oczekiwań, potrzeb, ograniczeń i potencjału użytkowników.

Or. en

Poprawka 43
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 44
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 45
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(5a) Oprócz współpracy w ramach łańcucha wartości tworzenia i waloryzacji wiedzy i know-how lub w ramach trójkąta wiedzy (badania–edukacja–innowacje) w strategicznym interesie UE leży również nawiązywanie kontaktów i współpraca z innymi państwami spoza UE i na innych kontynentach. Dotyczy to w szczególności

wielostronnej współpracy w zakresie globalnych kwestii zdrowotnych z krajami stowarzyszonymi w ramach programu „Horyzont Europa”, ale także z innymi krajami i regionami partnerskimi na świecie. Zaangażowanie partnerów międzynarodowych powinno prowadzić do zwiększenia wiedzy naukowej i transferu technologii między krajami partnerskimi, umożliwiając sprostanie globalnym wyzwaniom zdrowotnym na całym świecie, a tym samym tworząc zrównoważony wzrost gospodarczy i miejsca pracy.

Or. en

Poprawka 46
Henna Virkkunen

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(5a) Ramy farmaceutyczne powinny być spójne z nadrzędną polityką przemysłową UE, w tym z konkluzjami Rady z 23 marca 2023 r., w których podkreślono znaczenie wzmocnienia zachęt do inwestowania w innowacje, oraz z konkluzjami Rady z 2016 r., w których zaznaczono, że żadne poprawki, w tym dotyczące ram zachęt, nie powinny zniechęcać do opracowywania produktów leczniczych potrzebnych do leczenia chorób rzadkich; zwiększona innowacyjność będzie dodatkowo wspierać wyniki pacjentów i zdrowie publiczne;

Or. en

Uzasadnienie

Komisja Europejska podkreśliła znaczenie zachowania konkurencyjnego środowiska farmaceutycznego w Europie. Jednocześnie państwa członkowskie powierzyły Komisji zadanie dokonania przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego, podkreślając, że nie należy zniechęcać do innowacji będących podstawą wszelkich dyskusji na temat dostępu do

produktów leczniczych. Kluczowe jest wyraźne wyartykułowanie tego zamiaru w dyrektywie, aby uniknąć wszelkich niejasności co do ducha przeglądu, którego celem jest stworzenie solidnego i konkurencyjnego ekosystemu farmaceutycznego.

Poprawka 47

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 48

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

(20) W przypadku obiecujących produktów leczniczych, które mogą w znacznym stopniu zaspokoić niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów, należy zapewnić zwiększone wsparcie naukowe na wczesnym etapie ich opracowywania. Takie wsparcie ostatecznie pomoże pacjentom w korzystaniu z nowych terapii w możliwie najwcześniejszym terminie.

Poprawka

(20) W przypadku obiecujących produktów leczniczych, które mogą w znacznym stopniu zaspokoić niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów, należy zapewnić zwiększone wsparcie naukowe na wczesnym etapie ich opracowywania, **w tym poprzez wspieranie innowacyjnych, istotnych dla pacjentów technologii in vitro i in silico, które są kluczowe dla rozwoju tych produktów.** Takie wsparcie ostatecznie pomoże pacjentom w korzystaniu z nowych terapii w możliwie najwcześniejszym terminie.

Poprawka 49
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 26 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(26a) Badania w sektorze farmaceutycznym odgrywają decydującą rolę w łagodzeniu dolegliwości pacjentów i poprawie zdrowia publicznego. Korzystne, ale wyważone zasady ułatwiające innowacje i wystarczająca ochronę, aby zachęcić do takich badań, w tym poprzez piaskownice regulacyjne, przyczynią się do zwiększenia atrakcyjności rynków UE i promowania rozwoju skutecznych, bezpiecznych, dostępnych i przystępnych cenowo innowacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, chorób związanych z ubóstwem i chorób zaniedbanych oraz innych stanów chorobowych o globalnym znaczeniu dla zdrowia publicznego. Badania naukowe i innowacje powinny nadal zapewniać najwyższe standardy produktów zdrowotnych.

Or. en

Poprawka 50
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 29

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(29) Podmioty prawne, które nie prowadzą działalności gospodarczej, na

(29) Podmioty prawne, które nie prowadzą działalności gospodarczej, na

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

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

Or. en

Poprawka 51 Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 29 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(29a) Definicja wolności badań naukowych przedstawiona w deklaracji z Bonn obejmuje prawo do krytycznej debaty, ochronę wielości głosów, „prawo do swobodnego definiowania pytań, wyboru i rozwijania teorii, gromadzenia materiału empirycznego i korzystania z solidnych metod badań akademickich, aby kwestionować ugruntowaną wiedzę i rozwijać nowe pomysły”; „prawo do otwartego udostępniania, rozpowszechniania i publikowania wyników, również poprzez szkolenia i nauczanie”; „wolność badaczy do wyrażania swoich poglądów w sposób nieobarczony negatywnymi konsekwencjami ze strony systemu, w którym pracują, oraz rządu, bez rządowej cenzury ani dyskryminacji”;

Poprawka 52
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 30

Tekst proponowany przez Komisję

(30) Agencja powinna uzyskać umocowanie do udzielania rekomendacji naukowych wskazujących, czy opracowywany produkt, które mogłyby potencjalnie podlegać obowiązkowemu zakresowi procedury scentralizowanej, spełnia kryteria naukowe, by móc uznać go za produkt leczniczy. Taki mechanizm doradztwa pozwoliłby jak najwcześniej podjąć zagadnienia z pogranicza innych obszarów, na przykład substancji pochodzenia ludzkiego, kosmetyków czy wyrobów medycznych, które mogą pojawiać się w miarę rozwoju nauki. Aby zapewnić, by w zaleceniach Agencji uwzględniono opinie wydane przez równoważne mechanizmy doradztwa przewidziane w innych ramach prawnych, Agencja powinna konsultować się z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi.

Poprawka

(30) Agencja powinna uzyskać umocowanie do udzielania rekomendacji naukowych wskazujących, czy opracowywany produkt, które mogłyby potencjalnie podlegać obowiązkowemu zakresowi procedury scentralizowanej, spełnia kryteria naukowe, by móc uznać go za produkt leczniczy, **taki jak produkt leczniczy terapii zaawansowanej**. Taki mechanizm doradztwa pozwoliłby jak najwcześniej podjąć zagadnienia z pogranicza innych obszarów, na przykład substancji pochodzenia ludzkiego, kosmetyków czy wyrobów medycznych, które mogą pojawiać się w miarę rozwoju nauki. Aby zapewnić, by w zaleceniach Agencji uwzględniono opinie wydane przez równoważne mechanizmy doradztwa przewidziane w innych ramach prawnych, Agencja powinna konsultować się z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi. ***W przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej grupa robocza Europejskiej Agencji Leków (EMA) ds. produktów leczniczych terapii zaawansowanej powinna zwrócić się do Rady Koordynacyjnej ds. Substancji Pochodzenia Ludzkiego (SoHO), gdy rozpatruje przypadki, które nie są jasno określone.***

Poprawka 53
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

**Poprawka 54
Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 35**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(35) Komitety naukowe Agencji powinny **mieć możliwość delegowania niektórych** obowiązków dotyczących oceny **do powołanych** w tym celu **grup roboczych otwartych** dla ekspertów ze świata naukowego, przy zachowaniu ogólnej odpowiedzialności za wydawane opinie naukowe.

(35) Komitety naukowe Agencji powinny **być wspierane w wykonywaniu** obowiązków dotyczących oceny **przez powołane** w tym celu **grupy robocze otwarte** dla ekspertów ze świata naukowego **oraz przez dodatkowych ekspertów wybranych z bazy akredytowanych ekspertów**, przy zachowaniu ogólnej odpowiedzialności za wydawane opinie naukowe.

Or. en

**Poprawka 55
Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(36) Wiedza specjalistyczna Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP), Komitetu Pediatricznego (PDCO) i Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) jest utrzymywana za pośrednictwem grup roboczych i zespołu ekspertów, zorganizowanych w oparciu o różne dziedziny i wnoszących wkład w działalność CHMP i PRAC. CHMP i PRAC składają się z ekspertów pochodzących ze wszystkich państw członkowskich, podczas gdy w skład grup roboczych wchodzi głównie eksperci wyznaczeni przez państwa członkowskie na podstawie ich wiedzy i eksperci zewnętrzni. ***Ponadto kompetencje i wiedza specjalistyczna Komitetu Pediatricznego w odniesieniu do oceny naukowej i zatwierdzania planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz innych kwestii związanych z pediatrią, które nie wchodzi w zakres obowiązków PRAC i CHMP, zostaną zachowane w grupie roboczej ds. pediatrii, złożonej z ekspertów z różnych dziedzin medycyny, która powinna zapewniać wsparcie naukowe i wiedzę fachową wszystkim organom Agencji w kwestiach związanych z opracowywaniem i stosowaniem produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.*** Model sprawozdawców pozostaje niezmienny. W CHMP i PRAC reprezentacja pacjentów i pracowników służby zdrowia mających wiedzę specjalistyczną we wszystkich obszarach, w tym w zakresie chorób rzadkich i chorób dziecięcych, jest zwiększona i oprócz tego działają specjalne grupy robocze reprezentujące pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Poprawka 56
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

dziecięcych, jest zwiększona i oprócz tego działają specjalne grupy robocze reprezentujące pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Or. en

Poprawka 57
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(36) Wiedza specjalistyczna Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP), Komitetu Pediatrycznego (PDCO) i Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) jest utrzymywana za pośrednictwem grup roboczych i zespołu ekspertów, zorganizowanych w oparciu o różne dziedziny i wnoszących wkład w działalność CHMP i PRAC. CHMP i PRAC składają się z ekspertów pochodzących ze wszystkich państw członkowskich, podczas gdy w skład grup roboczych wchodzi głównie eksperci wyznaczeni przez państwa członkowskie na podstawie ich wiedzy i eksperci zewnętrzni. Model sprawozdawców pozostaje niezmienny. W CHMP i PRAC reprezentacja pacjentów i pracowników służby zdrowia mających wiedzę specjalistyczną we wszystkich obszarach, w tym w zakresie chorób rzadkich i chorób dziecięcych, jest zwiększona i oprócz tego działają specjalne grupy robocze reprezentujące pacjentów i pracowników służby zdrowia. ***Skład, obowiązki, metody operacyjne i obszary specjalizacji komitetów i grup roboczych, wraz z ich programami prac i sugestiami, zostaną ujawnione opinii publicznej i mogą być otwarte, by umożliwić zainteresowanym***

Poprawka 58
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 59
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 39

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 60
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 39

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

płatników lub innych zainteresowanych stron, stosownie do potrzeb.

Or. en

Poprawka 61

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 39

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

przemysłu, stowarzyszeń reprezentujących płatników lub innych zainteresowanych stron, stosownie do potrzeb.

przemysłu, stowarzyszeń reprezentujących płatników, *środowiska akademickiego* lub innych zainteresowanych stron, stosownie do potrzeb.

Or. en

Poprawka 62

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 41 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(41a) Ochrona zdrowia na świecie jest jednym z priorytetów UE, a zgodnie z art. 178 Traktatu Unia powinna uwzględniać aspekty polityki rozwojowej we wszelkich działaniach i promować tworzenie warunków odpowiednich dla ludzi na całym świecie. W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno w szczególności umożliwić rozwój skutecznych, bezpiecznych, dostępnych i przystępnych cenowo innowacji w celu uwzględnienia globalnych potrzeb w zakresie zdrowia publicznego, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, chorób związanych z ubóstwem i chorób zaniebanych, szeroko rozpowszechnionych chorób tropikalnych oraz zapewnić wysokie standardy jakości eksportowanych produktów leczniczych.

Or. en

Poprawka 63

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 42 a (nowy)

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

Or. en

Poprawka 64

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 43

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

u ludzi.

Or. en

Poprawka 65

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 45 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 66

Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 51

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

(51) Biorąc pod uwagę, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi niezwłocznie przedstawić wszelkie nowe dane, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka jego produktów oraz że Agencja dysponuje kilkoma narzędziami do stałego monitorowania korzyści i ryzyka związanych z lekami dopuszczonymi do obrotu, takimi jak ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania, wykrywanie sygnałów i procedury wyjaśniające, działania regulacyjne będą podejmowane w razie potrzeby przez cały cykl życia produktu. W związku z tym co do zasady pozwolenia na dopuszczenie do

obrotu należy udzielać na czas nieokreślony; decyzję o jednym przedłużeniu ważności pozwolenia można jednak wydać wyłącznie z uzasadnionych powodów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego.

Or. en

Poprawka 67

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 51

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(51) Co do zasady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **produktów innych niż leki generyczne** należy udzielać na **okres pięciu lat, aby umożliwić uwzględnienie dowodów zebranych w praktyce klinicznej i ponowną ocenę stosunku korzyści do ryzyka, a w przypadku leków sierocych również powiązanych kryteriów związanych z wielkością populacji i generowanym zyskiem, po odnowieniu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zachowuje ważność przez czas nieokreślony, chyba że Agencja z uzasadnionych powodów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego zdecyduje o przedłużeniu okresu odnowienia o dodatkowe pięć lat lub o uchyleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.**

Or. en

Poprawka 68

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 53 a (nowy)

(53a) Odrębne właściwości produktów leczniczych terapii zaawansowanej stwarzają znaczne przeszkody infrastrukturalne i związane z wiedzą, wraz z przeszkodami systemowymi, co sprawia, że „dopuszczanie do obrotu i stałe dostarczanie” wielu produktów leczniczych terapii zaawansowanej we wszystkich 27 państwach członkowskich w krótkim okresie stanowią wyzwanie. Konieczne jest zbadanie alternatywnych możliwości w zakresie opieki, aby zapewnić dostępność tych terapii we wszystkich państwach członkowskich, potencjalnie wykorzystując ramy dostępu do transgranicznej opieki zdrowotnej, takie jak dyrektywa 2011/24/UE i rozporządzenie (WE) nr 883/2004.

Or. en

Poprawka 69
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 60

(60) Podejmowanie decyzji regulujących dotyczących opracowywania produktów leczniczych, udzielania na nie pozwoleń oraz nadzoru nad nimi może być poparte dostępem do danych dotyczących zdrowia i ich analizą, w tym, w stosownych przypadkach, danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej, tj. danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami biomedycznymi. Agencja powinna mieć możliwość wykorzystywania takich danych, w tym w ramach sieci DARWIN oraz interoperacyjnej infrastruktury europejskiej przestrzeni danych

(60) Podejmowanie decyzji regulujących dotyczących opracowywania produktów leczniczych, udzielania na nie pozwoleń oraz nadzoru nad nimi może być poparte dostępem do danych dotyczących zdrowia i ich analizą, w tym, w stosownych przypadkach, danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej, tj. danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami biomedycznymi **lub poprzez zastosowanie metod in silico, takich jak modelowanie obliczeniowe i symulacja, które obejmują PBPK, modelowanie molekularne i modelowanie mechanistyczne, cyfrowego**

dotyczących zdrowia. Dzięki tym możliwościom Agencja jest w stanie wykorzystywać cały potencjał obliczeń superkomputerowych, sztucznej inteligencji i technologii dużych zbiorów danych w celu wypełniania swojego mandatu bez naruszania praw do prywatności. W stosownych przypadkach, aby zrealizować ten cel, Agencja może współpracować z właściwymi organami państw członkowskich.

bliźniaka i sztuczną inteligencję (AI).
Agencja powinna mieć możliwość wykorzystywania takich danych, w tym w ramach sieci DARWIN oraz interoperacyjnej infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Dzięki tym możliwościom Agencja jest w stanie wykorzystywać cały potencjał obliczeń superkomputerowych, sztucznej inteligencji i technologii dużych zbiorów danych w celu wypełniania swojego mandatu bez naruszania praw do prywatności. W stosownych przypadkach, aby zrealizować ten cel, Agencja może współpracować z właściwymi organami państw członkowskich.

Or. en

Poprawka 70

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 65

Tekst proponowany przez Komisję

(65) Przy opracowywaniu doradztwa naukowego oraz w należycie uzasadnionych przypadkach Agencja powinna ***także*** mieć możliwość konsultowania się z organami ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii lub, w stosownych przypadkach, z innymi podmiotami publicznymi mającymi siedzibę w Unii. Mogą one obejmować specjalistów w dziedzinie badań klinicznych, wyrobów medycznych, substancji pochodzenia ludzkiego lub wszelkich innych dziedzinach wymaganych przy świadczeniu określonego doradztwa naukowego.

Poprawka

(65) Przy opracowywaniu doradztwa naukowego oraz w należycie uzasadnionych przypadkach Agencja powinna ***promować otwartą dyskusję na temat najnowszych osiągnięć naukowych i aktualizacji wytycznych naukowych oraz powinna*** mieć możliwość konsultowania się z organami ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii lub, w stosownych przypadkach, z innymi podmiotami publicznymi mającymi siedzibę w Unii. Mogą one obejmować specjalistów w dziedzinie badań klinicznych, wyrobów medycznych, substancji pochodzenia ludzkiego lub wszelkich innych dziedzinach wymaganych przy świadczeniu określonego doradztwa naukowego.

Poprawka 71
Andreas Glück

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 71 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(71a) Etapowe przeglądy okazały się sukcesem podczas pandemii COVID-19 i doprowadziły do szybkiego dopuszczenia do obrotu pilnie potrzebnych szczepionek. W związku z tym zastosowanie w okresach innych niż stany zagrożenia zdrowia publicznego jest właściwe, a precedens należy rozszerzyć na sieroce produkty lecznicze i produkty lecznicze, które mogą oferować wyjątkowy postęp terapeutyczny w diagnozowaniu lub leczeniu zagrażającego życiu, poważnie upośledzającego lub poważnego i przewlekłego stanu chorobowego lub zapobieganiu mu. Ponadto Komisja ocenia wyniki etapowych przeglądów w celu dalszego rozszerzenia kategorii produktów leczniczych, do których ta procedura może mieć zastosowanie.

Or. en

Uzasadnienie

Zob. poprawka do art. 6 ust. 2 akapit 1.

Poprawka 72
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 73

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(73) W celu optymalnego wykorzystania zasobów zarówno przez wnioskodawców

(73) W celu optymalnego wykorzystania zasobów zarówno przez wnioskodawców

o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak i właściwe organy oceniające takie wnioski należy wprowadzić jednolitą ocenę głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. Wynik oceny należy podać do wiadomości w drodze świadectwa. W celu uniknięcia powielania oceny korzystanie z certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej powinno być obowiązkowe w przypadku kolejnych wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających tę substancję czynną składanych przez posiadacza tego świadectwa. Komisja powinna być uprawniona do ustanowienia procedury pojedynczej oceny głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. W celu dalszej optymalizacji wykorzystania zasobów Komisja powinna być uprawniona do rozszerzenia systemu certyfikacji o dodatkowe główne zbiory danych dotyczących jakości, np. w przypadku nowatorskich substancji pomocniczych, adiuwantów, prekursorów produktów radiofarmaceutycznych *oraz* pośrednich substancji czynnych, *jeżeli produkt pośredni jest sam w sobie chemiczną substancją czynną lub jest stosowany w połączeniu z substancją biologiczną.*

o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak i właściwe organy oceniające takie wnioski należy wprowadzić jednolitą ocenę głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. Wynik oceny należy podać do wiadomości w drodze świadectwa. W celu uniknięcia powielania oceny korzystanie z certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej powinno być obowiązkowe w przypadku kolejnych wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających tę substancję czynną składanych przez posiadacza tego świadectwa. Komisja powinna być uprawniona do ustanowienia procedury pojedynczej oceny głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. W celu dalszej optymalizacji wykorzystania zasobów Komisja powinna być uprawniona do rozszerzenia systemu certyfikacji o dodatkowe *zbiory danych, takie jak* główne zbiory danych dotyczących jakości *substancji czynnych innych niż chemiczne substancje czynne lub innych substancji obecnych lub wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego*, np. w przypadku nowatorskich substancji pomocniczych, adiuwantów, *surowców, wektorów wirusowych i innych materiałów wyjściowych, żywek, prekursorów produktów radiofarmaceutycznych, pośrednich substancji czynnych i koniugatów, lub takie jak główne zbiory danych dotyczących technologii platformy dotyczące technologii platformy stosowanych w procesie wytwarzania co najmniej jednego produktu leczniczego.*

Or. en

Poprawka 73
Nicola Danti, Susana Solís Pérez

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 77

Tekst proponowany przez Komisję

(77) Coraz większe obawy wzbudza rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a opracowywanie skutecznych środków tego rodzaju jest utrudnione z powodu niedoskonałości rynku; niezbędne jest zatem rozważenie nowych rozwiązań mających na celu wspieranie opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, które są skuteczne w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz wspieranie przedsiębiorstw, często MŚP, które podjęły inwestycje w tej dziedzinie.

