



2023/0131(COD)

30.11.2023

POPRAWKI 350 - 535

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 350
Andreas Glück

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 351
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

b) *trzydzieści lat w przypadku sierocych produktów leczniczych, które spełniają jeden z poniższych wymogów: i. nie istnieje żaden produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Unii w odniesieniu do takiego schorzenia lub w przypadku gdy (ii) pomimo dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu w Unii wnioskodawca wykaże, że sierocy produkt leczniczy, oprócz znaczących korzyści, przyniesie wyjątkowy postęp terapeutyczny lub (iii) w momencie składania wniosku o oznaczenie sierociego produktu leczniczego choroba dotyka nie więcej niż 0,5 na 10 000 osób w Unii .*

Or. en

Poprawka 352
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

b) **13** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych **pierwszych dla danego wskazania, które stanowią ważne osiągnięcie lub które dotyczą leczenia chorób o bardzo niskiej częstotliwości występowania;**

Or. en

Poprawka 353
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 354
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 355
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

b) *dwanaście* lat w przypadku *przełomowych* sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 70;

Or. en

Poprawka 356
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

b) *trzydzieści* lat w przypadku sierocych produktów leczniczych, *które spełniają jeden z poniższych wymogów*;

Or. en

Poprawka 357
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

i. w Unii zatwierdzono mniej niż trzy sieroce produkty lecznicze dla danego

wskazania;

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

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

Or. en

Poprawka 358

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) pięć lat w przypadku nowego sierocego wskazania terapeutycznego dla produktów leczniczych, które uzyskały już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii;

Or. en

Poprawka 359

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Wprowadzanie produktów do obrotu zgodnie z art. 13 opiera się wyłącznie na danych bibliograficznych, co oznacza, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadził dodatkowych badań klinicznych i oparł ustalenia na istniejących dostępnych badaniach. Biorąc pod uwagę, że sprzedaż produktu wygenerowałaby zysk, uważamy, że zapewnienie wyłączności rynkowej w tym przypadku nie jest uzasadnione.

Poprawka 360

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Or. en

Poprawka 361

Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 362

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 363

Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 364

Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 365
Pernille Weiss

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) dwanaście lat w przypadku sierocych produktów leczniczych spełniających wymogi określone w art. 70 ust. 1 lit. a) i b) w populacji pediatrycznej.

Or. en

Poprawka 366
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w ust. 2 lit. ba) i c), wyłączność na rynku w odniesieniu do wskazania sierocego nie uniemożliwia wejścia na rynek generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, pod warunkiem że są one przeznaczone do innych zastosowań, które nie podlegają ochronie obrotu mającej zastosowanie zgodnie z ust. 2.

Or. en

Poprawka 367
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 368 Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 71 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

3. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiada więcej niż jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego w odniesieniu do tej samej substancji czynnej, pozwolenia te podlegają osobnym okresom wyłączności rynkowej, ***pod warunkiem że w chwili złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nadal obowiązywał okres wyłączności rynkowej.***

Or. en

Poprawka 369 Ville Niinistö w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 4 – litera c a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) udzielono licencji przymusowej zgodnie z [rozporządzeniem w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 816/2006].

Or. en

Poprawka 370

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 – ustęp 7**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7. *W przypadku gdy* Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania ust. 1 i 4, *konsultuje się z Komisją.*

7. Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania ust. 1 i 4.

Or. en

Uzasadnienie

Powinny to być niezależne wytyczne naukowe, Komisja jest instytucją polityczną.

Poprawka 371

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – nagłówek**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przedłużenie wyłączności rynkowej

Przedłużenie *i skrócenie okresu* wyłączności rynkowej

Poprawka 372
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Okresy wyłączności rynkowej, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego jest w stanie wykazać, że warunki, o których mowa w art. 81 ust. 2 lit. a) i art. 82 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], są spełnione.

Poprawka

skreśla się

Poprawka 373
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Okresy wyłączności rynkowej, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego jest w stanie wykazać, że warunki, o których mowa w art. 81 ust. 2 lit. a) i art. 82 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], są spełnione.

Poprawka

skreśla się

Poprawka 374

Andreas Glück

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Okresy wyłączności rynkowej, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego jest w stanie wykazać, że warunki, o których mowa w art. 81 ust. 2 lit. a) i art. 82 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], są spełnione.

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Powiązanie systemów zachęt z dostępem do rynku nie jest właściwym podejściem i prowadzi do niepewności wśród producentów. Dostawy produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich można również osiągnąć w różny sposób, na przykład poprzez obowiązek złożenia wniosku o wycenę i refundację we wszystkich państwach członkowskich.

Poprawka 375

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Okresy wyłączności rynkowej, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego jest w stanie wykazać, że warunki, o których mowa w art. 81 ust. 2 lit. a) i art. 82 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], są spełnione.

skreśla się

Or. en

Poprawka 376
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Okresy wyłączności rynkowej, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego jest w stanie wykazać, że warunki, o których mowa w art. 81 ust. 2 lit. a) i art. 82 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], są spełnione.

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Zob. poprawka do art. 81 ust. 2 lit. a) i art. 82 ust. 1 projektu sprawozdania w sprawie zmienionej dyrektywy 2001/83/WE.

Poprawka 377
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Okresy wyłączności rynkowej, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego jest w stanie wykazać, że warunki, o których mowa w art. 81 ust. 2 lit. a) i art. 82 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], są spełnione.

skreśla się

Or. en

Poprawka 378

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o 24 miesiące w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a), jeżeli jedno ze wskazań terapeutycznych spełnia jeden z następujących wymogów:

i. w Unii dla danego stanu chorobowego nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub

ii. mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danego stanu chorobowego, wnioskodawca wykazuje, że dany sierocy produkt leczniczy, oprócz oferowania znaczącej korzyści, pociągnie za sobą wyjątkowy postęp terapeutyczny lub

iii. w chwili złożenia wniosku o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy stan chorobowy dotyczy nie więcej niż 0,5 na 10 000 osób w Unii; W przypadku składania wniosku dla nowych wskazań terapeutycznych przedłużenie to ma zastosowanie do wskazań zatwierdzonych co najmniej dwa lata przed końcem okresu wyłączności.

Or. en

Uzasadnienie

Zachęty odnoszące się do dużych niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych należy rozszerzyć na dalsze wskazania, aby odzwierciedlić rozwój nauki i uwzględnić populacje o ograniczonym dostępie, po udzieleniu początkowego zezwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jest to zgodne z art. 83 i kładzie nacisk na wskazania produktu. W przypadku dużych niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych należy uwzględnić choroby o częstości występowania <0,5/10 000 jako alternatywne kryteria i zachęcać do badań i rozwoju w małych populacjach, gdzie ze względu na ryzykowny, długotrwały i kosztowny charakter badań inwestycje są zazwyczaj mniejsze.

Poprawka 379

Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Or. en

Poprawka 380
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Or. en

Poprawka 381
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Or. en

Poprawka 382
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Zob. poprawka do art. 81 ust. 2-5 projektu sprawozdania w sprawie zmienionej dyrektywy 2001/83/WE.

Poprawka 383
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. 1 a. 1. Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe 24 miesiące w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby nowych wskazań terapeutycznych do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności. Jeżeli nowo zatwierdzone wskazanie terapeutyczne spełnia jeden z wymogów wymienionych w art. 71 ust. 2 lit. b) i gdy w odniesieniu do pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego nie przyznano okresu wyłączności rynkowej, o którym

mowa w art. 71 ust. 2 lit. b), okres wyłączności rynkowej przedłuża się łącznie o 36 miesięcy.

Or. en

Poprawka 384
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 385
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności.

do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności.

Or. en

Poprawka 386
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe **24 miesiące** w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. **a)** i b), jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby nowych wskazań terapeutycznych do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności.

Or. en

Poprawka 387
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe **12 miesięcy** w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. **a)** i b), jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby

Poprawka

Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe **24 miesiące** w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. **a)** i b), jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej

nowych wskazań terapeutycznych do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności.

liczby nowych wskazań terapeutycznych do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności.

Or. en

Poprawka 388

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe **6** miesięcy w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. **a)** i b), jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby nowych wskazań terapeutycznych do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności.

Or. en

Uzasadnienie

Możemy zaakceptować te przepisy tylko wtedy, gdy okresy wyłączności ustanowione w art. 71 zostaną skrócone, nie zgadzamy się na przekroczenie (obecnych) skumulowanych 11 lat wyłączności.

Poprawka 389

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Takie przedłużenie może zostać przyznane

Poprawka

Takie przedłużenie może zostać przyznane

dwukrotnie, jeżeli nowe wskazania terapeutyczne za każdym razem dotyczą innych chorób rzadkich.

dwukrotnie, jeżeli nowe wskazania terapeutyczne za każdym razem dotyczą innych chorób rzadkich.

Wszelkie późniejsze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie dla jednego lub większej liczby nowych wskazań terapeutycznych dla różnych chorób rzadkich uzyskują odrębną wyłączność rynkową trwającą trzy lata, począwszy od daty wygaśnięcia wyłączności rynkowej dla całego produktu na mocy art. 71, w stosownych przypadkach przedłużoną na podstawie ust. 1 i 2 niniejszego artykułu.