Poprawka

(77) Coraz większe obawy wzbudza rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a opracowywanie skutecznych środków tego rodzaju jest utrudnione z powodu niedoskonałości rynku; niezbędne jest zatem rozważenie nowych rozwiązań mających na celu wspieranie opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, które są skuteczne w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz wspieranie przedsiębiorstw, często MŚP, które podjęły inwestycje w tej dziedzinie.
Unia powinna zatem ustanowić mechanizm oznaczania produktów leczniczych opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe, aby zidentyfikować produkty lecznicze, które mogą przyczynić się do walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz wspierać ukierunkowanie zachęt w zakresie badań i rozwoju oraz dostępu.

Or. en

Uzasadnienie

Proponuje się wprowadzenie oznaczenia dla produktów mających na celu zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (art. 40a), odzwierciedlającego procedurę oznaczania sierocych produktów leczniczych przewidzianą we wniosku Komisji.

Poprawka 74
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 77

Tekst proponowany przez Komisję

(77) Coraz większe obawy wzbudza

Poprawka

(77) Coraz większe obawy wzbudza

rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a opracowywanie skutecznych środków tego rodzaju jest utrudnione z powodu niedoskonałości rynku; niezbędne jest zatem rozważenie nowych rozwiązań mających na celu wspieranie opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, które są skuteczne w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz wspieranie przedsiębiorstw, często MŚP, które podjęły inwestycje w tej dziedzinie.

rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a opracowywanie skutecznych środków tego rodzaju jest utrudnione z powodu niedoskonałości rynku; niezbędne jest zatem rozważenie nowych rozwiązań mających na celu wspieranie opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, które są skuteczne w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz wspieranie przedsiębiorstw, często MŚP **i podmiotów nienastawionych na zysk**, które podjęły inwestycje w tej dziedzinie.

Or. en

Poprawka 75

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 77 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(77a) Wspomniane powyżej niedoskonałości rynku podkreślają potrzebę rozważenia ustanowienia na szczeblu Unii ukierunkowanej na realizację misji infrastruktury badawczo-rozwojowej i produkcyjnej, która działałaby w interesie publicznym. Zadaniem tej inicjatywy powinno być prowadzenie badań i rozwijanie nowatorskich środków przeciwdrobnoustrojowych, a także innych obszarów niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, reagowanie na zagrożenia dla zdrowia i sytuacje kryzysowe, wspieranie Unii w przewyżczeniu niedoskonałości rynku, prowadzenie badań nad optymalizacją leczenia oraz zapobieganie niedoborom i gwarantowanie bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

Or. en

Poprawka 76
Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 78

Tekst proponowany przez Komisję

(78) Aby można było uznać produkt leczniczy za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy”, powinien on powodować rzeczywisty postęp w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a zatem należy przedstawić dane niekliniczne i kliniczne, które potwierdzają istotne korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Oceniając warunki odnoszące się do antybiotyków, Agencja powinna uwzględnić także stopień ważności patogenów przewidzianych w „Wykazie patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków” pod względem ryzyka oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności patogenów przypisanych do priorytetu 1 (krytyczny) lub priorytetu 2 (wysoki), a jeżeli istnieje równoważny wykaz patogenów priorytetowych przyjęty na szczeblu Unii, Agencja powinna priorytetowo potraktować taki wykaz unijny.

Poprawka

(78) Aby można było uznać produkt leczniczy za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy”, powinien on powodować rzeczywisty postęp w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a zatem należy przedstawić dane niekliniczne i kliniczne, które potwierdzają istotne korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Oceniając warunki odnoszące się do antybiotyków, Agencja powinna uwzględnić także stopień ważności patogenów przewidzianych w „Wykazie patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków” pod względem ryzyka oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności patogenów przypisanych do priorytetu 1 (krytyczny) lub priorytetu 2 (wysoki), a jeżeli istnieje równoważny wykaz patogenów priorytetowych przyjęty na szczeblu Unii, Agencja powinna priorytetowo potraktować taki wykaz unijny. ***Aby zaradzić niedoskonałościom rynku w zakresie rozwoju środków przeciwdrobnoustrojowych, należy przede wszystkim skoncentrować się na badaniach i rozwoju, a następnie produkcji i sprawiedliwej dystrybucji nowych środków przeciwdrobnoustrojowych. Problem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe nie zostanie jednak rozwiązany wyłącznie poprzez badania i rozwój. Aby zapewnić rozsądne stosowanie istniejących antybiotyków, organ powinien również wspierać rozwój i***

*zamawianie szybkich narzędzi
diagnostycznych w celu zapewnienia
przepisywania odpowiednich leków.*

Or. en

Poprawka 77
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 78 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(78a) Jak wykazało badanie Komisji dotyczące wprowadzenia na rynek przeciwdrobnoustrojowych medycznych środków zapobiegawczych^{1a}, aby stawić czoła temu stanowi zagrożenia zdrowia publicznego, potrzebne są różnego rodzaju zachęty typu „push” i „pull”. Narzędzia te mogą obejmować nagrody za wejście na rynek, umowy zakupu z wyprzedzeniem, płatności pośrednie, nagrody za innowacje lub płatności subskrypcyjne. Aby zmaksymalizować korzyści z takich inwestycji publicznych, przydział tych zachęt finansowych i innych zachęt powinien uwzględniać następujące zasady i warunki: otwarta nauka, przystępność cenowa i ogólnounijna dostępność opracowanych produktów, oddzielenie przychodów od wielkości sprzedaży zamówionych produktów, pełna przejrzystość wszystkich otrzymanych funduszy i umów zakupu, gradientowy system zachęt nagradzający w zależności od poziomu innowacji oraz opracowanie planów zarządzania i dostępu. Te zasady i warunki powinny zapewniać przydzielanie środków publicznych w celu uzyskania szybkiego publicznego zwrotu z inwestycji dla pacjentów.

^{1a} [1] <https://op.europa.eu/pl/publication->

Poprawka 78
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 78 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(78b) Zasada otwartej nauki ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia szybkiego postępu w dziedzinie badań naukowych nad priorytetowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi. W ciągu ostatnich 30 lat brak dzielenia się wynikami, nieudane próby i trwające badania stworzyły wąskie gardła dla rozwoju naukowego i przyczyniły się do obecnej niedoskonałości rynku w zakresie wprowadzania do obrotu nowych środków przeciwdrobnoustrojowych. Dlatego niezwykle ważne jest, aby dokonać zmiany paradygmatu w kierunku otwartej nauki, szczególnie w obszarze badań finansowanych ze środków publicznych, aby ograniczyć powielanie badań, umożliwić wzajemną weryfikację wyników i budowanie dalszych dowodów na podstawie najnowszych ustaleń, a także zwiększyć efektywność starań w zakresie finansowania badań i rozwoju.

Poprawka 79
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 79

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Or. en

Poprawka 80

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 79

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(79) *Utworzenie bonu stanowiącego premię za opracowywanie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych w postaci dodatkowego roku ochrony prawnej danych może zapewnić wsparcie finansowe, jakiego potrzebują podmioty opracowujące priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe. W celu zapewnienia, aby ta premia finansowa, której koszty ostatecznie ponoszą systemy*

skreśla się

opieki zdrowotnej, była wykorzystana głównie przez podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy, a nie przez nabywcę bonu, liczbę bonów dostępnych na rynku należy zredukować do minimum. Niezbędne jest zatem ustanowienie ściśle określonych warunków przyznawania, przenoszenia i wykorzystania bonu oraz zapewnienie Komisji możliwości uchylecia bonu w określonych okolicznościach.

Or. en

Poprawka 81

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 79

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 82
Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 79 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(79a) Aby stawić czoła zagrożeniu związanemu z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i jej wpływowi na zdrowie publiczne i krajowe budżety opieki zdrowotnej, należy wspierać opracowywanie i upowszechnianie nowych modeli gospodarczych, projektów pilotażowych i zachęt typu „push” i „pull”, mających stymulować rozwój nowych metod leczenia, narzędzi diagnostycznych, antybiotyków, wyrobów medycznych i rozwiązań alternatywnych wobec środków przeciwdrobnoustrojowych. Zapewnienie państwowemu członkowskiemu zestawowi zachęt typu „push” i „pull” będzie miało decydujące znaczenie w walce z rosnącymi negatywnymi skutkami oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i posłuży do zaradzenia tej niedoskonałości rynku.

Or. en

Poprawka 83
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 80

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(80) **Bon na transferowalną wyłączność danych powinien być dostępny wyłącznie w przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych, które** skreśla się*

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

Or. en

Poprawka 84

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 80

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

zestawienie bezpośredniego wsparcia finansowego udzielonego na rzecz tego produktu leczniczego.

Or. en

Poprawka 85

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 80

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 86

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 81**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(81) W celu zapewnienia wysokiego poziomu przejrzystości oraz pełnych informacji na temat skutków ekonomicznych bonu na transferowalną wyłączność danych, w szczególności w odniesieniu do ryzyka nadmiernej rekompensaty inwestycji, podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy ma obowiązek przekazania informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego udzielonego na potrzeby badań naukowych związanych z opracowywaniem takiego środka. Oświadczenie to powinno obejmować bezpośrednie wsparcie finansowe uzyskane z wszelkich źródeł na całym świecie.

skreśla się

Or. en

Poprawka 87

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 81**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(81) W celu zapewnienia wysokiego poziomu przejrzystości oraz pełnych informacji na temat skutków ekonomicznych bonu na transferowalną wyłączność danych, w szczególności w odniesieniu do ryzyka nadmiernej rekompensaty inwestycji, podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy ma obowiązek przekazania informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego udzielonego na potrzeby

skreśla się

*badan naukowych zwiqzanych
z opracowywaniem takiego srodka.
Oswiadczenie to powinno obejmowac
bezposrednie wsparcie finansowe
uzyskane z wszelkich zrodel na calym
swiecie.*

Or. en

Poprawka 88
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczacy rozporzadzenia
Motyw 82

Tekst proponowany przez Komisje

Poprawka

*(82) Przeniesienie bonu majacego
zastosowanie do priorytetowego srodka
przeciwdrobnoustrojowego moze nastapic
w drodze sprzedazy. Wartość transakcji,
która moze miec charakter pieniężny lub
której warunki mogą być uzgodnione
w inny sposób pomiędzy nabywcą
a sprzedającym, należy podać do
publicznej wiadomości, informując
o transakcji w ten sposób organy
regulacyjne i opinie publiczną. W celu
zapewnienia maksymalnego poziomu
przejrzystości i zaufania należy w każdym
przypadku podać do publicznej
wiadomości dane identyfikacyjne
posiadacza przyznanego bonu, który nie
zostal jeszcze przyznany.*

skrešla się

Or. en

Poprawka 89
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczacy rozporzadzenia
Motyw 82

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(82) Przeniesienie bonu mającego zastosowanie do priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego może nastąpić w drodze sprzedaży. Wartość transakcji, która może mieć charakter pieniężny lub której warunki mogą być uzgodnione w inny sposób pomiędzy nabywcą a sprzedającym, należy podać do publicznej wiadomości, informując o transakcji w ten sposób organy regulacyjne i opinię publiczną. W celu zapewnienia maksymalnego poziomu przejrzystości i zaufania należy w każdym przypadku podać do publicznej wiadomości dane identyfikacyjne posiadacza przyznanego bonu, który nie został jeszcze przyznany.

skreśla się

Or. en

Poprawka 90

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 83

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(83) Przepisy dotyczące bonów na transferowalną wyłączność danych stosuje się przez określony czas od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub do chwili przyznania przez Komisję maksymalnej liczby bonów, co ma służyć ograniczeniu łącznych kosztów tego środka ponoszonych przez systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich. Ograniczone stosowanie tego środka zapewni także możliwość oceny jego skutków w zakresie przeciwdziałania niedoskonałościom rynku przy opracowywaniu nowych środków przeciwdrobnoustrojowych przyczyniających się do rozwiązania

skreśla się

kwestii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz możliwość oceny odnośnych kosztów dla krajowych systemów opieki zdrowotnej. Taka ocena umożliwi pozyskanie wiedzy niezbędnej do podjęcia decyzji o przedłużeniu stosowania środka.

Or. en

Poprawka 91
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 83

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(83) Przepisy dotyczące bonów na transferowalną wyłączność danych stosuje się przez określony czas od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub do chwili przyznania przez Komisję maksymalnej liczby bonów, co ma służyć ograniczeniu łącznych kosztów tego środka ponoszonych przez systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich. Ograniczone stosowanie tego środka zapewni także możliwość oceny jego skutków w zakresie przeciwdziałania niedoskonałościom rynku przy opracowywaniu nowych środków przeciwdrobnoustrojowych przyczyniających się do rozwiązania kwestii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz możliwość oceny odnośnych kosztów dla krajowych systemów opieki zdrowotnej. Taka ocena umożliwi pozyskanie wiedzy niezbędnej do podjęcia decyzji o przedłużeniu stosowania środka.

skreśla się

Or. en

Poprawka 92

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 84**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(84) Okres stosowania przepisów dotyczących bonu na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych oraz łącznej liczby bonów może zostać przedłużony przez Parlament i Radę na wniosek Komisji na podstawie zgromadzonego doświadczenia.

skreśla się

Or. en

**Poprawka 93
Ville Niinistö**
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 84**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(84) Okres stosowania przepisów dotyczących bonu na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych oraz łącznej liczby bonów może zostać przedłużony przez Parlament i Radę na wniosek Komisji na podstawie zgromadzonego doświadczenia.

skreśla się

Or. en

**Poprawka 94
Cristian-Silviu Buşoi**

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 95
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 87 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(87a) Przypomina rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2020 r. w sprawie unijnej strategii w zakresie zdrowia publicznego po pandemii COVID-19, w której wezwano do opracowania planu działania UE ukierunkowanego konkretnie na choroby rzadkie.

Or. en

Poprawka 96
Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 90

Tekst proponowany przez Komisję

(90) Należy utrzymać obiektywne kryteria oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy oparte na częstości występowania stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, dla którego to stanu chorobowego poszukuje się środków diagnozowania, zapobiegania lub leczenia oraz dla którego nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii; częstość występowania nieprzekraczająca pięciu chorych na 10 000 jest powszechnie uznawana za właściwy próg. Zniesiono kryterium oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy w oparciu o zwrot z inwestycji, **ponieważ nigdy nie było stosowane.**

Poprawka

(90) Należy utrzymać obiektywne kryteria oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy oparte na częstości występowania stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, dla którego to stanu chorobowego poszukuje się środków diagnozowania, zapobiegania lub leczenia oraz dla którego nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii; częstość występowania nieprzekraczająca pięciu chorych na 10 000 jest powszechnie uznawana za właściwy próg. Zniesiono kryterium oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy w oparciu o zwrot z inwestycji, **produkty mogą jednak nadal utracić status sierocego produktu leczniczego, w przypadkach gdy kryterium populacji nie jest już spełnione lub gdy po pięciu latach obecności na rynku osiągnięto wystarczający zysk.**

Or. en

Poprawka 97

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 90 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(90a) Celem własności intelektualnej i zachęt regulacyjnych jest przynoszenie korzyści społeczeństwu i promowanie innowacji w obszarach zdrowia publicznego i niezaspokojonych potrzeb

medycznych, takich jak choroby rzadkie. Niezwykle ważne jest, aby takie zachęty nie były niewłaściwie wykorzystywane lub nadużywane ani nie stanowiły zagrożenia dla przystępności cenowej i dostępu pacjentów do leczenia. W szczególności należy zakazać praktyki sztucznego dzielenia chorób w celu tworzenia podgrup pacjentów, aby objąć ich kryterium rozpowszechnienia używania leku sierocego.

Or. en

Poprawka 98
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 92 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(92a) Znacząca korzyść powinna pozostać głównym czynnikiem decydującym o kwalifikowalności do statusu sierocego produktu leczniczego podczas oceny sierocego produktu leczniczego, który spełnia próg zapadalności.

Or. en

Poprawka 99
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 92 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(92b) To, co stanowi znaczącą korzyść w populacji pacjentów, może zmieniać się w czasie, dlatego koncepcja ta powinna pozostać wystarczająco elastyczna, aby zapewnić nieulegające dezaktualizacji

Poprawka 100
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 93

Tekst proponowany przez Komisję

(93) Jeśli zadowalająca metoda diagnozowania, leczenia danego stanu chorobowego lub zapobiegania mu została już oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii, sierocy produkt leczniczy musi przynosić znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy. W tym kontekście produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w jednym państwie członkowskim co do zasady uznaje się za dopuszczony do obrotu w Unii. Aby produkt został uznany za zadowalającą metodę, nie jest konieczne dopuszczenie go do obrotu w Unii ani we wszystkich państwach członkowskich. Co więcej, powszechnie stosowane metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, które nie podlegają obowiązkowi uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą zostać uznane za zadowalające, jeśli istnieją dowody naukowe na ich skuteczność i bezpieczeństwo. W niektórych przypadkach produkty lecznicze przygotowywane w aptece dla indywidualnego pacjenta na podstawie recepty lekarskiej lub na podstawie recept z farmakopei, które są przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę, mogą zostać uznane za zadowalające leczenie, jeżeli są dobrze znane i bezpieczne oraz

Poprawka

(93) Jeśli zadowalająca metoda diagnozowania, leczenia danego stanu chorobowego lub zapobiegania mu została już oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii, sierocy produkt leczniczy musi przynosić znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy. W tym kontekście produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w jednym państwie członkowskim co do zasady uznaje się za dopuszczony do obrotu w Unii. Aby produkt został uznany za zadowalającą metodę, nie jest konieczne dopuszczenie go do obrotu w Unii ani we wszystkich państwach członkowskich. Co więcej, powszechnie stosowane metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, które nie podlegają obowiązkowi uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą zostać uznane za zadowalające, jeśli istnieją dowody naukowe na ich skuteczność i bezpieczeństwo. W niektórych przypadkach produkty lecznicze przygotowywane w aptece dla indywidualnego pacjenta na podstawie recepty lekarskiej lub na podstawie recept z farmakopei, które są przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę, mogą zostać uznane za zadowalające leczenie, jeżeli są dobrze znane i bezpieczne oraz

zgodne z powszechną praktyką stosowaną w odniesieniu do danej populacji pacjentów w Unii.

zgodne z powszechną praktyką stosowaną w odniesieniu do danej populacji pacjentów w Unii. **Przepis ten ma zastosowanie wyłącznie do produktów leczniczych, które nie są sklasyfikowane jako produkty lecznicze terapii zaawansowanej i nie zawierają złożonych substancji czynnych.**

Or. en

Poprawka 101
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 96 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 102
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 100

Tekst proponowany przez Komisję

(100) Sieroce produkty lecznicze ukierunkowane na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne zapobiegają stanom chorobowym, umożliwiają ich diagnozowanie lub leczą je w przypadkach, w których albo nie istnieje inna metoda zapobiegania, diagnozy lub leczenia, albo – jeżeli taka metoda już istnieje – pociągają za sobą wyjątkowy postęp terapeutyczny. W obu przypadkach kryterium **istotnego** zmniejszenia zachorowalności na daną chorobę lub śmiertelności z jej powodu w odnośnej populacji pacjentów powinno zapewniać, aby uwzględniano wyłącznie najbardziej skuteczne produkty lecznicze. Agencja powinna sporządzić naukowe wytyczne dotyczące kategorii „sierocych produktów leczniczych ukierunkowanych na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne”.

Poprawka

(100) Sieroce produkty lecznicze ukierunkowane na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne zapobiegają stanom chorobowym, umożliwiają ich diagnozowanie lub leczą je w przypadkach, w których albo nie istnieje inna metoda zapobiegania, diagnozy lub leczenia, albo – jeżeli taka metoda już istnieje – pociągają za sobą wyjątkowy postęp terapeutyczny. W obu przypadkach kryterium **znacznego** zmniejszenia zachorowalności na daną chorobę lub śmiertelności z jej powodu w odnośnej populacji pacjentów powinno zapewniać, aby uwzględniano wyłącznie najbardziej skuteczne produkty lecznicze. Agencja powinna sporządzić naukowe wytyczne dotyczące kategorii „sierocych produktów leczniczych ukierunkowanych na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne”.

Or. en

Poprawka 103 Henna Virkkunen

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 102

Tekst proponowany przez Komisję

(102) W celu pobudzenia badań nad sierocymi **produktami leczniczymi ukierunkowanymi na duże niezaspokojone potrzeby** oraz opracowywania tych **produktów, zapewnienia przewidywalności rynkowej oraz zapewnienia sprawiedliwego podziału zachęt** wprowadzono modulację wyłączności rynkowej; **sieroce produkty lecznicze ukierunkowane na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne**

Poprawka

(102) W celu pobudzenia **inwestycji i innowacji**, badań nad **lekami** sierocymi, **w przypadku gdy nie istnieje żadna inna terapia, albo jeśli istnieją już inne terapie, stanowiłyby one znaczącą korzyść dla populacji docelowej**, oraz opracowywania tych **leków**, wprowadzono modulację wyłączności rynkowej. **Taka modulacja ma podłoże naukowe i opiera się na zasadach rządzących badaniami, z zachętami opartymi na konkretnych**

*korzystają z najdłuższej wyłączności rynkowej, podczas gdy wyłączność rynkowa sierocych **produktów leczniczych** o ugruntowanym zastosowaniu, wymagających mniejszych inwestycji, jest najkrótsza. W celu zapewnienia większej przewidywalności dla podmiotów opracowujących zniesiono możliwość zmiany kryteriów kwalifikowalności dotyczących wyłączności rynkowej po sześciu latach od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.*

*barierach, unikalnych cechach i potrzebach w zakresie opracowywania **nowatorskich terapii, które zaspokajają potrzeby pacjentów; w rozporządzeniu przewidziano cztery główne archetypy zachęt, z których każdy ukierunkowany jest na wyjątkowe potrzeby i luki w wiedzy w badaniach;** wyłączność rynkowa **leków** sierocych o ugruntowanym zastosowaniu, wymagających mniejszych inwestycji, jest najkrótsza. W celu zapewnienia większej przewidywalności dla podmiotów opracowujących zniesiono możliwość zmiany kryteriów kwalifikowalności dotyczących wyłączności rynkowej po sześciu latach od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.*

Or. en

Uzasadnienie

Jeśli chodzi o wyrażane zastrzeżenia, istnieją obawy dotyczące stosowania terminów takich jak HUMN do kategoryzowania terapii i wpływania na struktury zachęt. Uznając znaczenie wspierania innowacji tam, gdzie są one najbardziej istotne, należy unikać tłumienia innowacji w obszarach, w których pacjenci mogliby jeszcze zyskać na dodatkowych badaniach. Podejście to wykracza poza poleganie wyłącznie na koncepcji HUMN i ma na celu zagwarantowanie wszystkim osobom cierpiącym na choroby rzadkie czerpania korzyści z trwających badań.

Poprawka 104

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 102

Tekst proponowany przez Komisję

(102) W celu pobudzenia badań nad sierocymi produktami leczniczymi ukierunkowanymi na duże niezaspokojone potrzeby oraz opracowywania tych produktów, zapewnienia przewidywalności rynkowej oraz zapewnienia sprawiedliwego podziału zachęt wprowadzono modulację wyłączności

Poprawka

(102) W celu pobudzenia badań nad sierocymi produktami leczniczymi ukierunkowanymi na duże niezaspokojone potrzeby oraz opracowywania tych produktów, zapewnienia przewidywalności rynkowej oraz zapewnienia sprawiedliwego podziału zachęt wprowadzono modulację wyłączności

rynkowej; sieroce produkty lecznicze ukierunkowane na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne korzystają z najdłuższej wyłączności rynkowej, podczas gdy wyłączność rynkowa sierocych produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu, wymagających mniejszych inwestycji, jest najkrótsza. ***W celu zapewnienia większej przewidywalności dla podmiotów opracowujących zniesiono możliwość zmiany kryteriów kwalifikowalności dotyczących wyłączności rynkowej po sześciu latach od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.***

rynkowej; sieroce produkty lecznicze ukierunkowane na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne korzystają z najdłuższej wyłączności rynkowej, podczas gdy wyłączność rynkowa sierocych produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu, wymagających mniejszych inwestycji, jest najkrótsza.

Or. en

Poprawka 105
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 102

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(102) W celu pobudzenia badań nad sierocymi produktami leczniczymi ukierunkowanymi na duże niezaspokojone potrzeby oraz opracowywania tych produktów, zapewnienia przewidywalności rynkowej oraz zapewnienia sprawiedliwego podziału zachęt wprowadzono modulację wyłączności rynkowej; ***pionierskie*** sieroce produkty lecznicze ukierunkowane na ***obszary, w których występuje całkowity brak zatwierdzonych sposobów leczenia,*** korzystają z najdłuższej wyłączności rynkowej, podczas gdy wyłączność rynkowa sierocych produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu, wymagających mniejszych inwestycji, jest najkrótsza. W celu zapewnienia większej przewidywalności dla podmiotów opracowujących zniesiono możliwość zmiany kryteriów kwalifikowalności

sześciu latach od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

dotyczących wyłączności rynkowej po sześciu latach od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 106

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 103

Tekst proponowany przez Komisję

(103) W celu wspierania szybszego i szerszego dostępu także do sierocych produktów leczniczych przyznano w odniesieniu do nich dodatkowy **roczny** okres wyłączności rynkowej na potrzeby wejścia na rynek unijny, z wyjątkiem produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu.

Poprawka

(103) W celu wspierania szybszego i szerszego dostępu także do sierocych produktów leczniczych przyznano w odniesieniu do nich dodatkowy **sześciomiesięczny** okres wyłączności rynkowej na potrzeby wejścia na rynek unijny, z wyjątkiem produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu.

Or. en

Poprawka 107

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 104

Tekst proponowany przez Komisję

(104) Aby zapewnić premię za badania nad nowymi wskazaniami terapeutycznymi i rozwijanie takich wskazań, w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego przewidziano dodatkowy roczny okres wyłączności rynkowej (przy czym maksymalnie mogą to być dwa takie wskazania).

Poprawka

skreśla się

Poprawka 108
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 104

Tekst proponowany przez Komisję

(104) Aby zapewnić premię za badania nad nowymi wskazaniami terapeutycznymi i rozwijanie takich wskazań, w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego przewidziano dodatkowy roczny okres wyłączności rynkowej (przy czym maksymalnie mogą to być dwa takie wskazania).

Poprawka

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

Poprawka 109
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(105a) Jednym z nadrzędnych celów niniejszego rozporządzenia jest pomoc w zaspokojeniu potrzeb medycznych pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, poprawa przystępności cenowej sierocych produktów leczniczych i dostępu pacjentów do sierocych produktów leczniczych w całej Unii oraz zachęcanie do innowacji w obszarach, które tego potrzebują. Chociaż inne programy i polityki Unii również przyczyniają się do realizacji tych celów, osoby cierpiące na choroby rzadkie nadal stoją przed wspólnymi, licznymi i wieloczynnikowymi wyzwaniami, w tym opóźnionymi diagnozami, brakiem dostępnych transformacyjnych metod leczenia oraz trudnościami w dostępie do leczenia w miejscu zamieszkania, co odzwierciedla fragmentację rynku w państwach członkowskich. Europejska wartość dodana w zakresie zaspokajania potrzeb osób cierpiących na choroby rzadkie jest wyjątkowo wysoka ze względu na rzadkość pacjentów, ekspertów, danych i zasobów, dlatego Komisja powinna opracować, w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, specjalne ramy dotyczące chorób rzadkich, aby połączyć odpowiednie prawodawstwo, polityki i programy oraz wspierać strategie krajowe, aby lepiej odpowiedzieć na niezaspokojone potrzeby osób cierpiących na choroby rzadkie i ich opiekunów. Ramy te powinny być ukierunkowane na potrzeby i cele oraz opracowane w porozumieniu z państwami członkowskimi i organizacjami pacjentów, a także, w stosownych przypadkach, z innymi zainteresowanymi stronami.

Or. en

Poprawka 110
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 106

Tekst proponowany przez Komisję

(106) Przed wprowadzeniem produktu leczniczego stosowanego u ludzi do obrotu w co najmniej jednym państwie członkowskim musi on zostać poddany szeroko zakrojonym badaniom, w tym badaniom nieklinicznym i klinicznym, w celu zapewnienia jego bezpieczeństwa, wysokiej jakości i skuteczności w stosowaniu w populacji docelowej. Istotne jest przeprowadzenie takich badań także w populacji pediatrycznej w celu zapewnienia, aby produkty lecznicze zostały prawidłowo dopuszczone do stosowania u tej populacji oraz w celu poprawy dostępu do informacji na temat stosowania produktów leczniczych w poszczególnych populacjach pediatrycznych. Istotne jest również przedstawianie produktów leczniczych w dawkach i formułacjach odpowiednich do stosowania u dzieci.

Poprawka

(106) Przed wprowadzeniem produktu leczniczego stosowanego u ludzi do obrotu w co najmniej jednym państwie członkowskim musi on zostać poddany szeroko zakrojonym badaniom, w tym badaniom nieklinicznym i klinicznym, w celu zapewnienia jego bezpieczeństwa, wysokiej jakości i skuteczności w stosowaniu w populacji docelowej, ***przy ścisłym poszanowaniu terminów i etapów badania klinicznego***. Istotne jest przeprowadzenie takich badań także w populacji pediatrycznej w celu zapewnienia, aby produkty lecznicze zostały prawidłowo dopuszczone do stosowania u tej populacji oraz w celu poprawy dostępu do informacji na temat stosowania produktów leczniczych w poszczególnych populacjach pediatrycznych. Istotne jest również przedstawianie produktów leczniczych w dawkach i formułacjach odpowiednich do stosowania u dzieci.

Or. en

Poprawka 111
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 109

Tekst proponowany przez Komisję

(109) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, aby nie opóźnić natychmiastowego wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia

Poprawka

skreśla się

choroby związanej ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego lub zapobiegania jej, należy wprowadzić możliwość tymczasowego odstąpienia od wymogów dotyczących przedłożenia wyników badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej z chwilą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 112
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 126

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 113
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 129

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Or. en

Poprawka 114
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 131

Tekst proponowany przez Komisję

(131) Niezbędne jest przewidzenie skoordynowanego wprowadzania w życie unijnych procedur dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz procedur wydawania

Poprawka

(131) Niezbędne jest przewidzenie skoordynowanego wprowadzania w życie unijnych procedur dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz procedur wydawania

pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich, które to procedury zostały już w znacznym stopniu zharmonizowane [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE].

pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich, które to procedury zostały już w znacznym stopniu zharmonizowane [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] **i uwzględniają czas badań klinicznych leków.**

Or. en

Poprawka 115

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 132

Tekst proponowany przez Komisję

(132) Unia i państwa członkowskie opracowały proces oparty na dowodach naukowych, który umożliwia właściwym organom ustalenie względnej skuteczności nowych lub istniejących produktów leczniczych. Proces ten koncentruje się w szczególności na wartości dodanej produktu leczniczego w porównaniu z innymi nowymi lub istniejącymi technologiami medycznymi. ***Oceny tej nie należy jednak przeprowadzać w kontekście pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w odniesieniu do którego uzgodniono, że podstawowe kryteria powinny zostać zachowane. Użyteczne pod tym względem jest zapewnienie możliwości uzyskiwania informacji na temat metod wykorzystywanych przez państwa członkowskie do ustalenia korzyści terapeutycznych oferowanych przez każdy nowy produkt leczniczy.***

Poprawka

(132) Unia i państwa członkowskie opracowały proces oparty na dowodach naukowych, który umożliwia właściwym organom ustalenie względnej skuteczności nowych lub istniejących produktów leczniczych. Proces ten koncentruje się w szczególności na wartości dodanej produktu leczniczego w porównaniu z innymi nowymi lub istniejącymi technologiami medycznymi. ***W celu zapewnienia, aby podmioty opracowujące leki generowały odpowiedni rodzaj danych dla organów regulacyjnych na całej ścieżce dostępu do rynku, wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni przedkładać dane z badań klinicznych z lekiem porównawczym, chyba że jest to należyście uzasadnione i etyczne. Jest to ważne, aby uniknąć niepotrzebnego powtarzania badań klinicznych oraz utrzymać wysokie standardy naukowe i zasady etyczne w momencie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.***

Or. en

Poprawka 116
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 132 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(132a) Aby zapewnić pacjentom dostęp do innowacyjnych leków, należy ustanowić wspólne zasady testowania i dopuszczania do obrotu innowacyjnych produktów leczniczych i innowacyjnych technologii związanych z takimi produktami, które ze względu na swój wyjątkowy charakter lub wyjątkowe cechy nie będą w pełni pasować do unijnych ram regulacyjnych dotyczących leków.

Or. en

Poprawka 117
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 132 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 118
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 132 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(132c) Piaskownice regulacyjne powinny mieć następujące cele: umożliwienie Agencji i właściwym organom krajowym lepszego zrozumienia rozwoju technicznego i naukowego, umożliwienie podmiotom opracowującym w kontrolowanym środowisku testowania i opracowywania innowacyjnych produktów leczniczych i powiązanych technologii, które nie pasują do obecnych ram regulacyjnych, zgodnie z ustaleniami z właściwymi organami, oraz określenie możliwych przyszłych dostosowań ram prawnych.

Or. en

Poprawka 119
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 133

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(133) Sposobność do wprowadzenia zmian w regulacjach, za sprawą proaktywnego uczenia się działań regulacyjnych, mogą zapewnić piaskownice regulacyjne, dzięki którym pracownicy organów regulacyjnych mogą uzyskać szerszą wiedzę z zakresu regulacji oraz ustalić najlepsze środki służące uregulowaniu innowacji w oparciu o rzeczywiste dowody, w szczególności na bardzo wczesnym etapie opracowywania

skreśla się

produktu leczniczego, co może być szczególnie istotne wobec wysokiego stopnia niepewności oraz krytycznych problemów, jak również na potrzeby opracowywania nowych polityk. Piaskownice regulacyjne zapewniają uporządkowany kontekst do eksperymentowania, w stosownych przypadkach umożliwiają testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w rzeczywistym środowisku – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego, przez opracowanie, po podawanie produktów leczniczych – przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego nadzorem regulacyjnym zapewniającym odpowiednie zabezpieczenia. W swoich konkluzjach z 23 grudnia 2020 r. Rada zachęciła Komisję do rozważenia wykorzystania piaskownic regulacyjnych przy opracowywaniu projektów przepisów oraz ich zmianie w każdym poszczególnym przypadku.

Or. en

Poprawka 120
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 133

Tekst proponowany przez Komisję

(133) Sposobność do wprowadzenia zmian w regulacjach, za sprawą proaktywnego uczenia się działań regulacyjnych, mogą zapewnić piaskownice regulacyjne, dzięki którym pracownicy organów regulacyjnych mogą uzyskać szerszą wiedzę z zakresu regulacji

Poprawka

(133) Sposobność do wprowadzenia zmian w regulacjach, za sprawą proaktywnego uczenia się działań regulacyjnych, mogą zapewnić piaskownice regulacyjne, dzięki którym pracownicy organów regulacyjnych mogą uzyskać szerszą wiedzę z zakresu regulacji

oraz ustalić najlepsze środki służące uregulowaniu innowacji w oparciu o rzeczywiste dowody, w szczególności na bardzo wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, co może być szczególnie istotne wobec wysokiego stopnia niepewności oraz krytycznych problemów, jak również na potrzeby opracowywania nowych polityk. Piaskownice regulacyjne zapewniają uporządkowany kontekst do eksperymentowania, w stosownych przypadkach umożliwiają testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w rzeczywistym środowisku – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego, przez opracowanie, po podawanie produktów leczniczych – przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego nadzorem regulacyjnym zapewniającym odpowiednie zabezpieczenia. W swoich konkluzjach z 23 grudnia 2020 r. Rada zachęciła Komisję do rozważenia wykorzystania piaskownic regulacyjnych przy opracowywaniu projektów przepisów oraz ich zmianie w każdym poszczególnym przypadku.

oraz ustalić najlepsze środki służące uregulowaniu innowacji w oparciu o rzeczywiste dowody, w szczególności na bardzo wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, co może być szczególnie istotne wobec wysokiego stopnia niepewności oraz krytycznych problemów, jak również na potrzeby opracowywania nowych polityk. **Ważne jest zapewnienie MŚP i przedsiębiorstwom typu start-up łatwego dostępu do piaskownic regulacyjnych, aby mogły wnieść w nie swój wkład w postaci wiedzy fachowej i doświadczenia.** Piaskownice regulacyjne **to kontrolowane ramy, które** zapewniają uporządkowany kontekst do eksperymentowania, w stosownych przypadkach umożliwiają testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w rzeczywistym środowisku – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego, przez opracowanie, po podawanie produktów leczniczych – przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego nadzorem regulacyjnym zapewniającym odpowiednie zabezpieczenia. **Umożliwiają one organom odpowiedzialnym za wdrażanie i egzekwowanie przepisów korzystanie w poszczególnych przypadkach i w wyjątkowych okolicznościach z pewnego stopnia elastyczności w odniesieniu do testowania innowacyjnych technologii, z korzyścią dla udostępniania tych produktów pacjentom bez uszczerbku dla standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.** W swoich konkluzjach z 23 grudnia 2020 r. Rada zachęciła Komisję do rozważenia wykorzystania piaskownic regulacyjnych przy opracowywaniu projektów przepisów oraz ich zmianie w każdym poszczególnym przypadku.

Poprawka 121**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares****Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 133***Tekst proponowany przez Komisję*

(133) Sposobność do wprowadzenia zmian w regulacjach, za sprawą proaktywnego uczenia się działań regulacyjnych, mogą zapewnić piaskownice regulacyjne, dzięki którym pracownicy organów regulacyjnych mogą uzyskać szerszą wiedzę z zakresu regulacji oraz ustalić najlepsze środki służące uregulowaniu innowacji w oparciu o rzeczywiste dowody, w szczególności na bardzo wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, co może być szczególnie istotne wobec wysokiego stopnia niepewności oraz krytycznych problemów, jak również na potrzeby opracowywania nowych polityk. Piaskownice regulacyjne zapewniają uporządkowany kontekst do eksperymentowania, w stosownych przypadkach umożliwiają testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w rzeczywistym środowisku – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego, przez opracowanie, po podawanie produktów leczniczych – przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego nadzorem regulacyjnym zapewniającym **odpowiednie** zabezpieczenia. W swoich konkluzjach z 23 grudnia 2020 r. Rada zachęciła Komisję do rozważenia wykorzystania piaskownic regulacyjnych przy

Poprawka

(133) Sposobność do wprowadzenia zmian w regulacjach, za sprawą proaktywnego uczenia się działań regulacyjnych, mogą zapewnić piaskownice regulacyjne, dzięki którym pracownicy organów regulacyjnych mogą uzyskać szerszą wiedzę z zakresu regulacji oraz ustalić najlepsze środki służące uregulowaniu innowacji w oparciu o rzeczywiste dowody, w szczególności na bardzo wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, co może być szczególnie istotne wobec wysokiego stopnia niepewności oraz krytycznych problemów, jak również na potrzeby opracowywania nowych polityk. Piaskownice regulacyjne zapewniają uporządkowany kontekst do eksperymentowania, w stosownych przypadkach umożliwiają testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w rzeczywistym środowisku – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego, przez opracowanie, po podawanie produktów leczniczych – przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego **ściśle** nadzorem regulacyjnym zapewniającym **solidne** zabezpieczenia. W swoich konkluzjach z 23 grudnia 2020 r. Rada zachęciła Komisję do rozważenia wykorzystania piaskownic regulacyjnych przy opracowywaniu

opracowywaniu projektów przepisów oraz ich zmianie w każdym poszczególnym przypadku.

projektów przepisów oraz ich zmianie w każdym poszczególnym przypadku.