Or. en

Poprawka 390
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 391
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe 12 miesięcy w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a), b) i ba), jeżeli sieroczy produkt leczniczy nie

*jest dopuszczony dla danego wskazania w
żadnym państwie trzecim w momencie
udzielania pozwolenia.*

Or. en

Poprawka 392
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. 2 a. 2. Posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego przysługuje łączny maksymalny okres [15] lat wyłączności na obrót produktami sierocymi od momentu uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego sierocego produktu leczniczego zgodnie z art. 69. 3. Jako alternatywa dla premii przewidzianej w art. 86 [zmienionej dyrektywy] i na wniosek wnioskodawcy okres wyłączności rynkowej sierocych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o dodatkowe 24 miesiące, jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczy oznaczonego sierocego produktu leczniczego zgodnie ze [zmienionym rozporządzeniem] oraz zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Pierwszy akapit ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w charakterystyce produktu leczniczego, i jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu.

Przedłużenie okresu wyłączności rynkowej o 24 miesiące znajdzie odzwierciedlenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. 4. Sierocy produkt leczniczy objęty przedłużeniem wyłączności rynkowej, o którym mowa w ust. 4, nie podlega premiom, o których mowa w art. 86 [zmienionej dyrektywy]. 5. Ograniczenie, o którym mowa w ust. 3, nie ma zastosowania w przypadku przedłużenia wyłączności rynkowej dla sierocych produktów leczniczych zgodnie z ust. 4 w związku z takim przedłużeniem.

Or. en

Poprawka 393
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 394
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Art. 71 ust. 3 stosuje się również do przedłużeń wyłączności rynkowej, o których mowa w ust. 1 i 2.

skreśla się

Or. en

Poprawka 395

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Art. 71 ust. 3 stosuje się również do przedłużeń wyłączności rynkowej, o których mowa w ust. 1 i 2.

4. Art. 71 ust. 3 stosuje się również do przedłużeń wyłączności rynkowej, o których mowa w ust. 1.

Or. en

Poprawka 396

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Okres ten zostaje skrócony do sześciu lat, jeżeli, pod koniec piątego roku, wykazane zostanie w odniesieniu do danego produktu leczniczego, że kryteria ustanowione w art. 63 nie są już spełniane, lub gdy w oparciu o dostępne dowody zostanie ustalone, że produkt jest zyskowny w takim stopniu, że utrzymywanie wyłączności na rynku przestaje być uzasadnione. Co najmniej dziewięć miesięcy przed końcem piątego roku sponsor przekazuje Agencji informacje niezbędne do ponownej oceny kryteriów określonych w art. 63 oraz marży zysku związanej z produktem

poddanego audytowi zewnętrznemu w odniesieniu do wszystkich dozwolonych wskazań.

Or. en

Poprawka 397
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 73 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 73a

Wspólne zamówienia na sieroce produkty lecznicze

- 1. Na wniosek co najmniej jednego państwa członkowskiego Komisja i każde z państw członkowskich mogą zaangażować się jako umawiające się strony we wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone na podstawie art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 w celu zakupu z wyprzedzeniem sierocych produktów leczniczych.*
- 2. Przepisy, o których mowa w dyrektywie 2014/24/UE, art. 12 ust. 2 i art. 12 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/2371, mają zastosowanie do wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia, o którym mowa w ust. 1.*
- 3. Komisja ustanawia mechanizm koordynacji między podmiotami organizującymi wszelkie działania w ramach wspólnego udzielania zamówień i uczestniczącymi w nich oraz zapewnia techniczną wiedzę fachową i pomoc na wszystkich etapach procedury.*
- 4. Aby zapewnić zachęty do korzystania ze wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia, udostępnia się specjalny fundusz.*
- 5. Komisja ustanawia – w drodze aktów wykonawczych – Fundusz, o którym*

mowa w ust. 4, w przypadku gdy określono procedury operacyjne i zasoby finansowe do przydzielenia.

Or. en

Poprawka 398
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 73 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 73a

*Europejskie ramy dotyczące chorób
rzadkich*

Do dnia [Urząd Publikacji: 24 miesiące po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja, po przeprowadzeniu odpowiednich konsultacji z państwami członkowskimi, organizacjami pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, innymi zainteresowanymi stronami, proponuje uzasadnione potrzebami i celami europejskie ramy w zakresie chorób rzadkich, aby zbliżyć do siebie odpowiednie przepisy, strategie polityczne i programy Unii oraz wspierać krajowe strategie, których celem jest lepsza reakcja na niezaspokojone potrzeby osób cierpiących na choroby rzadkie i ich opiekunów.

Or. en

Poprawka 399
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 75 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) choroba lub stan chorobowy, do leczenia których dany produkt leczniczy lub klasa produktów są przeznaczone, występuje tylko w populacjach dorosłych, chyba że **dany produkt jest ukierunkowany na cel molekularny, który** na podstawie dostępnych danych naukowych **odpowiada za inną chorobę lub inny stan chorobowy** w tym samym obszarze leczenia populacji pediatrycznej niż choroba lub stan chorobowy, dla których dany produkt lub klasa produktów leczniczych są przeznaczone w kontekście leczenia populacji dorosłych;

b) choroba lub stan chorobowy, do leczenia których dany produkt leczniczy lub klasa produktów są przeznaczone, występuje tylko w populacjach dorosłych, chyba że **istnieje medyczne prawdopodobieństwo, że produkt, z uwagi na swój mechanizm działania i** na podstawie dostępnych danych naukowych, **może zaspokoić niezaspokojoną potrzebę zdrowotną w przypadku innej choroby lub stanu chorobowego** w tym samym obszarze leczenia populacji pediatrycznej niż choroba lub stan chorobowy, dla których dany produkt lub klasa produktów leczniczych są przeznaczone w kontekście leczenia populacji dorosłych;

Or. en

Poprawka 400
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 75 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) dany produkt leczniczy prawdopodobnie nie przedstawia znaczącej korzyści terapeutycznej w porównaniu z obecnymi **sposobami** leczenia pacjentów pediatrycznych.

Poprawka

c) dany produkt leczniczy prawdopodobnie nie przedstawia znaczącej korzyści terapeutycznej w porównaniu z obecnymi **metodami diagnozowania, profilaktyki lub** leczenia pacjentów pediatrycznych.

Or. en

Poprawka 401
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 75 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Agencja, po konsultacji z Komisją i odpowiednimi zainteresowanymi

Poprawka 402

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 77 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Po walidacji proponowanego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 74 ust. 1 i który jest ważny zgodnie z przepisami art. 76 ust. 2, Agencja w terminie 90 dni wydaje decyzję stwierdzającą, czy proponowane badania zapewnią uzyskanie niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu populacji pediatrycznej lub jej podgrup, i czy spodziewane korzyści terapeutyczne, w stosownych przypadkach również w porównaniu z obecnymi sposobami leczenia, uzasadniają proponowane badania. Wydając decyzję, Agencja rozważa, czy proponowane działania mające na celu zaadaptowanie danej postaci farmaceutycznej, mocy, drogi podana i ewentualnego aplikatora produktu leczniczego do stosowania w różnych podgrupach populacji pediatrycznej są właściwe.

Poprawka

1. Po walidacji proponowanego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 74 ust. 1 i który jest ważny zgodnie z przepisami art. 76 ust. 2, Agencja, **po otrzymaniu opinii swojej grupy roboczej ds. pediatrii**, w terminie 90 dni wydaje decyzję stwierdzającą, czy proponowane badania zapewnią uzyskanie niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu populacji pediatrycznej lub jej podgrup, i czy spodziewane korzyści terapeutyczne, w stosownych przypadkach również w porównaniu z obecnymi sposobami leczenia, uzasadniają proponowane badania. Wydając decyzję, Agencja rozważa, czy proponowane działania mające na celu zaadaptowanie danej postaci farmaceutycznej, mocy, drogi podana i ewentualnego aplikatora produktu leczniczego do stosowania w różnych podgrupach populacji pediatrycznej są właściwe.

Poprawka 403

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 81 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Długość okresu odroczenia określa się w decyzji Agencji i **nie przekracza ona pięciu lat**.

Poprawka

3. Długość okresu odroczenia określa się w decyzji Agencji i **uzasadnia naukowo i technicznie lub względami dotyczącymi zdrowia publicznego**.

Or. en

Poprawka 404

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 84 – ustęp 2 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

W terminie 30 dni Agencja dokonuje przeglądu tych zmian i wydaje decyzję w sprawie ich odrzucenia lub zatwierdzenia.

Poprawka

W terminie 30 dni **od otrzymania opinii grupy roboczej ds. pediatrii** Agencja dokonuje przeglądu tych zmian i wydaje decyzję w sprawie ich odrzucenia lub zatwierdzenia.

Or. en

Poprawka 405

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 87 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

2a. W przewidzianych dla przyjęcia decyzji w art. 77, 78, 80, 81, 82 i 84 terminach Agencja przekazuje swoje wnioski naukowe wnioskodawcy.

Or. en

Poprawka 406

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 87 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. *W ciągu 20 dni od otrzymania wniosków naukowych wnioskodawca może przedłożyć Agencji pisemny wniosek o ponowną analizę z podaniem szczegółowego uzasadnienia. W ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o ponowną analizę zgodnie z ust. 4 Agencja potwierdza lub rewiduje swoje poprzednie wnioski naukowe. Agencja może zwrócić się z pytaniami bezpośrednio do wnioskodawcy. Wnioskodawca może także zaproponować udzielenie wyjaśnień. Jeżeli Agencja uzna to za konieczne, może skonsultować się z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub z odpowiednimi grupami roboczymi podczas ponownej analizy wyżej wymienionych wniosków naukowych. Jeżeli w terminie 15 dni, o którym mowa w ust. 4, wnioskodawca nie wniesie o ponowną analizę, wnioski naukowe stają się ostateczne. Agencja przyjmuje decyzję w terminie nieprzekraczającym 15 dni od daty, w której wnioski naukowe stają się ostateczne. Decyzję przekazuje się wnioskodawcy na piśmie i załącza się do niej ostateczne wnioski naukowe.*

Or. en

Poprawka 407

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 88 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku zaprzestania realizacji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zatwierdzonego zgodnie z przepisami art. 77 ust. 1, 2 i 4 wnioskodawca informuje Agencję o swoim

W przypadku zaprzestania realizacji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zatwierdzonego zgodnie z przepisami art. 77 ust. 1, 2 i 4 wnioskodawca informuje Agencję o swoim

zamiarze zaprzestania realizacji tego planu i podaje powody zaprzestania realizacji **najpóźniej** sześć miesięcy **przed** zaprzestaniem.

zamiarze zaprzestania realizacji tego planu i podaje powody zaprzestania realizacji **jak najszybciej, nie później niż** sześć miesięcy **po** zaprzestaniu.

Or. en

Poprawka 408
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 91 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku gdy produkty są dopuszczane do obrotu zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, Komisja może zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania oraz może odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

3. W przypadku gdy produkty są dopuszczane do obrotu zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, Komisja może zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania, **w tym dokładność dozowania**, oraz może odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 409
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 96 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Produkty lecznicze stosowane w pediatrii kwalifikują się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania **dotatkowych wysiłków niezbędnych w tej dziedzinie, np. badań klinicznych**, badań, opracowywania i udostępniania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

Or. en

Poprawka 410

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 104 – ustęp 1 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) **streszczenie planów** zarządzania ryzykiem **dotyczących** produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

Poprawka

c) **plany** zarządzania ryzykiem **dotyczące** produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem **oraz towarzyszące im streszczenia planów zarządzania ryzykiem**;

Or. en

Poprawka 411

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział IX – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

IX **PIASKOWNICA REGULACYJNA**

Poprawka

IX **skreśla się**

Or. en

Uzasadnienie

W wersji angielskiej wydaje się, że jest to „carte blanche”; wątpliwe jest, aby to było konieczne, ponieważ wcześniej innowacyjne produkty lecznicze terapii zaawansowanej i inne produkty były w sprzedaży bez tego narzędzia; ponadto art. 28 dyrektywy mógłby być wykorzystywany jako sposób wprowadzania do obrotu produktów nietradycyjnych, w związku z czym piaskownice nie są tu potrzebne.

Poprawka 412

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 113

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

[...]

skreśla się

Or. en

Poprawka 413

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 113 – ustęp 1 – litera b a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) Tworzenie piaskownicy regulacyjnej ma spełniać następujące cele: a) umożliwienie właściwym organom oferowania porad potencjalnym wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu aby zapewnić zgodność z niniejszym rozporządzeniem lub innymi obowiązującymi odnośnymi przepisami prawa UE; b) pomoc potencjalnym wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w badaniach eksperymentalnych i rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych lub kategorii produktów; c) ułatwianie uczenia się działań regulacyjnych w w określonych warunkach.

Or. en

Poprawka 414

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 113 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Tworzenie piaskownicy regulacyjnej ma spełniać następujące cele:

zwiększenie pewności prawa i przyczynienie się do wymiany najlepszych praktyk w dziedzinie nowo powstających produktów leczniczych oraz do gromadzenia informacji i danych od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmiotów opracowujących, niezależnych ekspertów i badaczy oraz przedstawicieli personelu ochrony zdrowia i pacjentów poprzez współpracę z organami zaangażowanymi w piaskownicę w celu zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z innymi przepisami Unii i państw członkowskich;

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

c) wkład w uczenie się działań regulacyjnych w określonych warunkach oraz określenie ewentualnych przyszłych dostosowań ram prawnych.

Or. en

Poprawka 415
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 113 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Piaskownica regulacyjna określa ramy regulacyjne, w tym wymogi naukowe, dotyczące opracowywania produktu, o którym mowa w ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, prowadzenia w odniesieniu do tego produktu badań klinicznych i wprowadzania go do obrotu na warunkach określonych w niniejszym rozdziale. Piaskownica regulacyjna może zezwalać na ukierunkowane odstępstwa od niniejszego rozporządzenia, [zmienionej

Poprawka

Piaskownica regulacyjna określa ramy regulacyjne, w tym wymogi naukowe, dotyczące opracowywania produktu, o którym mowa w ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, prowadzenia w odniesieniu do tego produktu badań klinicznych i wprowadzania go do obrotu na warunkach określonych w niniejszym rozdziale. Piaskownica regulacyjna może zezwalać na ukierunkowane odstępstwa od niniejszego rozporządzenia, [zmienionej

dyrektywy 2001/83/WE] **lub** rozporządzenia (WE) 1394/2007 na warunkach określonych w art. 114.

dyrektywy 2001/83/WE], rozporządzenia (WE) 1394/2007 **lub innych odnośnych przepisów Unii** na warunkach określonych w art. 114. **Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja dokonuje oceny innych odpowiednich przepisów Unii i w stosownych przypadkach sporządza wykaz, do którego odnosi się niniejszy artykuł.**

Or. en

Poprawka 416
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 113 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 417
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 113 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli Agencja uzna za właściwe, by utworzyć piaskownicę regulacyjną dla produktów *lecniczych*, które prawdopodobnie będą podlegać zakresowi niniejszego rozporządzenia, przekazuje Komisji zalecenie. Agencja wymienia w tym zaleceniu kwalifikujące się produkty lub kategorie produktów oraz przedstawia w nim plan działania piaskownicy, o którym mowa w ust. 1.

Poprawka

Jeżeli Agencja uzna za właściwe, by utworzyć piaskownicę regulacyjną dla produktów, które prawdopodobnie będą podlegać zakresowi niniejszego rozporządzenia **lub innym odnośnym przepisom prawa Unii**, przekazuje Komisji zalecenie. Agencja wymienia w tym zaleceniu kwalifikujące się produkty lub kategorie produktów oraz przedstawia w nim plan działania piaskownicy, o którym mowa w ust. 1.

Or. en

Poprawka 418
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 113 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

5. Agencja odpowiada za opracowanie planu działania piaskownicy na podstawie danych dostarczonych przez podmioty opracowujące kwalifikujące się produkty oraz po przeprowadzeniu odpowiednich konsultacji, **w tym, w stosownych przypadkach, ze środowiskiem akademickim, organami ds. oceny technologii medycznych, pacjentami i ich opiekunami, personelem ochrony zdrowia, sponsorami lub podmiotami opracowującymi**. W planie tym przedstawia się kliniczne, naukowe i regulacyjne uzasadnienie utworzenia piaskownicy, w tym określa się **niemożliwe do spełnienia** wymogi niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], rozporządzenia (WE) 1394/2007 **i innych odnośnych przepisów prawa Unii** oraz, w stosownych

wynikającego z utworzenia piaskownicy regulacyjnej.

przypadkach, propozycję środków alternatywnych lub łagodzących. W planie tym określa się również proponowany czas trwania piaskownicy. W stosownych przypadkach Agencja proponuje również środki mające na celu złagodzenie ewentualnego zakłócenia warunków rynkowych wynikającego z utworzenia piaskownicy regulacyjnej.

Or. en

Poprawka 419
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 113 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 420
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 113 – ustęp 7 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) w ramach planu działania piaskownicy – wymogi niniejszego rozporządzenia **oraz** [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], **których spełnienie jest niemożliwe**, oraz właściwe środki służące złagodzeniu potencjalnego ryzyka dla zdrowia i środowiska.

Poprawka

c) w ramach planu działania piaskownicy – **niemożliwe do spełnienia** wymogi niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] **lub innych odnośnych przepisów prawa Unii** oraz właściwe środki służące złagodzeniu potencjalnego ryzyka dla zdrowia i środowiska.

Or. en

Poprawka 421
Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 114

Tekst proponowany przez Komisję

Artykuł 114

Produkty opracowywane w ramach piaskownicy

1. Przy zatwierdzaniu wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne produktów objętych piaskownicą regulacyjną państwa członkowskie uwzględniają plan działania piaskownicy, o którym mowa w art. 113 ust. 1.

2. Produkt leczniczy opracowywany w ramach piaskownicy regulacyjnej można wprowadzić do obrotu dopiero po dopuszczeniu go do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Początkowy okres ważności takiego zezwolenia nie

Poprawka

skreśla się

może przekroczyć czasu trwania piaskownicy regulacyjnej. Na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozwolenie to można przedłużyć.

3. W należycie uzasadnionych przypadkach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego opracowanego w ramach piaskownicy regulacyjnej może obejmować odstępstwa od wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE]. Odstępstwa te mogą obejmować dostosowane, rozszerzone, uchylone lub odroczone wymogi. Każde odstępstwo należy ograniczyć do tego, co umożliwi osiągnięcie założonych celów oraz jest absolutnie konieczne do ich osiągnięcia, jest należycie uzasadnione oraz określone w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. W odniesieniu do produktów leczniczych opracowywanych w ramach piaskownicy regulacyjnej, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 2 oraz – w stosownych przypadkach – ust. 3, w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dołączonej do opakowania należy wskazać, że produkt leczniczy jest opracowywany w ramach piaskownicy regulacyjnej.

5. Bez uszczerbku dla art. 195 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] Komisja zawiesza pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z ust. 2, jeżeli piaskownica regulacyjna została zawieszona lub uchylona zgodnie z art. 113 ust. 7.

6. Komisja niezwłocznie zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w celu uwzględnienia środków łagodzących wprowadzonych zgodnie z art. 115.