Or. en

Poprawka 122

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 134

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 123

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 134

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 124

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 135

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Poprawka 125

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 135

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(135) Piaskownicę regulacyjną należy

(135) Piaskownicę regulacyjną należy

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

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

Or. en

Poprawka 126 **Pilar del Castillo Vera**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 136**

Tekst proponowany przez Komisję

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych

Poprawka

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych

do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom wszyscy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów.

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

Or. en

Poprawka 127
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 136

Tekst proponowany przez Komisję

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia. Przyczyny niedoborów mają charakter

Poprawka

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia, **w tym dłuższe opóźnienia lub przerwy w opiece lub**

wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom wszyscy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów.

terapii, dłuższe okresy hospitalizacji, zwiększone ryzyko narażenia na sfalszowane produkty lecznicze, błędy w stosowaniu leków, niekorzystne skutki wynikające z zastąpienia niedostępnych produktów leczniczych produktami alternatywnymi, znaczny stres psychiczny pacjentów i zwiększone koszty dla systemów opieki zdrowotnej. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom wszyscy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów.

Or. en

Poprawka 128
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 136

Tekst proponowany przez Komisję

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia. Przyczyny niedoborów mają charakter

Poprawka

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia. Przyczyny niedoborów mają charakter

wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom wszyscy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów.

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

Or. en

Poprawka 129
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 136

Tekst proponowany przez Komisję

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do

Poprawka

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do

odpowiedniego leczenia. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom **wszyscy** posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów.

odpowiedniego leczenia. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu** powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów.

Or. en

Uzasadnienie

Poziom szczegółowości wymagany w planie zapobiegania niedoborom powoduje dodatkową biurokrację i jest uciążliwy dla małych i średnich przedsiębiorstw, zwłaszcza ze względu na ich ograniczone zasoby. Ponadto należy rozważyć ograniczenie tego wymogu do leków o krytycznym znaczeniu i wykluczenie produktów, takich jak produkty lecznicze terapii zaawansowanej i sieroce produkty lecznicze, w przypadku których prawdopodobnie nie wystąpią problemy z niedoborami, ale które wymagają raczej unikalnych i dostosowanych modeli wejścia na rynek i wymagań dotyczących dystrybucji (np. dostawy bezpośrednio do szpitala).

Poprawka 130 **Henna Virkkunen**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 136**

Tekst proponowany przez Komisję

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów

Poprawka

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów

w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom **wszyscy** posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów.

w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu** powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów.

Or. en

Uzasadnienie

Poziom szczegółowości wymagany w planie zapobiegania niedoborom powoduje dodatkową biurokrację i jest uciążliwy dla małych i średnich przedsiębiorstw, zwłaszcza ze względu na ich ograniczone zasoby. Ponadto należy rozważyć ograniczenie tego wymogu do leków o krytycznym znaczeniu i wykluczenie produktów, takich jak produkty lecznicze terapii zaawansowanej i sieroce produkty lecznicze, w przypadku których prawdopodobnie nie wystąpią problemy z niedoborami, ale które wymagają raczej unikalnych i dostosowanych modeli wejścia na rynek i wymagań dotyczących dystrybucji (np. dostawy bezpośrednio do szpitala).

Poprawka 131

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 137

Tekst proponowany przez Komisję

(137) W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa dostaw produktów

Poprawka

(137) W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa dostaw produktów

leczniczych na rynku wewnętrznym, a tym przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, właściwe jest odzwierciedlenie w niniejszym rozporządzeniu zasad dotyczących monitorowania rzeczywistych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych oraz sprawozdawczości w tym zakresie, w tym procedur oraz odpowiednich ról i obowiązków zainteresowanych podmiotów. Zapewnienie ciągłości dostaw produktów leczniczych, które w Europie często bierze się za pewnik, jest sprawą zasadniczej wagi. Dotyczy to w szczególności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które są istotne dla zapewnienia ciągłości opieki, świadczenia opieki zdrowotnej wysokiej jakości oraz zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie.

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

Or. en

Poprawka 132
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 138

Tekst proponowany przez Komisję

(138) Właściwe organy krajowe powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu

Poprawka

(138) Właściwe organy krajowe ***i Agencja*** powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu

o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. **Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.**

W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁵⁶, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń

o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **w scentralizowanym, cyfrowym i zautomatyzowanym systemie.**

W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁵⁶, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub

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

w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw. *MSSG powinna opracować we współpracy z Agencją dobrowolny mechanizm solidarnościowy, aby umożliwić państwom członkowskim, w których zapasy ważnych leków są krytycznie niskie i w których wyczerpano inne dostępne możliwości, dobrowolne wysłanie powiadomienia, na które inne państwa członkowskie mogą dobrowolnie odpowiedzieć w celu zapewnienia tymczasowej pomocy. Mechanizm ten powinien wykorzystywać istniejące struktury, w tym europejską platformę monitorowania niedoborów („ESMP”), ustanowioną na mocy rozporządzenia (UE) 2022/123, i w stosownych przypadkach powinien zapraszać do udziału producentów i hurtowników.*

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

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

Or. en

Poprawka 133
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 138

(138) Właściwe organy krajowe powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁵⁶, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych

(138) Właściwe organy krajowe i **Agencja** powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **w scentralizowanym, cyfrowym i zautomatyzowanym systemie**. Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi **lub Agencji** niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁵⁶, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz

o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw.

zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw **strategicznych. W przypadku sytuacji nadzwyczajnych i na podstawie otrzymanych powiadomień Agencja powinna być uprawniona do przekierowywania produktów leczniczych dostępnych w rezerwach strategicznych w celu zapewnienia szybkiego dostępu i sprawnej mobilizacji leków, środków medycznych i sprzętu, aby ułatwić reagowanie na wszelkiego rodzaju stany zagrożenia zdrowia i wspierać sieć opieki zdrowotnej**

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

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

Or. en

Poprawka 134
Andreas Glück

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 138

Tekst proponowany przez Komisję

(138) Właściwe organy krajowe powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”),

Poprawka

(138) Właściwe organy krajowe powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ***i informacje dostępne w europejskim systemie weryfikacji autentyczności leków (EMVS)***. Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów

ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁵⁶, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw.

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

Lecznicych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁵⁶, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw.

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

Or. en

Uzasadnienie

Dane dotyczące przepływu produktów leczniczych są dostępne na dużą skalę w europejskim

systemie weryfikacji autentyczności leków (EMVS). Dane te należy wykorzystywać również do monitorowania niedoborów w Unii.

Poprawka 135

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 138

Tekst proponowany przez Komisję

(138) Właściwe organy krajowe powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim.

Poprawka

(138) Właściwe organy krajowe powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany **przekazywać niezbędne informacje pacjentom, konsumentom i pracownikom służby zdrowia, w tym na temat szacowanego czasu trwania i dostępnych rozwiązań alternatywnych oraz** zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, **oraz rejestrować takie informacje na europejskiej platformie monitorowania niedoborów**. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego

Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁵⁶, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. ***Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw.***

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

monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym ***importerzy, producenci, dostawcy***, organizacje pacjentów ***i konsumentów*** lub pracownicy służby zdrowia, także mogą zgłaszać właściwemu organowi niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁵⁶, powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

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

Or. en

Poprawka 136
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 138 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(138a) Aby ułatwić odpowiednią komunikację między pacjentami i konsumentami, z jednej strony, a właściwymi organami, z drugiej strony, państwa członkowskie powinny gromadzić dane na temat wpływu niedoborów produktów leczniczych na pacjentów i konsumentów oraz dzielić się odpowiednimi informacjami za pośrednictwem MSSG, tak by umożliwić podejmowanie świadomych wyborów w zakresie podejścia do zarządzania niedoborami produktów leczniczych. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni ustanowić i utrzymywać minimalny zapas bezpieczeństwa produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, który powinien być wystarczający do pokrycia dwumiesięcznego zapotrzebowania wszystkich państw członkowskich, w których produkt wprowadzono do obrotu. Komisja może przyjąć akty delegowane w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw. Tworzenie zapasów bezpieczeństwa produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu nie powinno ograniczać dostępności i przystępności cenowej tych produktów ani szkodzić środowisku poprzez niewłaściwą utylizację zarówno na poziomie europejskim, jak i globalnym. Biorąc pod uwagę globalny charakter łańcuchów dostaw produktów farmaceutycznych, zapasy bezpieczeństwa

powinny być proporcjonalne i uwzględniać potencjalny wpływ na niedobory w innych państwach członkowskich i państwach trzecich. Aby uniknąć przerw w dostępie do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, właściwe organy krajowe mogą, w należycie uzasadnionych przypadkach, przyznać posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zwolnienie z obowiązku gromadzenia zapasów, na jego wniosek, lub wprowadzić inne środki uzupełniające dotyczące bezpieczeństwa zapasów.

Or. en

Poprawka 137
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 138 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 138
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

**Poprawka 139
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(138c) W celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia i jako pierwszy krok w kierunku bardziej strukturalnego, długoterminowego podejścia do zmniejszenia zależności Unii w zakresie leków i składników o krytycznym

znaczeniu, w szczególności w odniesieniu do produktów, w przypadku których istnieje tylko kilku producentów lub kilka krajów dostarczających, Komisja powinna zaproponować do dnia (Urząd Publikacji: 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia) inicjatywę ustawodawczą dotyczącą unijnego aktu w sprawie leków o krytycznym znaczeniu w celu wsparcia europejskiej zielonej, cyfrowej produkcji kluczowych leków, farmaceutycznych składników czynnych i półproduktów farmaceutycznych, w przypadku których Unia jest zależna od jednego państwa lub ograniczonej liczby producentów

Or. en

Poprawka 140
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 138 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 141
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 145

Tekst proponowany przez Komisję

(145) Z doświadczenia wynika, że w badaniach klinicznych nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO, procedura służąca spełnieniu wymogów określonych w dyrektywach 2001/18/WE i 2009/41/WE w odniesieniu do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i uzyskaniu zgody właściwego organu państwa członkowskiego jest złożona i może być czasochłonna.

Poprawka

(145) Z doświadczenia wynika, że w badaniach klinicznych nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO, **w tym niektórymi produktami leczniczymi terapii zaawansowanej**, procedura służąca spełnieniu wymogów określonych w dyrektywach 2001/18/WE i 2009/41/WE w odniesieniu do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i uzyskaniu zgody właściwego organu państwa członkowskiego jest złożona i może być czasochłonna.

Or. en

Poprawka 142
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 147

Tekst proponowany przez Komisję

(147) W związku z tym szczególnie trudne staje się prowadzenie wielośrodkowych badań klinicznych z udziałem kilku państw członkowskich nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO.

Poprawka

(147) W związku z tym szczególnie trudne staje się – **choć można uzasadnić to zgodnie z zasadą ostrożności** – prowadzenie wielośrodkowych badań klinicznych z udziałem kilku państw członkowskich nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO.

Or. en

Poprawka 143
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 151

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(151) Wymóg posiadania pozwolenia na wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych w Unii zgodnie z art. 61 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 536/2014 należy rozszerzyć na badane produkty lecznicze zawierające lub składające się z GMO określone w dyrektywie 2009/41/WE.

skreśla się

Or. en

Poprawka 144
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się unijne procedury wydawania pozwoleń, nadzoru i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi na szczeblu unijnym, wprowadza się zasady i procedury – na szczeblu unijnym oraz na szczeblu państw członkowskich – dotyczące bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych oraz ustanawia się przepisy dotyczące zarządzania Europejską Agencją Leków (zwaną dalej „Agencją”) ustanowioną na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, która realizuje zadania związane z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, określone w niniejszym rozporządzeniu, w rozporządzeniu (UE) 2019/6 oraz innych właściwych aktach prawnych Unii.

Poprawka

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się unijne procedury wydawania pozwoleń, nadzoru i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi na szczeblu unijnym, wprowadza się zasady i procedury – na szczeblu unijnym oraz na szczeblu państw członkowskich – dotyczące **monitorowania niedoborów i krytycznych niedoborów oraz zarządzania nimi** oraz bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych oraz ustanawia się przepisy dotyczące zarządzania Europejską Agencją Leków (zwaną dalej „Agencją”) ustanowioną na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, która realizuje zadania związane z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, określone w niniejszym rozporządzeniu, w rozporządzeniu (UE) 2019/6 oraz innych właściwych aktach prawnych Unii.

Or. en

Poprawka 145

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 146
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 147
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 7

Tekst proponowany przez Komisję

7) „znacząca korzyść” oznacza klinicznie istotną korzyść lub istotny wkład sierocego produktu leczniczego w opiekę nad pacjentem, **jeżeli taka korzyść lub**

Poprawka

7) „znacząca korzyść” oznacza klinicznie istotną korzyść lub istotny wkład sierocego produktu leczniczego w opiekę nad pacjentem;

wkład przynosi korzyść znacznej części populacji docelowej;

Or. en

Poprawka 148
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 149
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9a) „plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej” oznacza program badań i rozwoju, którego celem jest zapewnienie uzyskania niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może zostać dopuszczony do leczenia populacji pediatrycznej;

Or. en

Poprawka 150
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 10

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

10) „piaskownica regulacyjna” oznacza ramy regulacyjne, w których możliwe jest opracowywanie, walidacja i testowanie w kontrolowanym środowisku innowacyjnych lub dostosowanych rozwiązań regulacyjnych ułatwiających opracowywanie i dopuszczanie do obrotu innowacyjnych produktów, które mogą wchodzić w zakres niniejszego rozporządzenia, zgodnie z konkretnym planem i przez ograniczony czas pod nadzorem regulacyjnym;

skreśla się

Or. en

Poprawka 151 Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 10

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

10) „piaskownica regulacyjna” oznacza ramy regulacyjne, w których możliwe jest opracowywanie, walidacja i testowanie w kontrolowanym środowisku innowacyjnych lub dostosowanych rozwiązań regulacyjnych ułatwiających opracowywanie i dopuszczanie do obrotu innowacyjnych produktów, **które mogą wchodzić w zakres niniejszego rozporządzenia**, zgodnie z konkretnym planem i przez ograniczony czas pod nadzorem regulacyjnym;

10) „piaskownica regulacyjna” oznacza ramy regulacyjne, w których możliwe jest opracowywanie, walidacja i testowanie w kontrolowanym środowisku innowacyjnych lub dostosowanych rozwiązań regulacyjnych ułatwiających opracowywanie i dopuszczanie do obrotu innowacyjnych produktów, zgodnie z konkretnym planem i przez ograniczony czas pod nadzorem regulacyjnym;

Or. en

Poprawka 152 Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 11 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11a) „podaż” oznacza całkowitą wielkość zapasów danego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, które są wprowadzane do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub producenta;

Or. en

Poprawka 153
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 11 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11b) „popyt” oznacza zapotrzebowanie na produkt leczniczy lub wyrób medyczny zgłaszane przez pracownika ochrony zdrowia lub pacjenta w celu zaspokojenia potrzeb klinicznych; popyt jest odpowiednio zaspokojony, jeżeli produkty lecznicze lub wyroby medyczne są nabywane w odpowiednim czasie i w wystarczającej ilości w celu zapewnienia ciągłości najlepszej opieki nad pacjentami;

Or. en

Poprawka 154
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 11 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11c) „reakcja niepożądana” oznacza

reakcję na produkt leczniczy, która jest szkodliwa i niezamierzona, i obejmuje błędy w stosowaniu leków oraz stosowanie niezgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym przypadki niewłaściwego stosowania i nadużywania produktu leczniczego;

Or. en

Poprawka 155
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 12

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 156
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 14 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

14a) „podaż” oznacza całkowitą wielkość zapasów danego produktu leczniczego, który jest wprowadzany do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub producenta;

Poprawka

Or. en

Poprawka 157

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 2 – punkt 14 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

14b) „popyt” oznacza zapotrzebowanie na produkt leczniczy zgłaszane przez pracownika ochrony zdrowia lub pacjenta w celu zaspokojenia potrzeb klinicznych; popyt jest odpowiednio zaspokojony, jeżeli produkty lecznicze są nabywane w odpowiednim czasie i w wystarczającej ilości w celu zapewnienia ciągłości świadczenia najlepszej opieki nad pacjentami.

Or. en

Poprawka 158

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Or. en

Poprawka 159

Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Or. en

Poprawka 160
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Generyczny produkt leczniczy
referencyjnego produktu leczniczego
dopuszczonego do obrotu przez Unię może
być dopuszczony do obrotu przez właściwe
organy państw członkowskich zgodnie ze
[zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] na
następujących warunkach:

Poprawka

Produkt leczniczy może być dopuszczony
do obrotu przez właściwe organy państw
członkowskich zgodnie ze [zmienioną
dyrektywą 2001/83/WE] na następujących
warunkach:

Or. en

Poprawka 161
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 162
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 163
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Akapit pierwszy lit. b) nie ma zastosowania do tych części charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania, które odnoszą się do wskazań, dawkowania, postaci farmaceutycznych, metod lub dróg podania, lub wszelkich innych sposobów, w jakie produkt leczniczy może być stosowany, które były nadal objęte patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym dla produktów leczniczych w czasie, gdy **generyczny** produkt leczniczy był wprowadzany do obrotu, oraz w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o dopuszczenie do obrotu **generycznego** produktu leczniczego zażądał niewłączenia tych informacji do

Poprawka

Akapit pierwszy lit. b) nie ma zastosowania do tych części charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania, które odnoszą się do wskazań, dawkowania, postaci farmaceutycznych, metod lub dróg podania, lub wszelkich innych sposobów, w jakie produkt leczniczy może być stosowany, które były nadal objęte patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym dla produktów leczniczych w czasie, gdy produkt leczniczy był wprowadzany do obrotu, oraz w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zażądał niewłączenia tych informacji do pozwolenia na dopuszczenie

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

do obrotu.

Or. en

Poprawka 164
Susana Solís Pérez

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Akapit pierwszy lit. b) nie ma zastosowania do tych części charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania, które odnoszą się do wskazań, dawkowania, postaci farmaceutycznych, metod lub dróg podania, lub wszelkich innych sposobów, w jakie produkt leczniczy może być stosowany, które były nadal objęte patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym dla produktów leczniczych w czasie, gdy **generyczny** produkt leczniczy był wprowadzany do obrotu, oraz w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o dopuszczenie do obrotu **generycznego** produktu leczniczego zażądał niewłączenia tych informacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

Akapit pierwszy lit. b) nie ma zastosowania do tych części charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania, które odnoszą się do wskazań, dawkowania, postaci farmaceutycznych, metod lub dróg podania, lub wszelkich innych sposobów, w jakie produkt leczniczy może być stosowany, które były nadal objęte patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym dla produktów leczniczych w czasie, gdy produkt leczniczy był wprowadzany do obrotu, oraz w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zażądał niewłączenia tych informacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 165
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. W ciągu 20 dni od otrzymania wniosku Agencja sprawdza, czy zostały przedstawione wszystkie informacje i dokumentacja wymagane zgodnie z art. 6,

Poprawka

5. W ciągu 20 dni od otrzymania wniosku Agencja sprawdza, czy zostały przedstawione wszystkie informacje i dokumentacja wymagane zgodnie z art. 6,

czy wniosek nie zawiera zasadniczych braków, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego, i decyduje, czy wniosek jest ważny.

czy wniosek nie zawiera *określonych w wytycznych opracowanych na podstawie ust. 7* zasadniczych braków, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego, i decyduje, czy wniosek jest ważny.