Or. en

Poprawka 422
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 115

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 115

skreśla się

Przepisy ogólne dotyczące piaskownicy

1.

Piaskownice regulacyjne pozostają bez wpływu na uprawnienia właściwych organów w zakresie nadzoru i stosowania środków naprawczych. W przypadku stwierdzenia ryzyka dla zdrowia publicznego lub obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem produktów objętych piaskownicą właściwe organy niezwłocznie wprowadzają odpowiednie środki tymczasowe w celu zawieszenia lub ograniczenia stosowania tych produktów oraz informują Komisję zgodnie z art. 113 ust. 2.

Jeżeli takie działania łagodzące nie są możliwe lub okazują się nieskuteczne, należy niezwłocznie zawiesić proces opracowywania i testowania do momentu wprowadzenia skutecznych działań łagodzących.

2. Uczestnicy piaskownicy regulacyjnej, w szczególności posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odnośnego produktu leczniczego, ponoszą – zgodnie z obowiązującymi przepisami Unii i państw członkowskich dotyczącymi odpowiedzialności – odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim w wyniku prowadzenia badań w ramach piaskownicy. Bez zbędnej zwłoki udzielają oni Agencję wszelkich informacji, które mogą pociągać za sobą zmiany w piaskownicy regulacyjnej lub obawy dotyczące jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów opracowywanych w ramach piaskownicy

regulacyjnej.

3. Zasady i warunki funkcjonowania piaskownic regulacyjnych, w tym kryteria kwalifikowalności i procedury regulujące ubieganie się o uczestnictwo w piaskownicy, selekcję uczestników, uczestnictwo i rezygnowanie z uczestnictwa w piaskownicy regulacyjnej, a także kwestie dotyczące praw i obowiązków uczestników piaskownic określa się w aktach wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

4. Po otrzymaniu informacji od państw członkowskich Agencja przedkłada Komisji sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownicy regulacyjnej, uwzględniając dobre praktyki, wyciągnięte wnioski, zalecenia dotyczące tworzenia piaskownic regulacyjnych oraz – w stosownych przypadkach – zalecenia dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia i innych unijnych aktów prawnych objętych nadzorem w ramach piaskownicy. Komisja podaje te sprawozdania do wiadomości publicznej.

5. Komisja dokonuje przeglądu sprawozdań i w razie potrzeby przedstawia wnioski ustawodawcze w celu aktualizacji ram regulacyjnych, o których mowa w art. 113 ust. 2, lub aktów delegowanych zgodnie z art. 28 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Or. en

Poprawka 423

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Po otrzymaniu informacji od

4. Po otrzymaniu informacji od

państw członkowskich Agencja przedkłada Komisji sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownicy regulacyjnej, uwzględniając dobre praktyki, wyciągnięte wnioski, zalecenia dotyczące tworzenia piaskownic regulacyjnych oraz – w stosownych przypadkach – zalecenia dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia i innych unijnych aktów prawnych objętych nadzorem w ramach piaskownicy. Komisja podaje te sprawozdania do wiadomości publicznej.

państw członkowskich Agencja przedkłada Komisji sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownicy regulacyjnej, uwzględniając dobre praktyki, **przypadki, w których piaskownica regulacyjna musiała zostać zawieszona lub cofnięta zgodnie z art. 113 ust. 8**, wyciągnięte wnioski, zalecenia dotyczące tworzenia piaskownic regulacyjnych oraz – w stosownych przypadkach – zalecenia dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia i innych unijnych aktów prawnych objętych nadzorem w ramach piaskownicy. Komisja podaje te sprawozdania do wiadomości publicznej.

Or. en

Poprawka 424

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 425

Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 116 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) swojej decyzji o trwałym zaprzestaniu obrotu produktem leczniczym w danym państwie członkowskim nie później niż **dwanaście** miesięcy przed ostatnią dostawą tego produktu leczniczego na rynek danego państwa członkowskiego realizowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

Poprawka

a) swojej decyzji o trwałym zaprzestaniu obrotu produktem leczniczym w danym państwie członkowskim nie później niż **sześć** miesięcy przed ostatnią dostawą tego produktu leczniczego na rynek danego państwa członkowskiego realizowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

Or. en

Poprawka 426 Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 116 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) swoim wniosku o trwałe wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w danym państwie członkowskim nie później niż **dwanaście** miesięcy przed ostatnią dostawą tego produktu leczniczego na rynek danego państwa członkowskiego realizowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

Poprawka

b) swoim wniosku o trwałe wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w danym państwie członkowskim nie później niż **sześć** miesięcy przed ostatnią dostawą tego produktu leczniczego na rynek danego państwa członkowskiego realizowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

Or. en

Poprawka 427 Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 116 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) swojej decyzji o tymczasowym zawieszeniu obrotu produktem leczniczym w danym państwie członkowskim nie później niż **sześć miesięcy** przed rozpoczęciem tymczasowego zawieszenia dostaw tego produktu leczniczego na rynek danego państwa członkowskiego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

Poprawka

c) swojej decyzji o tymczasowym zawieszeniu obrotu produktem leczniczym w danym państwie członkowskim nie później niż **dwa miesiące** przed rozpoczęciem tymczasowego zawieszenia dostaw tego produktu leczniczego na rynek danego państwa członkowskiego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

Or. en

Poprawka 428
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 116 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania **dluższym niż** dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie później niż **sześć miesięcy** przed **rozpoczęciem** takiego tymczasowego zakłócenia dostaw **lub** – jeżeli nie jest to możliwe **oraz w** należycie **uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji** o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

Poprawka

d) ***1a. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dysponujący pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej lub krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu powiadamia Agencję o tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, o przewidywanym czasie trwania tego zakłócenia, jeżeli przekracza on dwa tygodnie, lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie później niż dwa miesiące przed początkiem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw, lub — jeżeli nie jest to możliwe i jest należycie uzasadnione — jak tylko będzie posiadał informację o takim tymczasowym zakłóceniu. Tymczasowe zakłócenie dostaw produktu leczniczego, dla którego dostępne jest inne opakowanie tego samego produktu, nie musi być zgłaszane. Agencja udostępnia informacje zainteresowanemu państwu członkowskiemu, aby umożliwić państwu***

członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

Or. en

Poprawka 429
Andreas Glück

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 116 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – **nie później niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu**, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

Poprawka

d) tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – **niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, które może powodować zasadne obawy, że może dojść do tymczasowego zakłócenia**, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

Or. en

Uzasadnienie

Większości niedoborów można by uniknąć przy sześciomiesięcznym wyprzedzeniu. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zgłosić niedobór, gdy tylko się o nim dowiedzą, co może obejmować ostrzeżenia w przypadku poważnych obaw dotyczących ewentualnego zakłócenia dostaw.

Poprawka 430
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 116 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie później niż **sześć miesięcy** przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

Poprawka

d) tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie później niż **dwa miesiące** przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

Or. en

Poprawka 431

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 116 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie później niż **sześć miesięcy** przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów

Poprawka

d) tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie później niż **dwa miesiące** przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów

zgodnie z art. 118 ust. 1.

zgodnie z art. 118 ust. 1.

Or. en

Poprawka 432

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 116 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim ***o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub*** – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie później niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

Poprawka

d) tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia ***i, w stosownych przypadkach, przez władze publiczne*** na dopuszczenie do obrotu ***oraz w miarę możliwości*** – nie później niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

Or. en

Poprawka 433

Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 117 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla ***każdego***

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla

produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu. Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2.

produktu leczniczego *o krytycznym znaczeniu* wprowadzanego do obrotu. ***Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez określenie produktów leczniczych, dla których należy utrzymać i aktualizować plan zapobiegania niedoborom, w tym ze względu na brak rozwiązań alternatywnych.*** Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2.

Or. en

Poprawka 434
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 117 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego ***znajdującego się w unijnym wykazie leków podstawowych***. Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2. ***Plan zapobiegania niedoborom udostępnia się Agencji i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu.***

Poprawka 435

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 117 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

1. *W ciągu ... [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.* posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu *i na żądanie przesyła go właściwemu organowi*. Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2.

Poprawka 436 Andreas Glück

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 117 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego *wprowadzanego do obrotu*. Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego *znajdującego się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu*. Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

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

Or. en

Uzasadnienie

Plany zapobiegania niedoborom powinny być ogólnie dobrą praktyką, ale można je egzekwować jedynie w odniesieniu do ograniczonej liczby produktów leczniczych. W związku z tym proponuje się ograniczenie do produktów znajdujących się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

Poprawka 437

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 117 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Plany zapobiegania niedoborom są niezwłocznie przedkładane zainteresowanemu właściwemu organowi określonymu w art. 116 ust. 1 i udostępniane publicznie na żądanie.

Or. en

Poprawka 438

Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 117 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

2. We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), ***organizacjami pacjentów i pracownikami służby zdrowia oraz z innymi zainteresowanymi stronami*** Agencja sporządza wytyczne dla posiadaczy

niedoborom.

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanych w art. 116 ust. 1, dotyczące wdrożenia planu zapobiegania niedoborom.

Or. en

Poprawka 439
Andreas Glück

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 118 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Na podstawie sprawozdań, o których mowa w art. 120 ust. 1 oraz art. 121 ust. 1 lit. *c*), informacji, o których mowa w art. 119, art. 120 ust. 2 oraz art. 121, a także powiadomień dokonywanych na podstawie art. 116 ust. 1 lit. *a*)–*d*) właściwy zainteresowany organ, o którym mowa w art. 116 ust. 1, stale monitoruje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory wymienionych produktów leczniczych.

Poprawka

Na podstawie sprawozdań, o których mowa w art. 120 ust. 1 oraz art. 121 ust. 1 lit. *c*), informacji, o których mowa w art. 119, art. 120 ust. 2 oraz art. 121, a także powiadomień dokonywanych na podstawie art. 116 ust. 1 lit. *a*)–*d*) właściwy zainteresowany organ, o którym mowa w art. 116 ust. 1, stale monitoruje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory wymienionych produktów leczniczych **za pośrednictwem informatycznych systemów nadzoru i baz danych, w tym Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków (EMVS).**

Or. en

Uzasadnienie

Dane dotyczące przepływu produktów leczniczych są dostępne na dużą skalę w Europejskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków (EMVS). Dane te powinny być również wykorzystywane do monitorowania niedoborów w Unii.

Poprawka 440
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Na podstawie informacji przekazanych zgodnie z art. 121 ust. 2 lit. f) Agencja powinna monitorować i oceniać wszelkie działania przewidziane lub podjęte przez państwo członkowskie w celu ograniczenia niedoborów na szczeblu krajowym w odniesieniu do ich wpływu na dostępność i podaż produktów leczniczych na szczeblu europejskim.

Or. en

Poprawka 441

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 118 – ustęp 1 – akapit 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli wymienione produkty lecznicze dopuszczono do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia, Agencja prowadzi monitoring we współpracy z właściwym organem państwa członkowskiego.

Poprawka

We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1, po konsultacji z pracownikami służby zdrowia oraz z organizacjami pacjentów i konsumentów, Agencja sporządza wytyczne dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanych w art. 116 ust. 1, dotyczące wdrożenia planu zapobiegania niedoborom.

Or. en

Poprawka 442

Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 118 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Do celów ust. 1 właściwy zainteresowany organ zdefiniowany w art. 116 ust. 1 może zażądać wszelkich

Poprawka

2. Do celów ust. 1 właściwy zainteresowany organ zdefiniowany w art. 116 ust. 1 może zażądać wszelkich

dodatkowych informacji od zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W szczególności może on zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłożenia planu łagodzenia niedoborów zgodnie z art. 119 ust. 2, oceny ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania zgodnie z art. 119 ust. 3 lub planu zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 117. Właściwy zainteresowany organ może wyznaczyć termin przedłożenia żądanych informacji.

dodatkowych informacji od zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W szczególności może on zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłożenia **zaktualizowanych wersji** planu łagodzenia niedoborów zgodnie z art. 119 ust. 2, oceny ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania zgodnie z art. 119 ust. 3 lub planu zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 117. Właściwy zainteresowany organ może wyznaczyć termin przedłożenia żądanych informacji.

Or. en

Poprawka 443

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 118 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Do celów ust. 1 właściwy zainteresowany organ zdefiniowany w art. 116 ust. 1 może zażądać wszelkich dodatkowych informacji od zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W szczególności może on zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłożenia planu łagodzenia niedoborów zgodnie z art. 119 ust. 2, oceny ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania zgodnie z art. 119 ust. 3 lub planu zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 117. Właściwy zainteresowany organ **może wyznaczyć** termin przedłożenia żądanych informacji.

Poprawka

2. Do celów ust. 1 właściwy zainteresowany organ zdefiniowany w art. 116 ust. 1 może zażądać wszelkich dodatkowych informacji od zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W szczególności może on zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłożenia planu łagodzenia niedoborów zgodnie z art. 119 ust. 2, oceny ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania zgodnie z art. 119 ust. 3 lub planu zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 117. Właściwy zainteresowany organ **wyznacza** termin przedłożenia żądanych informacji.

Or. en

Poprawka 444

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 119 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Sporządzając plan łagodzenia niedoborów, o którym mowa w art. 118 ust. 2, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, zamieszcza w tym planie minimalny zestaw informacji określonych w części IV załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z art. 122 ust. 4 lit. c).

Poprawka

2. Sporządzając plan łagodzenia niedoborów, o którym mowa w art. 118 ust. 2, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, zamieszcza w tym planie minimalny zestaw informacji określonych w części IV załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z art. 122 ust. 4 lit. c). **Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie jest jednak zobowiązany do przygotowania lub utrzymywania zapasów produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu z powodu bezpieczeństwa.**

Or. en

Poprawka 445

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 120 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 446
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 120 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Do celów sprawozdawczości zgodnie z art. 118 ust. 1 oraz w trosce o wczesne wykrywanie niedoborów dostaw hurtownicy terminowo przekazują właściwym organom państw członkowskich informacje określone w części Va załącznika IV.

Or. en

Poprawka 447
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 120 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

2. Wszystkie podmioty, w tym takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych **oraz hurtownicy co trzy miesiące lub częściej, zgodnie z żądaniem właściwego organu, przekazują raporty o stanie zapasów, wskazujące dostępne ilości wszystkich produktów leczniczych w każdym ze swoich magazynów.**

Or. en

Poprawka 448
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 120 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 449
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 120 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Do celów art. 118 ust. 1, w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy

Poprawka

2. Do celów art. 118 ust. 1, w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy

produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych informacji w wyznaczonym terminie.

produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych *odnośnych* informacji w wyznaczonym terminie. ***Szczególnie chronione informacje handlowe są dostępne wyłącznie właściwym organom.***

Or. en

Poprawka 450
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 120 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 451
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 121 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

b) publikuje na powszechnie dostępnej *i przyjaznej dla użytkownika* stronie internetowej informacje o *wszystkich spodziewanych lub* faktycznych niedoborach produktów leczniczych, *przyczynach niedoboru, a także o środkach podjętych w celu przeciwdziałania spodziewanym lub faktycznym niedoborom, gdy tylko* właściwy organ *oceni ten* niedobór *i wydaje pod adresem pracowników służby zdrowia i pacjentów jasne zalecenia oraz przedstawia ewentualne alternatywne rozwiązania;*

Or. en

Poprawka 452
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 121 – ustęp 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) tworzy przyjazny dla użytkowników i prosty system umożliwiający pacjentom i organizacjom pacjentów zgłaszanie niedoborów produktów leczniczych.

Or. en

Poprawka 453
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 454
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 121 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 455
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 121 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie w celu

Poprawka

f) ***bez zbędnej zwłoki*** informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to

złagodzenia niedoboru na szczeblu krajowym.

państwo członkowskie w celu złagodzenia niedoboru na szczeblu krajowym.

Or. en

Poprawka 456
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 121 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 457
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 458
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 121 – ustęp 5 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) zgłasza Agencji wszelkie informacje uzyskane od zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego lub od innych podmiotów na podstawie art. 120 ust. 2;

Poprawka

a) zgłasza Agencji wszelkie informacje uzyskane od zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego lub od innych podmiotów na podstawie art. 120 ust. ***1a i 2***;

Or. en

Poprawka 459
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 121 – ustęp 5 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 460
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 121 – ustęp 5 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie zgodnie z lit. ***b)*** i ***c)*** oraz zgłasza wszelkie inne

Poprawka

d) ***jak najszybciej*** informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie zgodnie z lit. ***b)*** i ***c)*** oraz

działania podjęte w celu złagodzenia lub rozwiązania krytycznego niedoboru w państwie członkowskim, jak również rezultaty tych działań.

zgłasza wszelkie inne działania podjęte w celu złagodzenia lub rozwiązania krytycznego niedoboru w państwie członkowskim, jak również rezultaty tych działań.

Or. en

Poprawka 461
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Or. en

Poprawka 462
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 122 – ustęp 4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 463

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 464

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

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

Tekst proponowany przez Komisję

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP. W stosownych przypadkach Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, systemami informatycznymi państw członkowskich i

Poprawka

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP **i uwzględnia między innymi informacje na temat czasu trwania niedoborów leków, ich przyczyn i środków ograniczających ryzyko ich wystąpienia.**

innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, bez powielania raportowania.

W stosownych przypadkach Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, systemami informatycznymi państw członkowskich, **w tym systemem baz zawierającym informacje na temat zabezpieczeń, o których mowa w art. 67 ust. 2 akapit drugi lit. e) dyrektywy 2023/0132 (COD)**, i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, bez powielania raportowania.

Or. en

Poprawka 465
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 122 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP. Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, ***informatycznymi*** systemami ***regulacyjnymi i systemami zgłaszania niedoborów*** państw członkowskich i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, ***systemem baz informacji o zabezpieczeniach***, bez powielania raportowania, ***które musi wykonywać posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, inne podmioty zaangażowane w łańcuch dostaw i właściwe organy krajowe.***

Or. en

Poprawka 466
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 122 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP. Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, ***informatycznymi*** systemami ***regulacyjnymi i systemami zgłaszania niedoborów*** państw członkowskich i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, ***w tym systemem repozytoriów zawierającym informacje na temat zabezpieczeń, o których mowa w art. 67 ust. 2 akapit drugi lit. e) dyrektywy***, bez powielania raportowania.

Or. en

Poprawka 467
Pernille Weiss

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 468
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 123 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na podstawie monitorowania, o którym mowa w art. 118 ust. 1, oraz po konsultacji z Agencją i grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *c*), MSSG przyjmuje wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] oraz niedoborów, które wymagają podjęcia skoordynowanych działań na szczeblu unijnym („wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych”).

Poprawka

1. Na podstawie monitorowania, o którym mowa w art. 118 ust. 1, oraz po konsultacji z Agencją i grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *c*), **oraz posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i innymi podmiotami łańcucha dostaw** MSSG przyjmuje wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] oraz niedoborów, które wymagają podjęcia skoordynowanych działań na szczeblu unijnym („wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych”).