Or. en

Poprawka 166

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Dokumentacja zawiera oświadczenie, że badania kliniczne przeprowadzane poza Unią spełniają wymogi etyczne przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014. W tych danych szczegółowych oraz dokumentacji uwzględnia się unikalność, unijny charakter pozwolenia, którego dotyczy wniosek, oraz – w przypadkach innych niż wyjątkowe przypadki odnoszące się do stosowania prawa do znaków towarowych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001⁶⁶ – stosuje się w nich jedną nazwę produktu leczniczego. Wykorzystanie jednej nazwy nie wyklucza użycia dodatkowych określeń, gdy jest to konieczne do identyfikacji różnych prezentacji danego produktu leczniczego.

Poprawka

Dokumentacja zawiera oświadczenie, że badania kliniczne przeprowadzane poza Unią spełniają wymogi etyczne przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014. W tych danych szczegółowych oraz dokumentacji uwzględnia się unikalność, unijny charakter pozwolenia, którego dotyczy wniosek, oraz – w przypadkach innych niż wyjątkowe przypadki odnoszące się do stosowania prawa do znaków towarowych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001⁶⁶ – stosuje się w nich jedną nazwę produktu leczniczego. Wykorzystanie jednej nazwy nie wyklucza:

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

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

dodatkowych określeń, gdy jest to konieczne do identyfikacji różnych prezentacji danego produktu leczniczego.

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

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

Or. en

Poprawka 167
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 168
Andreas Glück

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Uzasadnienie

Procedura przeglądów etapowych okazała się bardzo cenna podczas pandemii COVID-19. Rozszerzenie o sieroce produkty lecznicze jest właściwe, ponieważ produkty lecznicze powinny jak najszybciej docierać do pacjentów.

Poprawka 169
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. W stosownych przypadkach wniosek może zawierać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub wniosek o wydanie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, lub jakiegokolwiek inny

Poprawka

4. W stosownych przypadkach wniosek może zawierać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub wniosek o wydanie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, lub jakiegokolwiek inny

certyfi­kat lub wniosek odnoszący się do głównego zbioru danych *dotyczących jakości*, o którym mowa w art. 25 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

certyfi­kat lub wniosek odnoszący się do głównego zbioru danych, o którym mowa w art. 25 **i art. 26** [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Or. en

Poprawka 170

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 5 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza badań na zwierzętach w przypadku dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt.

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 171

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 5 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza badań na zwierzętach w przypadku

Poprawka

Wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza badań na zwierzętach w przypadku

dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt.

dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt. **Jeżeli niedostępne są wiarygodne pod względem naukowym alternatywne metody badań bez udziału zwierząt, wnioskodawcy, którzy wykorzystują badania na zwierzętach, muszą przestrzegać zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia badań na zwierzętach do celów naukowych. Przestrzeganie zasad musi być zgodne z dyrektywą 2010/63/UE w przypadku wszelkich badań na zwierzętach przeprowadzonych w celu wsparcia ich wniosku.**

Or. en

Poprawka 172

Susana Solís Pérez, Nicola Danti

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 7 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmie wniosek, termin ustanowiony w art. 6 ust. 6 akapit pierwszy ulega ograniczeniu do **150** dni.

Poprawka

Jeżeli Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmie wniosek, termin ustanowiony w art. 6 ust. 6 akapit pierwszy ulega ograniczeniu do **120** dni.

Or. en

Poprawka 173

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 6a

Równoległy wniosek o jedno lub większą liczbę nowych wskazań

1. Podczas oceny naukowej wniosku o

pierwotne dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przez Agencję, wnioskodawca może złożyć do Agencji oddzielny równoległy wniosek o jedno lub większą liczbę nowych wskazań dotyczących tego samego produktu leczniczego.

2. Agencja ocenia równoległy wniosek jako wniosek o dopuszczenie do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, z zastrzeżeniem poniższych warunków:

a) w zakresie, w jakim Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może ocenić równoległy wniosek w ramach czasowych mających zastosowanie do wniosku o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a wynik dotyczący obu wniosków jest taki same, grupuje wnioski i wydaje jedną opinię;

b) w zakresie, w jakim wspomniany Komitet nie może wydać opinii w sprawie równoległego wniosku w terminie mającym zastosowanie do wniosku o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wniosek zostaje przekształcony we wniosek dotyczący zmiany typu II zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008;

c) jeśli wniosek o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostanie wycofany lub otrzyma negatywną opinię Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komitet będzie kontynuował ocenę równoległego wniosku jako samodzielnego wniosku o dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 174
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wskazanie zagrożeń dla środowiska, zwierząt i zdrowia ludzkiego oraz ich charakterystykę;

Poprawka

b) wskazanie zagrożeń dla środowiska, zwierząt i zdrowia ludzkiego oraz ich charakterystykę; **do celów niniejszej litery „zagrożenia dla zdrowia ludzkiego” obejmują ryzyko dla zdrowia osób innych niż leczony pacjent, ponieważ ryzyko dla lezonego pacjenta określa się w ramach oceny stosunku korzyści do ryzyka produktu leczniczego;**

Or. en

Poprawka 175

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. W przypadku produktów leczniczych pierwszych w danej klasie lub w przypadku gdy podczas weryfikacji przedłożonej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego podnosi się nową kwestię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, lub sprawozdawca, przeprowadza niezbędne konsultacje z organami ustanowionymi przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE. **Mogą** oni również **przeprowadzić konsultacje** z odpowiednimi organami Unii. Agencja publikuje szczegółowe informacje na temat procedury konsultacji najpóźniej w dniu [Urząd Publikacji: data przypadająca po upływie 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Poprawka

2. W przypadku produktów leczniczych pierwszych w danej klasie lub w przypadku gdy podczas weryfikacji przedłożonej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego podnosi się nową kwestię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, lub sprawozdawca, przeprowadza niezbędne konsultacje z organami ustanowionymi przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE. **Konsultują się** oni również z odpowiednimi organami Unii, **między innymi z Europejską Agencją Środowiska**. Agencja publikuje szczegółowe informacje na temat procedury konsultacji najpóźniej w dniu [Urząd Publikacji: data przypadająca po upływie 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Or. en

Poprawka 176
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 9a

Plan dostępności

1. Wnioskodawca przedkłada Agencji plan dostępności. W planie dostępności opisuje się sposoby udostępniania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w okresie ochrony prawnej danych lub patentu w państwie członkowskim, w którym produkt leczniczy jest potrzebny.

2. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi weryfikuje plan dostępności i wnioskuje o jego modyfikację, jeśli dojdzie do wniosku, że przewidziane sposoby nie gwarantują pacjentom terminowego dostępu. W przypadku takiego wniosku wnioskodawca dostosowuje plan dostępności.

Or. en

Poprawka 177
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Jeżeli w ciągu 90 dni od walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu i podczas oceny Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uzna, że jakość lub dojrzałość danych nie jest wystarczająca, aby można było ukończyć ocenę, może ona zostać przerwana. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi podsumowuje stwierdzone braki na piśmie. Agencja

2. Jeżeli w ciągu 90 dni od walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu i podczas oceny Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uzna, że jakość lub dojrzałość danych nie jest wystarczająca, aby można było ukończyć ocenę, może ona zostać przerwana. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi podsumowuje stwierdzone braki na piśmie. Agencja

informuje na tej podstawie odpowiednio wnioskodawcę oraz wyznacza termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez Agencję, wniosek uważa się za *cofnięty*.

informuje na tej podstawie odpowiednio wnioskodawcę oraz wyznacza *rozsądny* termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez Agencję, wniosek uważa się za *odrzucony*.

Or. en

Poprawka 178
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – ustęp 4 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję

h) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje dotyczące zalecanego obowiązku przeprowadzenia innych badań porejestracyjnych w celu poprawy bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego;

Poprawka

h) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje dotyczące zalecanego obowiązku przeprowadzenia innych badań porejestracyjnych, **w tym badań porejestracyjnych nad optymalizacją leczenia**, w celu poprawy bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego;

Or. en

Poprawka 179
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – ustęp 4 – litera m a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ma) plan zarządzania zgodnie z art. 17 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] oraz szczególne wymogi informacyjne zgodnie z art. 69 tej dyrektywy w odniesieniu do wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych, a także wszelkie inne obowiązki nałożone na

posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

Or. en

Poprawka 180

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – ustęp 4 – litera m b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

mb) w stosownych przypadkach potwierdzenie, czy produkt leczniczy spełnia kryteria art. 83 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] dotyczące produktów leczniczych ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne;

Or. en

Poprawka 181

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 1 – akapit 5**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja przedstawia szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja przedstawia szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic *i podaje te informacje do wiadomości publicznej w tym samym czasie co decyzję.*

Or. en

Poprawka 182

Francesca Donato

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 4 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Stosunek korzyści do ryzyka jest obiektywnie korzystny, a wszelkie reakcje niepożądane nie są statystycznie istotne.

Or. en

Poprawka 183
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco uwzględnione przez wnioskodawcę;

skreśla się

Or. en

Poprawka 184
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco uwzględnione przez wnioskodawcę;

skreśla się

Uzasadnienie

Zob. poprawka do art. 15 ust. 1a (nowy).

Poprawka 185**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares****Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 1 – litera d***Tekst proponowany przez Komisję*

d) ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco uwzględnione przez wnioskodawcę;

Poprawka

d) ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco zminimalizowane **za pomocą środków ograniczających ryzyko zaproponowanych** przez wnioskodawcę **zgodnie z art. 22 ust. 3 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]**;

Poprawka 186**Henna Virkkunen****Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 1 – litera d***Tekst proponowany przez Komisję*

d) **ocena** ryzyka dla środowiska **naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco uwzględnione przez wnioskodawcę;**

Poprawka

d) **nie można uzgodnić treści lub terminów badań przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia w celu dalszego wyjaśnienia oceny** ryzyka dla środowiska, **zgodnie z wymogami art. 20 lit. c);**

Uzasadnienie

Odmowa pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie oceny ryzyka dla środowiska, która opiera się na danych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu lub w przypadku braku konsensusu naukowego (np. oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe), nie jest odpowiednia. Wzmocnienie gromadzenia danych uzyskanych po zatwierdzeniu poprzez wiążące i ograniczone czasowo zobowiązania poprawiłoby wyniki naukowe oceny ryzyka dla środowiska. W przypadku przyspieszonych zgłoszeń (np. PRIME) lub przypadków z późnymi zmianami wskazań wpływającymi na populacje pacjentów, dane dotyczące ryzyka dla środowiska mogą być niedostępne i nie powinny utrudniać dostępu pacjentom.

Poprawka 187**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 15 – ustęp 1 – litera d***Tekst proponowany przez Komisję*

d) *ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco uwzględnione przez wnioskodawcę;*

Poprawka

d) *nie można uzgodnić treści lub terminów badań przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia w celu dalszego wyjaśnienia oceny ryzyka dla środowiska, zgodnie z art. 20 lit. c);*

Poprawka 188**Pernille Weiss****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 15 – ustęp 1 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

1a. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może ponadto zostać odrzucone, jeżeli po weryfikacji danych szczegółowych i dokumentacji przedłożonej zgodnie z art. 6 zostanie przyjęte stanowisko, że ocena ryzyka dla

środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco uwzględnione przez wnioskodawcę.

Or. en

Uzasadnienie

Zob. poprawka do art. 15 ust. 1 lit. d).

Poprawka 189

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 3 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Agencja niezwłocznie publikuje sprawozdanie oceniające na temat produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi oraz uzasadnienie opinii przychylającej się do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

Poprawka

Agencja niezwłocznie publikuje sprawozdanie oceniające na temat produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi oraz uzasadnienie opinii przychylającej się do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej **oraz po skonsultowaniu się z organizacjami pacjentów.**

Or. en

Poprawka 190

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 3 – akapit 2 – tiret 1**

Tekst proponowany przez Komisję

– **streszczenie sprawozdania oceniającego napisane w sposób**

Poprawka

– **kompletną ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przedłożoną**

*zrozumiały dla ogółu społeczeństwa.
Streszczenie zawiera w szczególności
sekcję odnoszącą się do warunków
stosowania produktu leczniczego;*

Agencji przez wnioskodawcę o wydanie
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a
także podsumowanie badań w ramach
oceny ryzyka dla środowiska naturalnego
i ich wyników przedłożonych przez
posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do
obrotu oraz analizę oceny ryzyka dla
środowiska naturalnego i informacji,
o których mowa w art. 22 ust. 5
[zmienionej dyrektywy 2001/83/WE],
przeprowadzoną przez Agencję;

Or. en

Poprawka 191
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 3 – akapit 2– tiret 2 a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– *w odniesieniu do środków
przeciwdrobnoustrojowych – wszystkie
informacje, o których mowa w art. 17
[zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i
załączniku I do niej, jak również wszelkie
inne obowiązki nałożone na posiadacza
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.*

Or. en

Poprawka 192
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 2 – akapit 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*Jeżeli uzasadniają to badania
porejestracyjne, które należy
przeprowadzić zgodnie z art. 20 ust. 1,
Komisja na podstawie dowodów
wskazujących na zagrożenie dla zdrowia*

publicznego może podjąć decyzję o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Or. en

Poprawka 193
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – ustęp 1 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) przeprowadzono badania kliniczne dotyczące wszystkich aspektów skuteczności i bezpieczeństwa z okresem monitorowania wynoszącym co najmniej sześć miesięcy, wykazujące w wystarczająco jasny i wiarygodny sposób zarówno skuteczność, jak i bezpieczeństwo produktu leczniczego oraz całkowity brak poważnych lub śmiertelnych działań niepożądanych

Or. en

Poprawka 194
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – ustęp 1 – litera c b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

cb) badania kliniczne są prowadzone pod nadzorem zewnętrznym przez niezależne podmioty podlegające obowiązkowi zachowania poufności w celach komercyjnych, ale które są w stanie złożyć Agencji sprawozdanie na temat poprawności i kompletności przeprowadzonych badań

Or. en

Poprawka 195
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – ustęp 1 – litera c c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

cc) w przypadku leków dopuszczonych do obrotu w sytuacji nadzwyczajnej musi istnieć aktywny system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – nie tylko pasywny – również w odniesieniu do uczestników, którym lek podaje się poza badaniem klinicznym.

Or. en

Poprawka 196
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 19 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W należyście uzasadnionych przypadkach, aby zaspokoić niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów, o których mowa w art. 83 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne w ramach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zatwierdzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem mogą zostać przyznane przez Komisję w odniesieniu do produktu leczniczego, w przypadku którego istnieje prawdopodobieństwo, że może odpowiadać na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną zgodnie z art. 83 ust. 1 lit. b) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], przed przedłożeniem wyczerpujących danych klinicznych, pod warunkiem że

W należyście uzasadnionych przypadkach, aby zaspokoić niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów, o których mowa w art. 83 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne w ramach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zatwierdzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem mogą zostać przyznane przez Komisję w odniesieniu do produktu leczniczego, w przypadku którego istnieje prawdopodobieństwo, że może odpowiadać na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną zgodnie z art. 83 ust. 1 lit. b) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], przed przedłożeniem wyczerpujących danych klinicznych, pod warunkiem że

korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku tego produktu leczniczego przewyższają ryzyko związane z faktem, że wciąż wymagane są dodatkowe dane.

korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku tego produktu leczniczego przewyższają ryzyko związane z faktem, że wciąż wymagane są dodatkowe dane. ***Ocena stosunku korzyści do ryzyka musi być oparta na wiarygodnych, jasnych i weryfikowalnych danych, a nie przybliżona i oparta na domniemaniach lub ogólnych ocenach.***

Or. en

Poprawka 197

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W sytuacjach nadzwyczajnych warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne, o których w mowa w akapicie pierwszym, mogą zostać przyznane również w przypadkach, gdy nie dostarczono wyczerpujących danych nieklinicznych lub farmaceutycznych.

Poprawka

W sytuacjach nadzwyczajnych, ***o których mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371***, warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne, o których w mowa w akapicie pierwszym, mogą zostać przyznane również w przypadkach, gdy nie dostarczono wyczerpujących danych nieklinicznych lub farmaceutycznych.

Or. en

Poprawka 198

Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne, o których mowa w ust. 1, mogą zostać

Poprawka

2. Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne, o których mowa w ust. 1, mogą zostać

przyznane wyłącznie w przypadku, gdy stosunek korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego jest pozytywny, a wnioskodawca prawdopodobnie będzie w stanie przedstawić wyczerpujące dane.

przyznane wyłącznie w przypadku, gdy stosunek korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego jest pozytywny, a wnioskodawca prawdopodobnie będzie w stanie przedstawić wyczerpujące dane. ***Ocena stosunku korzyści do ryzyka musi być oparta na wiarygodnych, jasnych i weryfikowalnych danych, a nie przybliżona i oparta na domniemaniach lub ogólnych ocenach.***

Or. en

Poprawka 199
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 19 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne przyznane zgodnie z niniejszym artykułem podlegają szczególnym obowiązkom. Te szczególne obowiązki oraz, ***w stosownym przypadku***, termin ich spełnienia, wskazuje się w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Te szczególne obowiązki są corocznie poddawane przeglądowi przez Agencję przez pierwsze trzy lata po wydaniu pozwolenia, a następnie co dwa lata.

Poprawka

3. Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne przyznane zgodnie z niniejszym artykułem podlegają szczególnym obowiązkom. Te szczególne obowiązki oraz termin ich spełnienia, wskazuje się w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Te szczególne obowiązki są corocznie poddawane przeglądowi przez Agencję przez pierwsze trzy lata po wydaniu pozwolenia, a następnie co dwa lata.

Or. en

Poprawka 200
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 19 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. W ramach szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 3, posiadacz pozwolenia na warunkowe dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie niniejszego artykułu jest zobowiązany do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny.

4. W ramach szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 3, posiadacz pozwolenia na warunkowe dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie niniejszego artykułu jest zobowiązany do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny. **Agencja ustanowi i opublikuje konkretne terminy i kryteria spełnienia tych warunków, udostępniając je opinii publicznej.**

Or. en

Poprawka 201

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. W ramach szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 3, posiadacz pozwolenia na warunkowe dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie niniejszego artykułu jest zobowiązany do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań w celu potwierdzenia, że **stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny.**

Poprawka

4. W ramach szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 3, posiadacz pozwolenia na warunkowe dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie niniejszego artykułu jest zobowiązany do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań **zgodnie z art. 20** w celu potwierdzenia **bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego. Agencja podaje do wiadomości publicznej odpowiednie terminy i kryteria dotyczące trwających i nowych badań.**

Or. en

Poprawka 202

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Na zasadzie odstępstwa od art. 17 ust. 1 wstępne warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie niniejszego artykułu jest ważne jeden rok i może być odnawiane przez pierwsze trzy lata po wydaniu pozwolenia, a następnie co dwa lata.

Poprawka

6. Na zasadzie odstępstwa od art. 17 ust. 1 wstępne warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie niniejszego artykułu jest ważne jeden rok i może być odnawiane przez pierwsze trzy lata po wydaniu pozwolenia, a następnie co dwa lata. ***Jeżeli jednak Komisja zakończy uznawanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z art. 23 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2022/2371, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stara się uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia.***

Or. en

Poprawka 203 Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8 a. Ocenę stosunku korzyści do ryzyka należy przeprowadzać co dwa miesiące na podstawie nowych dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu, możliwych śmiertelnych skutków choroby, w tym w przypadku jej leczenia, oraz dostępności rozwiązań terapeutycznych dotyczących jej leczenia.

Or. en

Poprawka 204 Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 19a

Cofnięcie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W uzasadnionych przypadkach Komisja może cofnąć warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z art. 19, jeżeli korzyści płynące z natychmiastowej dostępności produktu leczniczego na rynku unijnym przestają przewyższać ryzyko z powodu braku danych potwierdzających lub niewywiązania się z obowiązków określonych w art. 19.