Or. en

Poprawka 469

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 124 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Do celów niniejszego ustępu Agencja **może wyznaczyć** termin udzielenia żądanych informacji.

Poprawka

Do celów niniejszego ustępu Agencja **wyznacza** termin udzielenia żądanych informacji.

Or. en

Poprawka 470

Andreas Glück

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 124 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Agencja ocenia faktyczne krytyczne niedobory produktów leczniczych i wydaje zalecenia

Poprawka 471

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 124 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 472

Andreas Glück

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 124 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Agencja tworzy w ramach swojej strony internetowej, o której mowa w art. 104, publicznie dostępną podstronę internetową zawierającą informacje na temat faktycznych krytycznych niedoborów produktów leczniczych, w **przypadkach gdy Agencja oceniła niedobór i wydała zalecenia dla**

Poprawka

3. Agencja tworzy w ramach swojej strony internetowej, o której mowa w art. 104, publicznie dostępną podstronę internetową zawierającą informacje na temat faktycznych krytycznych niedoborów produktów leczniczych. Na tej stronie internetowej podaje się także odniesienia do wykazów faktycznych

pracowników służby zdrowia i pacjentów.
Na tej stronie internetowej podaje się także odniesienia do wykazów faktycznych niedoborów publikowanych przez właściwe organy państwa członkowskiego na podstawie art. 121 ust. 1 lit. b).

niedoborów publikowanych przez właściwe organy państwa członkowskiego na podstawie art. 121 ust. 1 lit. b) **oraz odniesienia do alternatywnych metod leczenia lub produktów leczniczych, a także odpowiednie informacje, które pozwolą przeciwdziałać gromadzeniu zapasów leków w wyniku publikacji.**

Or. en

Uzasadnienie

Zalecenia dla pracowników służby zdrowia we wszystkich przypadkach niedoboru należy zatem przenieść do jednego ustępu. Publiczny dostęp do informacji o niedoborach jest bardzo mile widziany, ale powoduje ryzyko wystąpienia zjawiska samospełniającej się przepowiedni i może prowadzić do niepotrzebnego gromadzenia zapasów.

Poprawka 473

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 125 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) **uwzględnia zalecenia**, o których mowa w art. 123 ust. 4;

Poprawka

c) **stosuje się do zaleceń**, o których mowa w art. 123 ust. 4;

Or. en

Poprawka 474

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 125 – ustęp 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) informuje Agencję o dacie końcowej krytycznego niedoboru.

Poprawka

f) **bez zbędnej zwłoki** informuje Agencję o dacie końcowej krytycznego niedoboru;

Or. en

Poprawka 475
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) informuje Agencję o przyczynie krytycznego niedoboru.

Or. en

Poprawka 476
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 126 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. W stosownych przypadkach Komisja może w ramach swoich kompetencji podjąć odpowiednie kroki, by uwzględnić ustalenia Agencji zgodnie z oceną, o której mowa w art. 122 ust. 6a (nowy).

Or. en

Poprawka 477
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 126 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Komisja podejmuje odpowiednie kroki, aby rozwiązać wszelkie wątpliwości wynikające z oceny Agencji, o której mowa w art. 122 ust. 1a (nowy).

Or. en

Poprawka 478
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 127 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwy organ państwa członkowskiego identyfikuje produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu w tym państwie członkowskim, stosując metodykę określoną w art. 130 ust. 1 lit. *a*).

Poprawka

1. Właściwy organ państwa członkowskiego *po konsultacji z pracownikami służby zdrowia oraz organizacjami pacjentów i konsumentów* identyfikuje produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu w tym państwie członkowskim, stosując metodykę określoną w art. 130 ust. 1 lit. *a*).

Or. en

Poprawka 479
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 128 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przygotowuje i utrzymuje dla bezpieczeństwa minimalne zapasy produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, wystarczające, by pokryć dwumiesięczne zapotrzebowanie wszystkich państw członkowskich, w których produkt wprowadzono do obrotu.

Or. en

Poprawka 480
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 128 – ustęp 2 b (nowy)

2b. *Na zasadzie odstępstwa od ust. 2a właściwe organy krajowe mogą, w należycie uzasadnionych przypadkach, przyznać posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zwolnienie z obowiązku gromadzenia zapasów, na jego wniosek, lub przyjmując inne środki uzupełniające dotyczące bezpieczeństwa zapasów.*

Or. en

Poprawka 481
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 129 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Do celów art. 127 ust. 4, art. 130 ust. 2 lit. **c)** oraz art. 130 ust. 4 lit. **c)**, w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich **informacji – zawczasu, jeżeli uznają to za niezbędne, lub zgodnie z żądaniem** – w wyznaczonym terminie. **Sz szczególnie chronione informacje handlowe są dostępne wyłącznie właściwym organom.**

Or. en

Poprawka 482
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 129 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 483
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 129 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Do celów art. 127 ust. 4, art. 130 ust. 2 lit. *c)* oraz art. 130 ust. 4 lit. *c)*, w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz

Poprawka

Do celów art. 127 ust. 4, art. 130 ust. 2 lit. *c)* oraz art. 130 ust. 4 lit. *c)*, w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji

ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych informacji w wyznaczonym **terminie**.

czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych informacji w **terminie** wyznaczonym **przez Agencję i w razie potrzeby przedstawiają zaktualizowane informacje**.

Or. en

Uzasadnienie

Brzmienie dostosowane do zakresu uprawnień EMA.

Poprawka 484

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 130 – ustęp 1 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. **c)**, Agencja zapewnia:

Poprawka

We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. **c)**, **i po konsultacji z organizacjami pacjentów** Agencja zapewnia:

Or. en

Poprawka 485

Henna Virkkunen

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 130 – ustęp 1 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. **c)**, Agencja zapewnia:

Poprawka

We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. **c)**, **i posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** Agencja zapewnia:

Or. en

Uzasadnienie

Opracowanie i aktualizowanie unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu można przyspieszyć dzięki zwróceniu się do posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o kontrolę całej ich oferty produktów za pomocą wspólnej metodyki i z zastosowaniem określonego zestawu kryteriów, o ocenę zalet/wad ich łańcucha dostaw i przygotowanie planów zarządzania ryzykiem, aby zaradzić zidentyfikowanym niedociągnięciom, o regularną ocenę sytuacji wobec zmieniających się warunków (np. kryzys) oraz o udostępnianie wyników odpowiednim władzom.

Poprawka 486

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 130 – ustęp 1 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *c*), Agencja zapewnia:

Poprawka

We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *c*), *i posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu* Agencja zapewnia:

Or. en

Poprawka 487

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 130 – ustęp 1 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *c*), Agencja zapewnia:

Poprawka

We współpracy z *organizacjami pacjentów i* grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *c*), Agencja zapewnia:

Or. en

Poprawka 488

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 130 – ustęp 1 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) opracowanie wspólnej metodyki identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym oceny słabych punktów **dotyczących łańcucha** dostaw tych leków, w **razie potrzeby we współpracy** z właściwymi zainteresowanymi stronami;

Poprawka

a) opracowanie wspólnej metodyki identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym oceny **wskazania leczniczego**, słabych punktów **i dostępności odpowiednich alternatywnych produktów leczniczych w łańcuchu** dostaw tych leków, w **porozumieniu z organizacjami pacjentów i konsumentów oraz z innymi** właściwymi zainteresowanymi stronami;

Or. en

Poprawka 489 **Henna Virkkunen**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Artykuł 130 – ustęp 1 – akapit 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

a) opracowanie wspólnej metodyki identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym oceny słabych punktów dotyczących łańcucha dostaw tych leków, w razie potrzeby we współpracy z właściwymi zainteresowanymi stronami;

Poprawka

a) opracowanie wspólnej metodyki identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym oceny słabych punktów **i dostępności rozwiązań alternatywnych** dotyczących łańcucha dostaw tych leków, w razie potrzeby we współpracy z właściwymi zainteresowanymi stronami;

Or. en

Uzasadnienie

Opracowanie i aktualizowanie unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu można przyspieszyć dzięki zwróceniu się do posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o kontrolę całej ich oferty produktów za pomocą wspólnej metodyki i z zastosowaniem określonego zestawu kryteriów, o ocenę zalet/wad ich łańcucha dostaw i przygotowanie planów zarządzania ryzykiem, aby zaradzić zidentyfikowanym niedociągnięciom, o regularną ocenę sytuacji wobec zmieniających się warunków (np. kryzys) oraz o udostępnianie wyników odpowiednim władzom.

Poprawka 490

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 130 – ustęp 1 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) opracowanie wspólnej metodyki identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym oceny słabych punktów dotyczących łańcucha dostaw tych leków, w razie potrzeby we współpracy z właściwymi zainteresowanymi stronami;

Poprawka

a) opracowanie wspólnej metodyki identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym oceny słabych punktów ***i dostępności rozwiązań alternatywnych*** dotyczących łańcucha dostaw tych leków, w razie potrzeby we współpracy z właściwymi zainteresowanymi stronami;

Or. en

Poprawka 491
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 130 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Na wniosek państwa członkowskiego o uruchomienie mechanizmu dobrowolnej solidarności dotyczącego leków, o którym mowa w art. 132 ust. 5, Agencja udziela pomocy MSSG i może:

a) potwierdzić, że spełnione są warunki uruchomienia mechanizmu dobrowolnej solidarności;

b) powiadomić członków MSSG o uruchomieniu mechanizmu dobrowolnej solidarności;

c) zażądać od członków MSSG istotnych informacji w określonym terminie;

d) skontaktować państwo wnioskodawcę z państwami członkowskimi, które są w stanie udzielić mu wsparcia;

e) organizować spotkania z wnioskującymi o pomoc państwami członkowskimi, darczyńcą i innymi

odpowiednimi zainteresowanymi stronami;

f) zwrócić się o uruchomienie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności w celu koordynowania i logistycznego wspierania dobrowolnego transferu leków.

Or. en

Poprawka 492
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 131 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Po zgłoszeniu, o którym mowa w art. 130 ust. 2 akapit drugi oraz w art. 130 ust. 5, MSSG konsultuje się z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *e*). W oparciu o te konsultacje MSSG proponuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], w przypadku których niezbędne jest skoordynowane działanie na szczeblu unijnym (zwany dalej „unijnym wykazem produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu”).

Poprawka

1. Po zgłoszeniu, o którym mowa w art. 130 ust. 2 akapit drugi oraz w art. 130 ust. 5, MSSG konsultuje się z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *e*). W oparciu o te konsultacje MSSG proponuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], w przypadku których niezbędne jest skoordynowane działanie na szczeblu unijnym (zwany dalej „unijnym wykazem produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu”). ***Unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu jest skoordynowany z wykazem zidentyfikowanym w państwach członkowskich przez właściwy organ danego państwa członkowskiego i zastępuje wszystkie wykazy krajowe.***

Or. en

Poprawka 493
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 131 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Po zgłoszeniu, o którym mowa w art. 130 ust. 2 akapit drugi oraz w art. 130 ust. 5, MSSG konsultuje się z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *c*). W oparciu o te konsultacje MSSG proponuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], w przypadku których niezbędne jest skoordynowane działanie na szczeblu unijnym (zwany dalej „unijnym wykazem produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu”).

Poprawka

1. Po zgłoszeniu, o którym mowa w art. 130 ust. 2 akapit drugi oraz w art. 130 ust. 5, MSSG konsultuje się z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *c*), **oraz z organizacjami pacjentów i konsumentów, a także z innymi zainteresowanymi stronami określonymi w art. 162 niniejszego rozporządzenia**. W oparciu o te konsultacje MSSG proponuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], w przypadku których niezbędne jest skoordynowane działanie na szczeblu unijnym (zwany dalej „unijnym wykazem produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu”).

Or. en

Poprawka 494

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 131 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Po zgłoszeniu, o którym mowa w art. 130 ust. 2 akapit drugi oraz w art. 130 ust. 5, MSSG konsultuje się z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *c*). W oparciu o te konsultacje MSSG proponuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], w przypadku których niezbędne jest skoordynowane działanie na szczeblu unijnym (zwany dalej „unijnym wykazem

Poprawka

1. Po zgłoszeniu, o którym mowa w art. 130 ust. 2 akapit drugi oraz w art. 130 ust. 5, MSSG konsultuje się z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *c*), **oraz posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, agencjami krajowymi i innymi podmiotami**. W oparciu o te konsultacje MSSG proponuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE],

produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu”).

w przypadku których niezbędne jest skoordynowane działanie na szczeblu unijnym (zwany dalej „unijnym wykazem produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu”).

Or. en

Poprawka 495

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 131 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W razie potrzeby MSSG *może proponować* Komisji aktualizację unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

Poprawka

2. W razie potrzeby MSSG *proponuje* Komisji aktualizację unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

Or. en

Poprawka 496

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 132 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu na podstawie art. 131 ust. 3, we współpracy z Agencją i grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *c*), MSSG może, zgodnie z metodami, o których mowa w art. 130 ust. 1 lit. *d*), wydawać posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanym w art. 116 ust. 1, państwom członkowskim, Komisji lub innym podmiotom zalecenia w sprawie odpowiednich środków na rzecz bezpieczeństwa dostaw. Środki *takie mogą obejmować* zalecenia dotyczące

Poprawka

1. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu na podstawie art. 131 ust. 3, we współpracy z Agencją i grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. *c*), *oraz posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i innymi podmiotami*, MSSG może, zgodnie z metodami, o których mowa w art. 130 ust. 1 lit. *d*), wydawać posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanym w art. 116 ust. 1, państwom członkowskim, Komisji lub innym podmiotom zalecenia w sprawie odpowiednich środków na rzecz

zróźnicowania dostawców i zarządzania zapasami.

bezpieczeństwa dostaw; środki **lub** zalecenia dotyczące zróźnicowania dostawców i zarządzania zapasami **powinny być uzasadnione i dobrze wyważone oraz uwzględniać podstawowe przyczyny ryzyka związanego z dostawami i potrzeby pacjentów.**

Or. en

Poprawka 497
Susana Solís Pérez

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 132 – ustępy 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu na podstawie art. 131 ust. 3, we współpracy z Agencją i grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. **c**), MSSG może, zgodnie z metodami, o których mowa w art. 130 ust. 1 lit. **d**), wydawać posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanym w art. 116 ust. 1, państwom członkowskim, Komisji lub innym podmiotom zalecenia w sprawie odpowiednich środków na rzecz bezpieczeństwa dostaw. **Środki takie mogą obejmować zalecenia dotyczące zróźnicowania dostawców i zarządzania zapasami.**

Poprawka

1. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu na podstawie art. 131 ust. 3, we współpracą z Agencją i grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. **c**), MSSG może, zgodnie z metodami, o których mowa w art. 130 ust. 1 lit. **d**), wydawać posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanym w art. 116 ust. 1, państwom członkowskim, Komisji lub innym podmiotom zalecenia w sprawie odpowiednich środków na rzecz bezpieczeństwa dostaw.

Or. en

Poprawka 498
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 133 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) **uwzględnia zalecenia**, o których

Poprawka

c) **stosuje się do zaleceń**, o których

Poprawka 499

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 134 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. *Jeżeli* Komisja *uzna to za właściwe i niezbędne, może:*

1. Komisja:

Poprawka 500

Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 134 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Uwzględniając informacje lub opinie, o których mowa w ust. 1, lub zalecenia MSSG, Komisja może podjąć decyzję o przyjęciu aktu wykonawczego w celu poprawy bezpieczeństwa dostaw. W drodze aktu wykonawczego można nałożyć – na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników lub inne właściwe podmioty – wymogi dotyczące rezerw farmaceutycznego składnika czynnego lub końcowych postaci farmaceutycznych lub inne właściwe środki niezbędne do poprawy bezpieczeństwa dostaw.

2. Uwzględniając informacje lub opinie, o których mowa w ust. 1, lub zalecenia MSSG, Komisja może podjąć decyzję o przyjęciu aktu wykonawczego w celu poprawy bezpieczeństwa dostaw. W drodze aktu wykonawczego można nałożyć – **w konsultacji z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, krajowymi agencjami i innymi odpowiednimi podmiotami** – na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników lub inne właściwe podmioty, **które odpowiadają za swoje obowiązki związane z podstawowymi przyczynami ryzyka dostaw**, wymogi dotyczące rezerw farmaceutycznego składnika czynnego lub końcowych postaci farmaceutycznych lub inne właściwe **i odpowiednio dobrane** środki niezbędne do poprawy bezpieczeństwa dostaw.

Poprawka 501
Andreas Glück

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 134 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Uwzględniając informacje lub opinie, o których mowa w ust. 1, lub zalecenia MSSG, Komisja może podjąć decyzję o przyjęciu aktu wykonawczego w celu poprawy bezpieczeństwa dostaw. W drodze aktu wykonawczego można nałożyć – na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników lub inne właściwe **podmioty** – wymogi dotyczące rezerw farmaceutycznego składnika czynnego lub końcowych postaci farmaceutycznych lub inne właściwe środki niezbędne do poprawy bezpieczeństwa dostaw.

Poprawka

2. Uwzględniając informacje lub opinie, o których mowa w ust. 1, lub zalecenia MSSG, Komisja może podjąć decyzję o przyjęciu aktu wykonawczego w celu poprawy bezpieczeństwa dostaw. W drodze aktu wykonawczego można nałożyć – na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników lub inne właściwe **organy centralne, które same odpowiadają za spełnienie tych wymogów i tylko przekazują je innym właściwym podmiotom, jeśli zajdzie taka potrzeba** – wymogi dotyczące rezerw farmaceutycznego składnika czynnego lub końcowych postaci farmaceutycznych lub inne właściwe środki niezbędne do poprawy bezpieczeństwa dostaw.

Or. en

Uzasadnienie

Zwiększanie zapasów w aptekach szpitalnych i aptekach zaopatrujących szpitale poza istniejące wymogi nie jest potrzebne. Zapewnienie dodatkowej przestrzeni wiąże się ze znacznymi wydatkami. Wiele większych i zdecentralizowanych rezerw może stworzyć znacznie prostsze, skuteczniejsze i łatwiejsze do kontrolowania procedury, którymi można zarządzać również w przypadku kryzysu. Organy te mogą również przekazywać zadania mniejszym podmiotom, jeżeli uznają to za konieczne.

Poprawka 502
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 134 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 134a

Przepisy ogólne

1. Państwa członkowskie mogą wprowadzić lub utrzymać w mocy bardziej rygorystyczne przepisy niż te przewidziane w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych. Przepisy te nie powinny mieć negatywnego wpływu na bezpieczeństwo dostaw i dostępność produktów leczniczych w innych państwach członkowskich.