Or. en

Poprawka 205 Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 20 – ustęp 1 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja ***może uznać, że konieczne jest***, aby posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja ***wymaga***, aby posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Or. en

Poprawka 206 Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 20 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli obowiązek ten miałby zastosowanie do kilku produktów leczniczych, Agencja

Jeżeli obowiązek ten miałby zastosowanie do kilku produktów leczniczych, Agencja

zachęca posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których sprawa dotyczy, do przeprowadzenia wspólnej porejestracyjnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.

zobowiązuje posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których sprawa dotyczy, do przeprowadzenia wspólnej porejestracyjnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.

Or. en

Poprawka 207
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3 a. Właściwe organy państw członkowskich mogą wycofać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w przypadku statystycznie istotnych dowodów na występowanie działań niepożądanych i poważnych skutków ubocznych i zastrzegają sobie taką samą możliwość wycofania do czasu uaktualnienia etykiety i ulotki dołączanej do opakowania danego produktu leczniczego o te poważne skutki uboczne.

Or. en

Poprawka 208
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 21

skreśla się

Porejestracyjne badania skuteczności
Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez

określenie sytuacji, w których na podstawie art. 12 ust. 4 lit. g) i art. 20 ust. 1 lit. b) wymagane być mogą porejestacyjne badania skuteczności.

Or. en

Poprawka 209
Andreas Glück

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wpływa na odpowiedzialność cywilną ani karną wytwórcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wynikającą z prawa krajowego mającego zastosowanie w państwach członkowskich.

Poprawka

Przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, **jak również tymczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** nie wpływa na odpowiedzialność cywilną ani karną wytwórcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wynikającą z prawa krajowego mającego zastosowanie w państwach członkowskich.

Or. en

Uzasadnienie

Doświadczenia związane z pandemią COVID-19 pokazały, że nie powinno być żadnych wątpliwości co do odpowiedzialności posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 210
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 1 – akapit 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

przypadkach Agencja niezwłocznie informuje Komisję o tym, kto ma być odpowiedzialny za poinformowanie właściwych organów krajowych i unijnych.

Or. en

Poprawka 211
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 1 – akapit 2 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

f a) decyzją podyktowaną względami handlowymi, przy jednoczesnej ochronie wszelkich informacji, które mają charakter poufny z handlowego punktu widzenia.

Or. en

Poprawka 212
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 1 – akapit 2 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) względami biznesowymi.

Or. en

Poprawka 213
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 1 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku gdy działanie, o którym mowa w akapicie pierwszym, polega na wycofaniu produktu leczniczego z obrotu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza informacje na temat wpływu takiego wycofania na pacjentów będących w trakcie leczenia.

Poprawka

W przypadku gdy działanie, o którym mowa w akapicie pierwszym, polega na wycofaniu produktu leczniczego **nieposiadającego alternatywnego odpowiednika terapeutycznego** z obrotu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza informacje na temat wpływu takiego wycofania na pacjentów będących w trakcie leczenia.

Or. en

Poprawka 214

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

4. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma zamiar trwale wycofać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, oferuje on, przed dokonaniem powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, na rozsądnych warunkach, przekazanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu osobie trzeciej, która zadeklarowała zamiar wprowadzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu na rynek lub wykorzystania dokumentacji farmaceutycznej, nieklinicznej i klinicznej zawartej w dokumentacji produktu leczniczego do celów złożenia wniosku zgodnie z art. 14 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Poprawka

4. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma zamiar trwale wycofać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, oferuje on, przed dokonaniem powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, na rozsądnych warunkach, przekazanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu osobie trzeciej, która zadeklarowała zamiar wprowadzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu na rynek lub wykorzystania dokumentacji farmaceutycznej, nieklinicznej i klinicznej zawartej w dokumentacji produktu leczniczego do celów złożenia wniosku zgodnie z art. 14 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

W przypadku przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na nowego posiadacza, zmianę taką należy zgłosić Agencji w terminie 30 dni i podać szczegóły finansowe transakcji między stronami, które dokonały przeniesienia. Następnie Agencja poda te informacje do

Poprawka 215

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 1 – akapit 2 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

a) jeżeli jedno z przewidzianych dla niego wskazań lub jedna z jego postaci farmaceutycznych podlega ochronie patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym w co najmniej jednym państwie członkowskim;

Poprawka

a) jeżeli jedno z przewidzianych dla niego wskazań, **dawkowań**, lub jedna z jego postaci farmaceutycznych, **metod lub dróg podania lub jakiegokolwiek inny element** podlega ochronie patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym w co najmniej jednym państwie członkowskim;

Poprawka 216

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 1 – akapit 3**

Tekst proponowany przez Komisję

Z chwilą wygaśnięcia odpowiedniego patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, o których mowa w lit. a), posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wycofuje pierwotne lub powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

Z chwilą wygaśnięcia odpowiedniego patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, o których mowa w lit. a), posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wycofuje pierwotne lub powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu **lub, w stosownych przypadkach, zmienia okres obowiązywania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu uwzględnienia odpowiednich informacji z charakterystyki produktu leczniczego, w odniesieniu do których wygasły odpowiednie patenty lub dodatkowe świadectwa ochronne.**

Poprawka 217
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku zastosowania ust. 1 państwo członkowskie powiadamia Agencję.

Poprawka

3. W przypadku zastosowania ust. 1 państwo członkowskie powiadamia Agencję, **która podaje powiadomienie do wiadomości publicznej**.

Poprawka 218
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli państwo członkowskie przewiduje indywidualne stosowanie, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, po konsultacji z wytwórcą lub wnioskodawcą, może przyjąć opinie w sprawie warunków stosowania, warunków dystrybucji oraz pacjentów docelowych. W razie potrzeby opinie te są aktualizowane.

Poprawka

Jeżeli państwo członkowskie, **lub wnioskodawca lub sponsor**, przewiduje indywidualne stosowanie, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, po konsultacji z wytwórcą lub wnioskodawcą, może przyjąć opinie w sprawie warunków stosowania, warunków dystrybucji oraz pacjentów docelowych. W razie potrzeby opinie te są aktualizowane.

Poprawka 219
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Agencja prowadzi uaktualniany wykaz opinii przyjętych zgodnie z ust. 4 i publikuje go na swojej stronie internetowej.

Poprawka

6. Agencja prowadzi uaktualniany wykaz opinii przyjętych zgodnie z ust. 4 i publikuje go **w centralnej bazie danych dotyczących programów indywidualnego stosowania** na swojej stronie internetowej.

Or. en

Poprawka 220
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Agencja prowadzi uaktualniany wykaz opinii przyjętych zgodnie z ust. 4 i publikuje go na swojej stronie internetowej.

Poprawka

6. Agencja prowadzi uaktualniany wykaz opinii przyjętych zgodnie z ust. 4 i publikuje go na swojej stronie internetowej **w dostępnym w formacie danych umożliwiającym łatwe wyszukiwanie**.

Or. en

Poprawka 221
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony własności przemysłowej i handlowej produkty lecznicze stosowane u ludzi, które dopuszczono do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, podlegają okresom ochrony prawnej określonym w rozdziale VII [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Poprawka

Bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony własności przemysłowej i handlowej produkty lecznicze stosowane u ludzi, które dopuszczono do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, podlegają okresom ochrony prawnej określonym w rozdziale VII [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]. **Agencja publikuje, a w stosownych przypadkach również aktualizuje, w wyznaczonym**

Poprawka 222

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 30 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego Komisja może wydać tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu („TEMA”) dla produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, zapobiegania lub diagnostyki medycznej w odniesieniu do poważnej lub zagrażającej życiu choroby lub stanu chorobowego, które są bezpośrednio związane ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego, przed przedłożeniem pełnych danych dotyczących jakości i danych nieklinicznych, klinicznych oraz danych i informacji środowiskowych.

Poprawka

Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego Komisja może wydać tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu („TEMA”) **lub nowe tymczasowe nadzwyczajne wskazanie terapeutyczne, w tym w połączeniu z rozszerzeniem istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na mocy niniejszego rozporządzenia**, dla produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, zapobiegania lub diagnostyki medycznej w odniesieniu do poważnej lub zagrażającej życiu choroby lub stanu chorobowego, które są bezpośrednio związane ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego, przed przedłożeniem pełnych danych dotyczących jakości i danych nieklinicznych, klinicznych oraz danych i informacji środowiskowych.

Poprawka 223

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 31 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu można przyznać

Poprawka

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu **lub tymczasowe**

wyłącznie po stwierdzeniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zgodnie z art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371⁶⁷ i w przypadku spełnienia następujących wymogów:

nadzwyczajne wskazanie terapeutyczne, w tym w połączeniu z rozszerzeniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu można przyznać wyłącznie po stwierdzeniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zgodnie z art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371⁶⁷ i w przypadku spełnienia następujących wymogów:

⁶⁷ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26).*

Or. en

Poprawka 224
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 31 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) nie istnieje inna zadowalająca metoda leczenia, zapobiegania lub diagnozowania dopuszczona do obrotu lub wystarczająco dostępna w Unii lub, jeżeli taka metoda jest już dostępna, tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przyczyni się do zaradzenia stanowi zagrożenia zdrowia publicznego;

Poprawka

a) nie istnieje inna zadowalająca metoda leczenia, zapobiegania lub diagnozowania dopuszczona do obrotu lub wystarczająco dostępna w Unii lub, jeżeli taka metoda jest już dostępna, tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, **lub tymczasowe nadzwyczajne wskazanie terapeutyczne**, produktu leczniczego, **w tym w połączeniu z rozszerzeniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**, przyczyni się do zaradzenia stanowi zagrożenia zdrowia publicznego;

Or. en

Poprawka 225
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 31 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) nie istnieje inna zadowalająca metoda leczenia, zapobiegania lub diagnozowania dopuszczona do obrotu lub wystarczająco dostępna w Unii lub, jeżeli taka metoda jest już dostępna, ***tyczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przyczyni się do zaradzenia stanowi zagrożenia zdrowia publicznego;***

Poprawka

a) nie istnieje inna zadowalająca metoda leczenia, zapobiegania lub diagnozowania dopuszczona do obrotu lub wystarczająco dostępna w Unii lub, jeżeli taka metoda jest już dostępna;

Or. en

Poprawka 226
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 31 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) w oparciu o dostępne dowody naukowe Agencja wydaje opinię, w której stwierdza, że produkt leczniczy może być skuteczny w leczeniu, zapobieganiu lub diagnozowaniu w odniesieniu do choroby lub stanu chorobowego bezpośrednio związanych ze stanem zagrożeniem zdrowia publicznego, a znane ***i potencjalne*** korzyści związane z produktem przewyższają znane i potencjalne ryzyko z nim związane, biorąc pod uwagę niebezpieczeństwa wynikające ze stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka

b) w oparciu o dostępne dowody naukowe Agencja wydaje opinię, w której stwierdza, że produkt leczniczy może być skuteczny w leczeniu, zapobieganiu lub diagnozowaniu w odniesieniu do choroby lub stanu chorobowego bezpośrednio związanych ze stanem zagrożeniem zdrowia publicznego, a znane korzyści związane z produktem przewyższają znane i potencjalne ryzyko z nim związane, biorąc pod uwagę niebezpieczeństwa wynikające ze stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Or. en

Poprawka 227

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 32 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Agencja bez zbędnej zwłoki przekazuje Komisji opinię naukową i jej aktualizacje oraz wszelkie zalecenia dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

3. Agencja bez zbędnej zwłoki przekazuje Komisji opinię naukową i jej aktualizacje oraz wszelkie zalecenia dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ***lub tymczasowego nadzwyczajnego wskazania terapeutycznego, w tym w połączeniu z rozszerzeniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.***

Or. en

Poprawka 228

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 33 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Na podstawie opinii naukowej Agencji, o której mowa w ust. 1, Komisja określa warunki szczególne dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności warunki wytwarzania, stosowania, dostaw i monitorowania bezpieczeństwa oraz zgodności z odpowiednimi dobrymi praktykami wytwarzania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W razie potrzeby warunki mogą określać serie produktu leczniczego, których dotyczy tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

2. Na podstawie opinii naukowej Agencji, o której mowa w ust. 1, Komisja określa warunki szczególne dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności warunki wytwarzania, stosowania, dostaw i monitorowania bezpieczeństwa oraz zgodności z odpowiednimi dobrymi praktykami wytwarzania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W razie potrzeby warunki mogą określać serie produktu leczniczego, których dotyczy tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ***po konsultacji z wnioskodawcą lub posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.***

Or. en

Poprawka 229

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 33 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Te warunki szczególne oraz, w stosownym przypadku, termin ich spełnienia wskazuje się w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i podlegają one corocznemu przeglądowi dokonywanemu przez Agencję.

Poprawka

4. Te warunki szczególne oraz, w stosownym przypadku, termin ich spełnienia wskazuje się w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i podlegają one corocznemu przeglądowi dokonywanemu przez Agencję, ***po konsultacji z wnioskodawcą lub posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.***

Or. en

Poprawka 230

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 34 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu traci ważność, gdy Komisja zakończy uznawanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z art. 23 ust. 2 i 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Poprawka

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ***lub tymczasowe nadzwyczajne wskazanie terapeutyczne, w tym w połączeniu z rozszerzeniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,*** traci ważność, gdy Komisja zakończy uznawanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z art. 23 ust. 2 i 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Or. en

Poprawka 231

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 34 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Gdy tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub tymczasowe nadzwyczajne wskazanie terapeutyczne, w tym w połączeniu z rozszerzeniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, traci ważność zgodnie z akapitem pierwszym niniejszego artykułu, w celu uniknięcia zakłóceń w dostawach danego produktu leczniczego Agencja może wyznaczyć okres przejściowy po konsultacji z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 232
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku przyjęcia przez Komisję takiego aktu wykonawczego zastosowanie mają przepisy art. 34 akapit 1a.

Or. en

Poprawka 233
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 36 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do celów ochrony prawnej danych tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz wszelkie

Do celów ochrony prawnej danych tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu **lub tymczasowe**

późniejsze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w akapicie pierwszym, uznaje się za część tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

nadzwyczajne wskazanie terapeutyczne, w tym w połączeniu z rozszerzeniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz wszelkie późniejsze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w akapicie pierwszym, uznaje się za część tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 234
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 37

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 37

skreśla się

Okres przejściowy

Jeżeli tymczasowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zostanie zawieszane lub uchylone z przyczyn innych niż związane z bezpieczeństwem produktu leczniczego lub jeżeli tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu utraci ważność, państwa członkowskie mogą, w wyjątkowych okolicznościach, zezwolić na ustanowienie okresu przejściowego na dostarczanie produktu leczniczego pacjentom, którzy są już nim leczeni.

Or. en

Poprawka 235
Francesca Donato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 39

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 39

skreśla się

Wycofanie pozwoleń udzielonych zgodnie z art. 3 ust. 2 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]

W przypadku gdy Komisja udzieliła tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 33, państwa członkowskie wycofują wszelkie pozwolenia wydane zgodnie z art. 3 ust. 2 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] na stosowanie produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną we wszelkich wskazaniach objętych tymczasowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 236

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Rozdział III – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**III ZACHĘTY DO
OPRACOWYWANIA
PRIORYTETOWYCH ŚRODKÓW
PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH**

III skreśla się

Or. en

Poprawka 237

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40**

Artykuł 40

skreśla się

Przyznanie prawa do bonu na transferowalną wyłączność danych

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

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

3.

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

a) reprezentuje nową klasę środków przeciwdrobnoustrojowych;

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

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

W ocenie naukowej kryteriów, o których mowa w akapicie pierwszym, oraz

w przypadku antybiotyków Agencja uwzględni „Wykaz patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków” lub równoważny wykaz ustanowiony na szczeblu Unii.

4.

Aby otrzymać bon od Komisji, wnioskodawca musi:

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

b) przekazać informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

W terminie 30 dni od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępni publicznie informacje, o których mowa w lit. b), za pośrednictwem specjalnej strony internetowej i w odpowiednim czasie przekazuje Agencji link elektroniczny do tej strony internetowej.

Or. en

Poprawka 238

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 40

skreśla się

Przyznanie prawa do bonu na transferowalną wyłączność danych

1. Na wniosek złożony przez wnioskodawcę podczas ubiegania się

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

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

3.

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

a) reprezentuje nową klasę środków przeciwdrobnoustrojowych;

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

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

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

4.

*Aby otrzymać bon od Komisji,
wnioskodawca musi:*

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

*b) przekazać informacje na temat
wszelkiego bezpośredniego wsparcia
finansowego otrzymanego na badania
związane z opracowaniem priorytetowego
środka przeciwdrobnoustrojowego.*

*W terminie 30 dni od wydania pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu posiadacz
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
udostępnia publicznie informacje,
o których mowa w lit. b), za
pośrednictwem specjalnej strony
internetowej i w odpowiednim czasie
przekazuje Agencji link elektroniczny do
tej strony internetowej.*

Or. en

Poprawka 239
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

rzadkie.

Or. en

Poprawka 240

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 241

Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

1. Na wniosek złożony przez wnioskodawcę **podczas ubiegania się o** dopuszczenie do obrotu, **ale przed otrzymaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,** Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyznać bon na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do „priorytetowego środka

mowa w ust. 4, na podstawie oceny naukowej dokonanej przez Agencję.

przeciwdrobnoustrojowego”, o którym mowa w ust. 3, na warunkach, o których mowa w ust. 4, na podstawie oceny naukowej dokonanej przez Agencję.

Or. en

Poprawka 242
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

2. Bon, o którym mowa w ust. 1, zapewnia jego posiadaczowi prawo do **dotatkowego okresu** ochrony danych w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, **jak określono w ust. 3 niniejszego artykułu.**

Or. en

Poprawka 243
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 244
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 245
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Środek przeciwdrobnoustrojowy uznaje się za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy”, jeżeli dane przedkliniczne i kliniczne potwierdzają ***istotne korzyści kliniczne wynikające z udoskonalenia dotychczasowych antybiotyków lub z nowych mechanizmów działania.***

Or. en

Poprawka 246
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 247
Pernille Weiss

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 248
Pilar del Castillo Vera

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 249
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Or. en

**Poprawka 250
Pilar del Castillo Vera**

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Or. en

**Poprawka 251
Pernille Weiss**

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Or. en

Poprawka 252

Pernille Weiss

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Or. en

**Poprawka 253
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR**

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Or. en

**Poprawka 254
Pilar del Castillo Vera**

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) zawiera substancję czynną, która nie została wcześniej dopuszczona do obrotu w produkcji leczniczym w Unii,

skreśla się

zwalczającą organizm oporny na wiele leków oraz poważne lub zagrażające życiu zakażenie.

Or. en

Poprawka 255
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 256
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

W ocenie naukowej w przypadku antybiotyków *priorytetowych* Agencja *opracuje wykaz kryteriów.*

równoważny wykaz ustanowiony na szczeblu Unii.

Or. en

Poprawka 257
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

W *swojej* ocenie w przypadku antybiotyków Agencja uwzględni „Wykaz patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków” lub równoważny wykaz ustanowiony na szczeblu Unii.

Or. en

Poprawka 258
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Agencja opracowuje wagę każdego kryterium i odpowiadający mu system punktacji umożliwiający wyznaczenie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych do jednej z trzech kategorii bonów zgodnie z ich oczekiwanym oddziaływaniem na zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Agencja przypisuje każdej kategorii bonów odpowiednią wartość finansową, która zostanie wypłacona wnioskodawcy w następstwie procesu aukcyjnego

określonego w art. 41.

Or. en

Poprawka 259
Andreas Glück

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

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Uzasadnienie

Samo wykazanie zdolności nie wystarczy. Należy zapewnić dostawy nowego środka przeciwdrobnoustrojowego w granicach możliwości wnioskodawcy.

Poprawka 260
Pilar del Castillo Vera

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

Tekst proponowany przez Komisję

b) przekazać informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 261
Pernille Weiss

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

Tekst proponowany przez Komisję

b) przekazać informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

Poprawka

b) przekazać informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego **UE** otrzymanego na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

Or. en

Poprawka 262
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 40a

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

1. Komisja ustanowi unijny system zachęt typu „push” i „pull” w celu promowania i przyspieszenia w trybie pilnym opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych Państwa członkowskie zachęca się do uczestnictwa w systemie na poziomie Unii.

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

- a) reprezentuje nową klasę środków przeciwdrobnoustrojowych;*
- b) jego mechanizm działania wyraźnie różni się od mechanizmu działania wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych dopuszczonych do obrotu w Unii;*
- c) zawiera substancję czynną, która nie została wcześniej dopuszczona do obrotu w produkcji leczniczym w Unii, zwalczającą organizm oporny na wiele leków oraz poważne lub zagrażające życiu zakażenie.*

W ocenie naukowej kryteriów, o których mowa w akapicie pierwszym, oraz w przypadku antybiotyków Agencja uwzględnia „Wykaz patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków”, w szczególności patogenów przypisanych do priorytetu 1 (krytyczny) lub priorytetu 2 (wysoki), lub równoważny wykaz ustanowiony na szczeblu Unii.

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

- a) dotacji na badania naukowe ze środków funduszy unijnych, przy czym warunki przyznania powiązane są z przystępnością cenową i podażą nowych i istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych;*
- b) premii za osiągnięcie kamienia milowego dla podmiotów opracowujących nowe środki przeciwdrobnoustrojowe, przy czym warunki przyznania powiązane są z przystępnością cenową i podażą nowych i istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych;*
- c) dobrowolnego wspólnego udzielania zamówień przewidującego mechanizmy płatności subskrypcji lub nagrody za*

wejście na rynek, które oddzielają lub częściowo oddzielają przychody od sprzedaży;

d) rocznego programu gwarancji dochodów mającego na celu zapewnienie dostępu do antybiotyków zgodnie z konkluzjami Rady ds. Zdrowia na 2021 r.

4. Unijny system zachęt typu „push” i „pull” koordynuje i zarządza nim Komisja. Otrzymujący bezpośrednio wsparcie finansowe przekazują jej informacje o wszelkim takim wsparciu otrzymanym na badania nad opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

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

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

Or. en

Poprawka 263

Nicola Danti, Susana Solís Pérez

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 40a

*Procedura oznaczania produktów
lecniczych opornych na środki
przeciwdrobnoustrojowe*

*1 Przeciwdrobnoustrojowy produkt
lecniczy opracowany w celu zwalczania
priorytetowych czynników
chorobotwórczych otrzymuje oznaczenie*

produktów leczniczych opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe, jeżeli sponsor przeciwdrobnoustrojowego produktu leczniczego może wykazać, że spełnione są następujące wymagania:

a) produkt jest przeznaczony do diagnozowania patogenów, zapobiegania im lub leczenia patogenów znajdujących się w „Wykazie patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków” lub w równoważnym wykazie ustanowionym na poziomie Unii;

b) nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, leczenia danego stanu chorobowego lub zapobiegania mu oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii lub też, jeśli taka metoda istnieje, produkt leczniczy przyniósłby znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy.

2. Sponsor przeciwdrobnoustrojowego produktu leczniczego przedkłada Agencji wnioski o oznaczenie sierociego produktu leczniczego na dowolnym etapie opracowywania produktu leczniczego przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 i 6.

3. Do wniosku sponsora środka przeciwdrobnoustrojowego dołącza się następujące dane szczegółowe i dokumentację:

a) imię i nazwisko lub nazwa handlowa oraz stały adres sponsora;

b) informację o substancjach czynnych produktu leczniczego;

c) proponowane przeznaczenie do stosowania lub proponowane wskazanie terapeutyczne;

d) uzasadnienie wykazujące, że kryteria ustanowione w ust. 1 niniejszego artykułu są spełnione, oraz opis etapu opracowania, z uwzględnieniem przewidywanego wskazania terapeutycznego.

4. Agencja podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w terminie 90 dni od otrzymania ważnego wniosku.

5. Wyznaczone przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze uznaje się za zaspokajające niezaspokojoną potrzebę medyczną, o której mowa w art. 83 [wniosku dotyczącego dyrektywy w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi].

Or. en

Uzasadnienie

Proponuje się wprowadzenie oznaczenia dla produktów mających na celu zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, odzwierciedlającego procedurę oznaczania sierocych produktów leczniczych przewidzianą we wniosku Komisji.

Poprawka 264

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 40a

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

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

uczestnictwa w systemie na poziomie Unii.

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

a) dotacji na badania naukowe w ramach funduszy unijnych;

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

c) dobrowolnego wspólnego udzielania zamówień przewidującego mechanizmy płatności subskrypcji lub nagrody za wejście na rynek, które oddzielają lub częściowo oddzielają przychody od sprzedaży.

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

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

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

Or. en

Poprawka 265

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przeniesienie i wykorzystanie bonu

1.

Bon może być wykorzystany do przedłużenia ochrony danych na okres 12 miesięcy w odniesieniu do priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego lub innego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez tego samego lub innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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

Bon można wykorzystać tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego, w odniesieniu do którego pierwotnie przyznano prawo do wykorzystania go, nie zostało wycofane.

2. Aby wykorzystać bon, jego właściciel musi złożyć wniosek o zmianę danego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 47 w celu przedłużenia okresu ochrony danych.

3. Bon można przenieść na innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie podlega on dalszemu przeniesieniu.

4. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na którego przeniesiono bon, powiadamia Agencję o takim przeniesieniu w terminie 30 dni, podając wartość transakcji między stronami. Agencja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Or. en

Poprawka 266

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 41

skreśla się

Przeniesienie i wykorzystanie bonu

1.

Bon może być wykorzystany do przedłużenia ochrony danych na okres 12 miesięcy w odniesieniu do priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego lub innego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez tego samego lub innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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

Bon można wykorzystać tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego, w odniesieniu do którego pierwotnie przyznano prawo do wykorzystania go, nie zostało wycofane.

2. Aby wykorzystać bon, jego właściciel musi złożyć wniosek o zmianę danego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 47 w celu przedłużenia okresu ochrony danych.

3. Bon można przenieść na innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie podlega on dalszemu przeniesieniu.

4. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na którego przeniesiono bon,

powiadamia Agencję o takim przeniesieniu w terminie 30 dni, podając wartość transakcji między stronami. Agencja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Or. en

Poprawka 267
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Bon może być wykorzystany do przedłużenia ochrony danych *na okres 12 miesięcy w odniesieniu do priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego lub innego* produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem *przez tego samego lub innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.*

Poprawka

*Bon przyznany przez Komisję podlega aukcji publicznej przeprowadzanej przez Agencję.. Wartość finansową, która ma zostać wypłacona wnioskodawcy przez zwycięzcę aukcji, określa się z góry w zależności od kategorii bonu, jak określono w art. 40. W związku z tym podmioty, które chcą wziąć udział w aukcji, składają oferty na najkrótsze przedłużenie ochrony danych, za które są skłonne zapłacić wnioskodawcy kwotę finansową przypisaną do danej kategorii bonu. Bon może być wykorzystany do przedłużenia ochrony danych produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem **na okres obowiązywania zwycięskiej oferty.***

Or. en

Poprawka 268
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Bon można wykorzystać tylko raz

Poprawka

Bon można wykorzystać tylko raz

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

i w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej oraz tylko wtedy, gdy **produkt ten objęty jest jeszcze co najmniej dwuletnim okresem** ochrony prawnej danych.

Or. en

Poprawka 269 Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Bon **można przenieść na innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** inie podlega on dalszemu przeniesieniu.

Poprawka

3. **Po zakończeniu aukcji i przekazaniu bonu zwycięzcy aukcji**, bon nie podlega dalszemu przeniesieniu.

Or. en

Poprawka 270 Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. **Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na którego przeniesiono bon, powiadamia Agencję o takim przeniesieniu w terminie 30 dni, podając wartość transakcji między stronami.** Agencja podaje **te** informacje do wiadomości publicznej.

Poprawka

4. Agencja podaje do wiadomości publicznej informacje **dotyczące wartości przypisanej danej kategorii bonu i długości przedłużenia wyłączności danych zwycięskiej oferty.**

Or. en

Poprawka 271

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 42

skreśla się

Okres ważności bonu

1. Bon traci ważność w następujących przypadkach:

a) jeżeli Komisja przyjmie decyzję zgodnie z art. 47 w sprawie przedłużenia ochrony danych dotyczących produktu leczniczego, w odniesieniu do którego przyznano bon;

b) jeżeli nie zostanie wykorzystany w terminie 5 lat od daty przyznania.

2. Komisja może uchylić bon przed jego przeniesieniem, o którym mowa w art. 41 ust. 3, jeżeli wniosek o dostawę, zamówienie lub zakup priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w Unii nie został zrealizowany.

3. Bez uszczerbku dla uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych⁶⁹, jeżeli priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy zostanie wycofany z rynku unijnego przed wygaśnięciem okresów ochrony obrotu i danych określonych w art. 80 i 81 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], okresy te nie stanowią przeszkody dla walidacji, dopuszczenia do obrotu i wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego wykorzystującego priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy jako referencyjny produkt leczniczy zgodnie z rozdziałem II sekcja 2 [zmienionej dyrektywy 2001/83].

⁶⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1)

Poprawka 272
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 42

skreśla się

Okres ważności bonu

1. Bon traci ważność w następujących przypadkach:

a) jeżeli Komisja przyjmie decyzję zgodnie z art. 47 w sprawie przedłużenia ochrony danych dotyczących produktu leczniczego, w odniesieniu do którego przyznano bon;

b) jeżeli nie zostanie wykorzystany w terminie 5 lat od daty przyznania.

2. Komisja może uchylić bon przed jego przeniesieniem, o którym mowa w art. 41 ust. 3, jeżeli wniosek o dostawę, zamówienie lub zakup priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w Unii nie został zrealizowany.

3. Bez uszczerbku dla uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych⁶⁹, jeżeli priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy zostanie wycofany z rynku unijnego przed wygaśnięciem okresów ochrony obrotu i danych określonych w art. 80 i 81 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], okresy te nie stanowią przeszkody dla walidacji, dopuszczenia do obrotu i wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego wykorzystującego priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy jako referencyjny produkt leczniczy zgodnie z rozdziałem II sekcja 2 [zmienionej

dyrektywy 2001/83].

⁶⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1)

Or. en

Poprawka 273
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 43

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 43

skreśla się

Okres stosowania rozdziału III

Niniejszy rozdział ma zastosowanie do dnia [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie 15 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. lub do dnia, w którym Komisja przyzna łącznie 10 bonów zgodnie z niniejszym rozdziałem, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej.

Or. en

Poprawka 274
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 43 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Niniejszy rozdział ma zastosowanie do dnia [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie 15 lat od daty wejścia w życie

skreśla się

niniejszego rozporządzenia] r. lub do dnia, w którym Komisja przyzna łącznie 10 bonów zgodnie z niniejszym rozdziałem, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej.

Or. en

Poprawka 275
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 43 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Niniejszy rozdział ma zastosowanie **do dnia [uwaga dla Urzędu Publikacji:proszę wstawić datę przypadającą** po upływie 15 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] **r. lub do dnia, w którym** Komisja przyzna łącznie 10 bonów zgodnie z niniejszym rozdziałem, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej.

Poprawka

Niniejszy rozdział ma zastosowanie **od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia**. Po upływie 15 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia **lub kiedy** Komisja przyzna łącznie 10 bonów zgodnie z niniejszym rozdziałem, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej, **Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające ocenę naukową postępów dotyczących zrównoważonych badań i rozwoju w zakresie środków przeciwdrobnoustrojowych oraz zgodnie z przyszłymi potrzebami medycznymi.**

Or. en

Poprawka 276
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 43 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Niniejszy rozdział ma zastosowanie **do dnia [uwaga dla Urzędu Publikacji:proszę**

Poprawka

Niniejszy rozdział ma zastosowanie **od wejścia w życie niniejszego**

wstawić datę przypadającą po upływie 15 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] *r. lub do dnia, w którym* Komisja przyzna łącznie 10 bonów zgodnie z niniejszym rozdziałem, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej.

rozporządzenia. Po upływie 15 lat lub kiedy Komisja przyzna łącznie 10 bonów zgodnie z niniejszym rozdziałem, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej, *Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające ocenę naukową postępów dotyczących zrównoważonych badań i rozwoju w zakresie środków przeciwdrobnoustrojowych oraz zgodnie z przysłanymi potrzebami medycznymi.*

Or. en

Poprawka 277
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 43 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Niniejszy rozdział *ma zastosowanie do dnia* [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie 15 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] *r. lub do dnia, w którym* Komisja przyzna łącznie 10 bonów zgodnie z niniejszym rozdziałem, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej.

Poprawka

Niniejszy rozdział *podlega przeglądowi, który Komisja przeprowadzi* [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie 15 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] *r. lub do dnia, w którym* Komisja przyzna łącznie 10 bonów zgodnie z niniejszym rozdziałem, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej.

Or. en

Poprawka 278
Susana Solís Pérez

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 48 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Podmiot nieprowadzący działalności gospodarczej („podmiot nienastawiony na

Poprawka

Podmiot nieprowadzący działalności gospodarczej („podmiot nienastawiony na

zysk”) może przedłożyć Agencji lub właściwemu organowi państwa członkowskiego istotne dowody niekliniczne lub kliniczne dotyczące nowego wskazania terapeutycznego, **które ma zaspokoić niezaspokojoną potrzebę zdrowotną**.

zysk”) może przedłożyć Agencji lub właściwemu organowi państwa członkowskiego istotne dowody niekliniczne lub kliniczne dotyczące nowego wskazania terapeutycznego.

Or. en

Poprawka 279
Susana Solís Pérez

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 48 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Agencja może, na wniosek państwa członkowskiego, Komisji lub z własnej inicjatywy i na podstawie wszystkich dostępnych dowodów, dokonać naukowej oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego w nowym wskazaniu terapeutycznym, **które dotyczy niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej**.

Poprawka

Agencja może, na wniosek państwa członkowskiego, Komisji lub z własnej inicjatywy i na podstawie wszystkich dostępnych dowodów, dokonać naukowej oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego w nowym wskazaniu terapeutycznym.

Or. en

Poprawka 280
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 48 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Art. 81 ust. 2 lit. c) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] **nie ma** zastosowania do zmian, o których mowa w niniejszym artykule.

Poprawka

3. Art. 81 ust. 2 lit. c) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] **może nie mieć** zastosowania do zmian, o których mowa w niniejszym artykule.

Or. en

Poprawka 281

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 56 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli Agencja stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 19, w tym pozwolenia obejmującego nowe wskazanie terapeutyczne zgodnie z art. 19, uchybił obowiązkom określonym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, informuje ona o tym Komisję.

Poprawka

Jeżeli Agencja stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, **lub nowego wskazania terapeutycznego, w tym w połączeniu z rozszerzeniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**, wydanego zgodnie z art. 19, w tym pozwolenia obejmującego nowe wskazanie terapeutyczne zgodnie z art. 19, uchybił obowiązkom określonym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, informuje ona o tym Komisję.

Or. en

Poprawka 282

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

O takie doradztwo można się również zwrócić w przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 83 i 84 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Poprawka

O takie doradztwo można się również zwrócić w przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 83 i 84 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], **oraz w przypadku produktów leczniczych stosowanych z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro.**

Or. en

Poprawka 283

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 58 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Ujawnione konflikty interesów i działania łagodzące wdrożone przez daną osobę (dane osoby) należy udokumentować w skróconych protokołach posiedzeń, zgodnie z postanowieniami art. 147 ust. 2.

Or. en

Poprawka 284
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 58 – ustęp 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4b. Udzielając doradztwa naukowego, Agencja zapewnia w możliwie najszerszym zakresie rozdział między osobami odpowiedzialnymi za udzielanie doradztwa naukowego podmiotowi opracowującemu leki a osobami, które są następnie uczestniczą w ocenie wniosku o dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego. Agencja zapewnia, aby co najmniej jeden z dwóch sprawozdawców wniosku o dopuszczenie do obrotu nie brał udziału w żadnych działaniach dotyczących produktu leczniczego przed jego złożeniem. Powody wszelkich wyjątków zostaną udokumentowane i opublikowane wraz z europejskim publicznym sprawozdaniem oceniającym.

Or. en

Poprawka 285
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 60 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Agencja może zaoferować zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne, w tym, w stosownych przypadkach, konsultacje z innymi podmiotami, o których mowa w art. 58 i 59, oraz mechanizmy przyspieszonej oceny w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych, które na podstawie wstępnych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący spełniają następujące warunki:

Poprawka

1. Agencja może zaoferować zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne, w tym, w stosownych przypadkach, konsultacje z innymi podmiotami, o których mowa w art. 58 i 59, oraz mechanizmy przyspieszonej oceny w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych ***i nowych wskazań dotyczących produktów leczniczych***, które na podstawie wstępnych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący spełniają ***co najmniej jeden z następujących warunków***:

Or. en

Poprawka 286
Susana Solís Pérez, Nicola Danti

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 60 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Agencja ***może zaoferować*** zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne, w tym, w stosownych przypadkach, konsultacje z innymi podmiotami, o których mowa w art. 58 i 59, oraz mechanizmy przyspieszonej oceny w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych, które na podstawie wstępnych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący spełniają następujące warunki:

Poprawka

1. Agencja ***zaoferuje*** zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne, w tym, w stosownych przypadkach, konsultacje z innymi podmiotami, o których mowa w art. 58 i 59, oraz mechanizmy przyspieszonej oceny w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych, które na podstawie wstępnych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący spełniają ***co najmniej jeden z następujących warunków***:

Or. en

Poprawka 287
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 60 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) mogą zaspokoić niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 83 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

Poprawka

a) mogą zaspokoić niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 83 ust. 1 **i art. 83 ust. 2** [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

Or. en

Poprawka 288
Josianne Cutajar

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 60 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) są sierocymi produktami leczniczymi **i mogą zaspokoić znaczne niezaspokojone potrzeby zdrowotne, o których mowa w art. 70 ust. 1;**

Poprawka

b) są sierocymi produktami leczniczymi;

Or. en

Poprawka 289
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 60 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) są sierocymi produktami leczniczymi **i mogą zaspokoić znaczne niezaspokojone potrzeby zdrowotne, o których mowa w art. 70 ust. 1;**

Poprawka

b) są sierocymi produktami leczniczymi **lub produktami leczniczymi terapii zaawansowanej;**

Or. en

Poprawka 290
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 60 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) są sierocymi produktami leczniczymi *i mogą zaspokoić znaczne niezaspokojone potrzeby zdrowotne, o których mowa w art. 70 ust. 1;*

Poprawka

b) są *innovacyjnymi produktami leczniczymi terapii zaawansowanej lub* sierocymi produktami leczniczymi;

Or. en

Poprawka 291
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 60 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) oczekuje się, że będą miały duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego, w szczególności w odniesieniu do innowacji terapeutycznych, biorąc pod uwagę wczesny etap rozwoju, lub środków przeciwdrobnoustrojowych posiadających którąkolwiek z cech wymienionych w art. 40 ust. 3.

Poprawka

c) *pociągną za sobą wyjątkowy postęp terapeutyczny lub* oczekuje się, że będą miały duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego, w szczególności w odniesieniu do innowacji terapeutycznych, biorąc pod uwagę wczesny etap rozwoju, lub środków przeciwdrobnoustrojowych posiadających którąkolwiek z cech wymienionych w art. 40 ust. 3.

Or. en

Poprawka 292
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 60 – ustęp 1 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) *Zadaniem grupy roboczej Agencji*

ds. produktów leczniczych terapii zaawansowanej jest ocena, które produkty spełniają kryteria innowacyjnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej, jak określono w lit. b) niniejszego artykułu. Ustalenia dokonane przez grupę roboczą powinny uwzględniać stopniowy rozwój właściwy dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Or. en

Poprawka 293

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 61 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Formułując zalecenie, o którym mowa w ust. 1, Agencja konsultuje się, w stosownych przypadkach, z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii w powiązanych dziedzinach. W przypadku produktów opartych na substancjach pochodzenia ludzkiego Agencja konsultuje się z Radą Koordynacyjną ds. Substancji Pochodzenia Ludzkiego (SoHO) ustanowioną w rozporządzeniu (UE) [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2022) 338 final].

Poprawka

Formułując zalecenie, o którym mowa w ust. 1, Agencja konsultuje się, w stosownych przypadkach, z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii w powiązanych dziedzinach. W przypadku produktów opartych na substancjach pochodzenia ludzkiego Agencja konsultuje się z Radą Koordynacyjną ds. Substancji Pochodzenia Ludzkiego (SoHO) ustanowioną w rozporządzeniu (UE) [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2022) 338 final] ***i klasyfikuje wszystkie produkty, które są w znacznym stopniu manipulowane lub wykorzystywane w sposób niejednolity, jako produkt leczniczy albo produkt leczniczy terapii zaawansowanej, w zależności od tego, który z nich ma zastosowanie.***

Or. en

Poprawka 294

Nicola Danti

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) i na podstawie zalecenia Agencji, w przypadku gdy wymogi określone w ust. 1 lit. a) nie są odpowiednie ze względu na specyficzne cechy niektórych warunków lub z jakichkolwiek innych przyczyn naukowych, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia ust. 1 lit. a) poprzez ustanowienie kryteriów szczegółowych w odniesieniu do niektórych warunków.

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Ważne jest, aby zapewnić sponsorom sierocych produktów leczniczych pewność prawa, nie dając jednocześnie możliwości odejścia od dotychczas stosowanych naukowych kryteriów oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy.

Poprawka 295

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) i na podstawie zalecenia Agencji, w przypadku gdy wymogi określone w ust. 1 lit. a) nie są odpowiednie ze względu na specyficzne cechy niektórych warunków lub z jakichkolwiek innych przyczyn naukowych, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia ust. 1 lit. a) poprzez ustanowienie kryteriów szczegółowych

skreśla się

w odniesieniu do niektórych warunków.

Or. en

Poprawka 296

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) i na podstawie zalecenia Agencji, w przypadku gdy wymogi określone w ust. 1 lit. a) nie są odpowiednie ze względu na specyficzne cechy niektórych warunków lub z jakichkolwiek innych przyczyn naukowych, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia ust. 1 lit. a) poprzez ustanowienie kryteriów szczegółowych w odniesieniu do niektórych warunków.

skreśla się

Or. en

Poprawka 297

Pernille Weiss

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) i na podstawie zalecenia Agencji, w przypadku gdy wymogi określone w ust. 1 lit. a) nie są odpowiednie ze względu na specyficzne cechy niektórych warunków lub z jakichkolwiek innych przyczyn naukowych, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia ust. 1 lit. a) poprzez

skreśla się

***ustanowienie kryteriów szczegółowych
w odniesieniu do niektórych warunków.***

Or. en

Uzasadnienie

Usunięcie zaproponowano w celu zachowania przewidywalności kryteriów wyznaczenia.

**Poprawka 298
Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 63 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Komisja przyjmuje niezbędne przepisy dotyczące wdrożenia niniejszego artykułu w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 173 ust. 2 **w celu doprecyzowania wymogów, o których mowa w ust. 1.**

Poprawka

3. Komisja przyjmuje niezbędne przepisy dotyczące wdrożenia niniejszego artykułu w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 173 ust. 2.

Or. en

Uzasadnienie

Zob. poprawka do art. 63 ust. 2.

**Poprawka 299
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 64 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Sponsor **leku** sierociego przedkłada Agencji wniosek o oznaczenie sierociego produktu leczniczego na dowolnym etapie opracowywania produktu leczniczego przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 i 6.

Poprawka

1. Sponsor sierociego **produktu leczniczego** przedkłada Agencji wniosek o oznaczenie sierociego produktu leczniczego na dowolnym etapie opracowywania produktu leczniczego przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 i 6.

Poprawka 300
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 64 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Sponsor **leku** sierocego przedkłada Agencji wniosek o oznaczenie sierocego produktu leczniczego na dowolnym etapie opracowywania produktu leczniczego przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 i 6.

Poprawka

1. Sponsor sierocego **produktu leczniczego** przedkłada Agencji wniosek o oznaczenie sierocego produktu leczniczego na dowolnym etapie opracowywania produktu leczniczego przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 i 6.

Or. en

Poprawka 301
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 64 – ustęp 2 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Do wniosku **sponsora leku** sierocego dołącza się następujące dane szczegółowe i dokumentację:

Poprawka

Do wniosku **o oznaczenie** sierocego **produktu leczniczego** dołącza się następujące dane szczegółowe i dokumentację:

Or. en

Poprawka 302
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 64 – ustęp 2 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Do wniosku **sponsora leku** sierocego

Poprawka

Do wniosku **o oznaczenie** sierocego

dołącza się następujące dane szczegółowe i dokumentację:

produktu leczniczego dołącza się następujące dane szczegółowe i dokumentację:

Or. en

Poprawka 303
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 64 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Agencja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami, opracowuje szczegółowe wytyczne dotyczące wymaganej procedury, formatu i treści wniosków o oznaczenie oraz o przeniesienie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z art. 65.

Poprawka

3. **Agencja potwierdza zasadność wniosku i przekazuje wnioskodawcy wstępne ustalenia naukowe. Wnioskodawca zostanie poproszony o przedstawienie swoich uwag na temat tych wstępnych wniosków.** Agencja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami, opracowuje szczegółowe wytyczne dotyczące wymaganej procedury, formatu i treści wniosków o oznaczenie oraz o przeniesienie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z art. 65.

Or. en

Poprawka 304
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 64 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Agencja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami, opracowuje szczegółowe wytyczne dotyczące wymaganej procedury, formatu i treści wniosków o oznaczenie oraz

Poprawka

3. **Agencja przeprowadza weryfikację zasadności wniosku i udostępnia wnioskodawcy projekt wniosków naukowych. Wnioskodawca zostanie poproszony o przedstawienie swoich uwag na temat projektu wniosków.** Agencja,

o przeniesienie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z art. 65.

w porozumieniu z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami, opracowuje szczegółowe wytyczne dotyczące wymaganej procedury, formatu i treści wniosków o oznaczenie oraz o przeniesienie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z art. 65.

Or. en

Poprawka 305

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 64 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Agencja podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 63 ust. 1 **lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2**, w terminie 90 dni od otrzymania ważnego wniosku. Wniosek uznaje się za ważny, jeżeli zawiera on wszystkie dane szczegółowe i dokumentację, o których mowa w ust. 2.

Poprawka

Agencja podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 63 ust. 1, w terminie 90 dni od otrzymania ważnego wniosku. Wniosek uznaje się za ważny, jeżeli zawiera on wszystkie dane szczegółowe i dokumentację, o których mowa w ust. 2.

W terminach przyjęcia decyzji przewidzianych w [akapicie 1] Agencja przekazuje wnioskodawcy swoje wnioski naukowe.

W terminie 30 dni od otrzymania wniosków naukowych sponsor może przedłożyć Agencji pisemny wniosek o ponowną analizę, podając szczegółowe uzasadnienie.

W ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o ponowną analizę Agencja potwierdza lub zmienia swoje poprzednie wnioski naukowe. Jeżeli Agencja uzna to za konieczne, może skonsultować się podczas ponownego rozpatrywania wyżej wymienionych wniosków naukowych

z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub z odpowiednimi grupami roboczymi. Jeżeli w terminie 30 dni, o którym mowa w [akapicie szóstym], wnioskodawca nie złoży wniosku o ponowną analizę, wnioski naukowe stają się ostateczne.

Agencja przyjmuje decyzję w terminie nieprzekraczającym 10 dni od dnia, w którym wnioski naukowe stały się ostateczne

Or. en

Poprawka 306
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 64 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Agencja podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 63 ust. 1 **lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2,** w terminie 90 dni od otrzymania ważnego wniosku. **Wniosek uznaje się za ważny, jeżeli zawiera on wszystkie dane szczegółowe i dokumentację, o których mowa w ust. 2.**

Poprawka

Agencja podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 63 ust. 1, w terminie 90 dni od otrzymania ważnego wniosku.

Agencja przekazuje wnioskodawcy swoje ustalenia naukowe w terminach wskazanych na przyjęcie decyzji w [akapicie 1].

Po otrzymaniu wniosków naukowych sponsor ma 30-dniowy okres, w którym może złożyć do Agencji pisemny wniosek o ponowną ocenę, podając konkretne powody.

Po otrzymaniu wniosku o ponowne rozpatrzenie Agencja w ciągu 30 dni potwierdza albo modyfikuje swoje wstępne

ustalenia naukowe. W razie potrzeby Agencja może konsultować się z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub z odpowiednimi grupami roboczymi podczas procesu ponownego rozpatrywania. Jeżeli w terminie 30 dni, o którym mowa w [akapicie szóstym], wnioskodawca postanowi nie występować o ponowne rozpatrzenie, wnioski naukowe stają się ostateczne.

Agencja podejmie decyzję w ciągu 10 dni, gdy wnioski naukowe staną się ostateczne.

Or. en

Poprawka 307
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 64 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Agencja podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 63 ust. 1 **lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2**, w terminie 90 dni od otrzymania ważnego wniosku. Wniosek uznaje się za ważny, jeżeli zawiera on wszystkie dane szczegółowe i dokumentację, o których mowa w ust. 2.

Poprawka

Agencja podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 63 ust. 1, w terminie 90 dni od otrzymania ważnego wniosku. Wniosek uznaje się za ważny, jeżeli zawiera on wszystkie dane szczegółowe i dokumentację, o których mowa w ust. 2.

Or. en

Uzasadnienie

Zob. poprawka do art. 63 ust. 2.

Poprawka 308
Nicola Danti

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 64 – ustęp 4 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadkach, gdy opinia Agencji stanowi, że wniosek nie spełnia kryteriów, Agencja niezwłocznie powiadamia o tym sponsora. W ciągu 30 dni od otrzymania projektu opinii, sponsor może przedłożyć szczegółowe uzasadnienie ponownej analizy. W ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o ponowną analizę Agencja potwierdza lub zmienia swoje poprzednie wnioski.

Or. en

Uzasadnienie

Mechanizm ponownej analizy jest już przewidziany w obowiązującym rozporządzeniu w sprawie sierocych produktów leczniczych. Proponuje się ponowne wprowadzenie go w przedmiotowym rozporządzeniu.

Poprawka 309
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 66 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy jest ważne przez siedem lat. W tym okresie sponsor leku sierociego jest uprawniony do zachęt, o których mowa w art. 68.

skreśla się

Or. en

Poprawka 310
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 66 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy jest ważne przez siedem lat. W tym okresie sponsor leku sierocego jest uprawniony do zachęt, o których mowa w art. 68.

skreśla się

Or. en

**Poprawka 311
Nicola Danti**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 66 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy jest ważne przez siedem lat. W tym okresie sponsor leku sierocego jest uprawniony do zachęt, o których mowa w art. 68.

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Wprowadzenie ograniczonej ważności oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy spowoduje jedynie dodatkowe obciążenie regulacyjne i dalszą niepewność w procesie opracowywania sierocych produktów leczniczych.

**Poprawka 312
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 66 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnionego wniosku sponsora leku sierocego Agencja może przedłużyć ważność oznaczenia, jeżeli sponsor leku sierocego jest w stanie udowodnić, że prowadzone są

skreśla się

odpowiednie badania wspierające stosowanie oznaczonego sierocego produktu leczniczego w warunkach przewidzianych we wniosku oraz że badania te są obiecujące, jeśli chodzi o złożenie wniosku w przyszłości. Okres takiego przedłużenia jest ograniczony oczekiwanym pozostałym czasem potrzebnym na złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 313
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 66 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnionego wniosku sponsora leku sierocego Agencja może przedłużyć ważność oznaczenia, jeżeli sponsor leku sierocego jest w stanie udowodnić, że prowadzone są odpowiednie badania wspierające stosowanie oznaczonego sierocego produktu leczniczego w warunkach przewidzianych we wniosku oraz że badania te są obiecujące, jeśli chodzi o złożenie wniosku w przyszłości. Okres takiego przedłużenia jest ograniczony oczekiwanym pozostałym czasem potrzebnym na złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu.

skreśla się

Or. en

Poprawka 314
Nicola Danti

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 66 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnionego wniosku sponsora leku sierocego Agencja może przedłużyć ważność oznaczenia, jeżeli sponsor leku sierocego jest w stanie udowodnić, że prowadzone są odpowiednie badania wspierające stosowanie oznaczonego sierocego produktu leczniczego w warunkach przewidzianych we wniosku oraz że badania te są obiecujące, jeśli chodzi o złożenie wniosku w przyszłości. Okres takiego przedłużenia jest ograniczony oczekiwanym pozostałym czasem potrzebnym na złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu.

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Wprowadzenie ograniczonej ważności oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy spowoduje jedynie dodatkowe obciążenie regulacyjne i dalszą niepewność w procesie opracowywania sierocych produktów leczniczych.

Poprawka 315

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 66 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, w przypadku gdy oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy jest ważne w momencie przekazania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego zgodnie z art. 5, oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy pozostaje ważne do czasu przyjęcia decyzji przez Komisję zgodnie z art. 13 ust. 2.

skreśla się

Or. en

Poprawka 316
Nicola Danti

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 66 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, w przypadku gdy oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy jest ważne w momencie przekazania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego zgodnie z art. 5, oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy pozostaje ważne do czasu przyjęcia decyzji przez Komisję zgodnie z art. 13 ust. 2.

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Wprowadzenie ograniczonej ważności oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy spowoduje jedynie dodatkowe obciążenie regulacyjne i dalszą niepewność w procesie opracowywania sierocych produktów leczniczych.

Poprawka 317
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 66 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, w przypadku gdy oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy jest ważne w momencie przekazania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego zgodnie z art. 5, oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy pozostaje ważne do czasu przyjęcia decyzji przez Komisję zgodnie z art. 13 ust. 2.

skreśla się

Or. en

Poprawka 318
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 66 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Ważność oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy upływa w momencie uzyskania przez sponsora leku sierocego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 13 ust. 2.

Poprawka

4. Ważność oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy upływa w momencie uzyskania przez sponsora leku sierocego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 13 ust. 2. ***Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy pozostaje jednak ważne w przypadku, gdy wskazanie pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczy jedynie podzbioru populacji dotkniętej wskazanym sierocym stanem chorobowym LUB w przypadku, gdy sponsor sierocego produktu leczniczego może przedstawić dowody na to, że planuje się lub prowadzi badania wspierające stosowanie wskazanego sierocego produktu leczniczego w odniesieniu do dodatkowych wskazań w zakresie wskazanego stanu chorobowego/oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy.***

Or. en

Poprawka 319
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 66 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Ważność oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy upływa w momencie uzyskania przez sponsora leku sierocego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie

Poprawka

4. Ważność oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy upływa w momencie uzyskania przez sponsora leku sierocego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie

z art. 13 ust. 2.

z art. 13 ust. 2. *Jeżeli jednak pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczy tylko części populacji dotkniętej wskazaną chorobą sierocą, oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy pozostaje ważne.*

Or. en

Poprawka 320

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 66 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy może zostać cofnięte w dowolnym momencie na wniosek sponsora leku sierocego.

Poprawka

5. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy może zostać cofnięte w dowolnym momencie na wniosek sponsora leku sierocego. *Sponsor sierocego produktu leczniczego przedstawia racjonalne uzasadnienie wniosku o cofnięcie oznaczenia, które podaje się do wiadomości publicznej.*

Or. en

Poprawka 321

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 67 – ustęp 3 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) w stosownych przypadkach, wszelkie wnioski złożone zgodnie z art. 66 ust. 2 oraz wszelkie podjęte w związku z tym decyzje.

Or. en

Poprawka 322
Josianne Cutajar

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 68 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Sponsor leku sierociego *może*, przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, *zwrócić* się do Agencji z prośbą o doradztwo w zakresie:

Poprawka

1. Sponsor leku sierocego, przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, *zwraca* się do Agencji z prośbą o doradztwo w zakresie:

Or. en

Poprawka 323
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 68 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Sponsor leku sierocego *może*, przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, zwrócić się do Agencji z prośbą o doradztwo w zakresie:

Poprawka

1. Sponsor leku sierocego, przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, *zwraca się* do Agencji z prośbą o doradztwo w zakresie:

Or. en

Poprawka 324
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 68 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) przeprowadzenia poszczególnych testów i badań niezbędnych do wykazania dobrej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, o których mowa w art. 138 ust. 1 akapit drugi lit. p);

Poprawka

a) przeprowadzenia poszczególnych testów i badań niezbędnych do wykazania dobrej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego *oraz jego wpływu na środowisko*, o których mowa w art. 138 ust. 1 akapit drugi lit. p);

Poprawka 325
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 68 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności **wspomagania** prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach **prac** badawczych **przewidzianych w programach ramowych** na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

Poprawka

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych. **Obejmuje to w szczególności pomoc finansową i wsparcie administracyjne w zakresie procesów składania wniosków przeznaczonych konkretnie na wspomaganie** prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach **działań** badawczych, **zgodnie z ramowymi programami** na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

Or. en

Poprawka 326
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 68 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań,

Poprawka

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań,

opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach prac badawczych przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach **oraz przez podmioty nieprowadzące działalności gospodarczej** prac badawczych przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

Or. en

Poprawka 327

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 68 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach prac badawczych przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

Poprawka

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach **i przez podmioty non-profit** prac badawczych przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

Or. en

Poprawka 328

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 68 – ustęp 2 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do celów ust. 2 niniejszego rozporządzenia i [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] jako całości, Komisja do ... [18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 215 w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez ustanowienie kryteriów kwalifikowania się jako mikroprzedsiębiorstwo oraz małe i średnie przedsiębiorstwo, z uwzględnieniem specyfiki przedsiębiorstw tego sektora w Unii.

Or. en

Poprawka 329
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 68 – ustęp 2 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do celów ust. 2 stosuje się definicje określone w art. 58a ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Or. en

Uzasadnienie

Zob. poprawka do art. 58a w projekcie sprawozdania w sprawie zmienionej dyrektywy 2001/83/WE.

Poprawka 330
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 70

skreśla się

Sieroce produkty lecznicze zaspokajające dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną

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

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

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

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

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

Or. en

Poprawka 331

Susana Solís Pérez, Nicola Danti

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 70

skreśla się

Sieroce produkty lecznicze zaspokajające dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną

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

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

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

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

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

Or. en

Poprawka 332
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Sieroce produkty lecznicze zaspokajające dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną

Poprawka

Przełomowe oznaczone sieroce produkty lecznicze

Poprawka 333
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

1. Sierocy produkt leczniczy *uzyskuje oznaczenie jako przełomowy sierocy produkt leczniczy, jeżeli można wykazać w momencie oznaczenia, że spełniony jest jeden z następujących wymogów:*

Poprawka 334
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

a) *nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, leczenia danego stanu chorobowego lub zapobiegania mu oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii; lub*

Poprawka 335
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 70 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 336 Josianne Cutajar

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 337 Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) stosowanie *sierocego* produktu

Poprawka

b) **w przypadku gdy, pomimo**

lecniczego skutkuje istotnym zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę lub śmiertelności z jej powodu w odnośnej populacji **pacjentów**.

dopuszczenia do obrotu w Unii produktów leczniczych stosowanych w leczeniu takiego stanu chorobowego, wnioskodawca wykaże, że sierocy produkt leczniczy wykorzystuje nowy i unikalny mechanizm działania, a stosowanie tego produktu leczniczego skutkuje istotnym zapobieżeniem lub zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę lub śmiertelności z jej powodu, lub też wnosi istotny wkład w opiekę nad pacjentami w odnośnej populacji.

Or. en

Poprawka 338

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 339

Josianne Cutajar

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 340
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 341
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, **a także z zainteresowanymi stronami, takimi jak przedstawiciele organizacji pacjentów w odpowiednich obszarach chorobowych, pracownicy służby zdrowia, sponsorzy sierocych produktów leczniczych, przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego i inne odpowiednie zainteresowane strony**, o których mowa w art. 162.

Or. en

Poprawka 342
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 343
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 344
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 345

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 346

Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 347

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 348
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 349
Andreas Glück

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en