2. Wdrożenie niniejszego rozporządzenia w żadnym wypadku nie może stanowić podstawy do obniżenia poziomu zabezpieczeń już ustanowionych przez państwa członkowskie w odniesieniu do bezpieczeństwa i dostępności produktów leczniczych. Gdy państwa członkowskie stwierdzą naruszenie środków w odniesieniu do rozdziału X, bez zbędnej zwłoki nakładają kary zgodnie z art. 171 ust. 1.

Or. en

Poprawka 503

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 138 – ustęp 1 – akapit 2 – litera ze

Tekst proponowany przez Komisję

ze) współpraca ze zdecentralizowanymi agencjami UE oraz innymi organami i podmiotami naukowymi ustanowionymi na mocy prawa Unii, w szczególności z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejską Agencją Środowiska w zakresie oceny naukowej odpowiednich substancji, wymiany danych i informacji oraz opracowywania spójnych

Poprawka

ze) współpraca ze zdecentralizowanymi agencjami UE oraz innymi organami i podmiotami naukowymi ustanowionymi na mocy prawa Unii, w szczególności z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejską Agencją Środowiska w zakresie oceny naukowej odpowiednich substancji, wymiany danych i informacji oraz opracowywania spójnych

metod naukowych, w tym zastępowania, ograniczania lub udoskonalania badań na zwierzętach, z uwzględnieniem specyfiki oceny produktów leczniczych;

metod naukowych, w tym zastępowania, ograniczania lub udoskonalania badań na zwierzętach, ***i w miarę możliwości priorytetowego traktowania strategii zastępczych, takich jak np. in vitro bez udziału zwierząt i metody in silico,*** z uwzględnieniem specyfiki oceny produktów leczniczych;

Or. en

Poprawka 504

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 142 – akapit 1 – litera d a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) grupa robocza ds. pediatrii

Or. en

Poprawka 505

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 142 – akapit 1 – litera j a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ja) grupa robocza ad hoc ds. produktów leczniczych terapii zaawansowanej;

Or. en

Poprawka 506

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 142 – akapit 1 – litera j b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

jb) grupa robocza ad hoc ds. sierocych produktów leczniczych;

Or. en

Poprawka 507

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 142 – akapit 1 – litera j c (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

jc) grupa robocza ad hoc ds. produktów pediatrycznych;

Or. en

Poprawka 508

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 142 – akapit 1 – litera k a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ka) utworzenie grupy specjalistów z państw członkowskich i reprezentujących kluczowe zainteresowane strony, którzy będą uczestniczyć w pracach grup roboczych ad hoc; członkowie zostaną wybrani ze względu na odpowiednią wiedzę ekspercką odpowiadającą zróżnicowanym potrzebom grup roboczych ad hoc, co umożliwi im udzielanie wsparcia regulacyjnego i doradztwo naukowe, przy jednoczesnym zadbaniu, aby nie występował konflikt interesów.

Or. en

Poprawka 509
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 146 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. przedstawiciele organizacji pacjentów pełniący funkcję członków lub zastępców członków w komitetach naukowych otrzymują wynagrodzenie z budżetu Agencji zgodnie z przepisami finansowymi obowiązującymi Agencję

Or. en

Poprawka 510
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 146 – ustęp 8 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komitety naukowe oraz grupy robocze i naukowe grupy doradcze ustanowione zgodnie z niniejszym artykułem nawiązują w sprawach o charakterze ogólnym kontakty, na zasadach doradztwa, ze stronami zainteresowanymi wykorzystaniem produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności z organizacjami pacjentów i organizacjami konsumenckimi oraz stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia. Agencja ustanawia w tym celu grupy robocze organizacji pacjentów i organizacji konsumenckich oraz stowarzyszeń pracowników służby zdrowia. Zapewnia się właściwą reprezentację w tych grupach pracowników służby zdrowia, pacjentów i konsumentów, obejmującą szeroki zakres doświadczenia i chorób, w tym choroby sieroce, choroby wieku dziecięcego i podeszłego oraz produkty lecznicze terapii zaawansowanej, a także szeroki zakres geograficzny.

Komitety naukowe oraz grupy robocze i naukowe grupy doradcze ustanowione zgodnie z niniejszym artykułem nawiązują w sprawach o charakterze ogólnym kontakty, na zasadach doradztwa, ze stronami zainteresowanymi wykorzystaniem produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności z organizacjami pacjentów i organizacjami konsumenckimi, **w tym pacjentów pediatrycznych**, oraz stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia. Agencja ustanawia w tym celu grupy robocze organizacji pacjentów i organizacji konsumenckich oraz stowarzyszeń pracowników służby zdrowia. Zapewnia się właściwą reprezentację w tych grupach pracowników służby zdrowia, pacjentów i konsumentów, obejmującą szeroki zakres doświadczenia i chorób, w tym choroby sieroce, choroby wieku dziecięcego i podeszłego oraz produkty lecznicze terapii zaawansowanej, a także szeroki

zakres geograficzny.

Or. en

Poprawka 511
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 146 – ustęp 8 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Agencja opracowuje procedurę zapewniającą wynagrodzenie z budżetu Agencji, zgodnie z przepisami finansowymi obowiązującymi Agencję, dla przedstawicieli organizacji pacjentów mianowanych na członków lub zastępców członków w komitetach naukowych.

Or. en

Poprawka 512
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 150 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W celu oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia grupy robocze posiadające wiedzę specjalistyczną w dziedzinie jakości farmaceutycznej, metodyki, ocen nieklinicznych i klinicznych.

W celu oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia grupy robocze posiadające wiedzę specjalistyczną w dziedzinie jakości farmaceutycznej, metodyki, ocen nieklinicznych i klinicznych, **chorób rzadkich i leków pediatrycznych, gwarantując udział przedstawicieli pacjentów i pacjentów z fachową wiedzą.**

Or. en

Poprawka 513
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 150 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W celu oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia grupy robocze posiadające wiedzę specjalistyczną w dziedzinie jakości farmaceutycznej, metodyki, ocen nieklinicznych i klinicznych.

Poprawka

W celu oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia grupy robocze posiadające wiedzę specjalistyczną w dziedzinie jakości farmaceutycznej, metodyki, ocen nieklinicznych i klinicznych, **chorób rzadkich i leków pediatrycznych, gwarantując udział przedstawicieli pacjentów.**

Or. en

Poprawka 514
Josianne Cutajar

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 150 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W celu oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia grupy robocze posiadające wiedzę specjalistyczną w dziedzinie jakości farmaceutycznej, metodyki, ocen nieklinicznych i klinicznych.

Poprawka

W celu oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia grupy robocze posiadające wiedzę specjalistyczną w dziedzinie jakości farmaceutycznej, metodyki, ocen nieklinicznych i klinicznych, **chorób rzadkich i leków pediatrycznych.**

Or. en

Poprawka 515
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 150 – ustęp 3 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Większość członków grup roboczych stanowią eksperci z właściwych organów państw członkowskich. W stosownych przypadkach Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może, po konsultacji z zarządem, ustalić minimalną liczbę ekspertów z właściwych organów, którzy będą wchodzić w skład grupy roboczej.

Poprawka

Większość członków grup roboczych stanowią eksperci z właściwych organów państw członkowskich **oraz przedstawiciele pacjentów**. W stosownych przypadkach Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może, po konsultacji z zarządem, ustalić minimalną liczbę ekspertów z właściwych organów, którzy będą wchodzić w skład grupy roboczej.

Or. en

Poprawka 516

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 152 – ustęp 1 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, któryś z komitetów, o których mowa w art. 142, jest zobowiązany do oceny produktu leczniczego stosowanego u ludzi, wyznacza jednego ze swoich członków jako sprawozdawcę, biorąc pod uwagę istniejącą wiedzę fachową w danym państwie członkowskim. Komitet może także powołać drugiego członka do pełnienia funkcji współsprawozdawcy.

Poprawka

Jeżeli, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, któryś z komitetów, o których mowa w art. 142, jest zobowiązany do oceny produktu leczniczego stosowanego u ludzi, wyznacza jednego ze swoich członków jako sprawozdawcę, biorąc pod uwagę istniejącą wiedzę fachową w danym państwie członkowskim. Komitet może także powołać drugiego członka do pełnienia funkcji współsprawozdawcy, **który może reprezentować środowisko pacjentów lub pracowników służby zdrowia**.

Or. en

Poprawka 517

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 153 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Na wniosek Komisji Agencja, w odniesieniu do dopuszczonych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, gromadzi wszelkie dostępne informacje o metodach, które właściwe organy państw członkowskich wykorzystują w celu ustalenia dodatkowej wartości terapeutycznej, jaką zapewnia nowy produkt leczniczy stosowany u ludzi.

Poprawka

Na wniosek Komisji Agencja, w odniesieniu do dopuszczonych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, gromadzi wszelkie dostępne informacje o metodach, które właściwe organy państw członkowskich wykorzystują w celu ustalenia dodatkowej wartości terapeutycznej, jaką zapewnia nowy produkt leczniczy stosowany u ludzi.

Wytyczne dotyczące określania terapeutycznej wartości dodanej opracowuje się we współpracy z organizacjami pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Or. en

Poprawka 518

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 153 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Na wniosek Komisji Agencja, w odniesieniu do dopuszczonych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, gromadzi wszelkie dostępne informacje o metodach, które właściwe organy państw członkowskich wykorzystują w celu ustalenia dodatkowej wartości terapeutycznej, jaką zapewnia nowy produkt leczniczy stosowany u ludzi.

Poprawka

Na wniosek Komisji Agencja, w odniesieniu do dopuszczonych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, gromadzi wszelkie dostępne informacje o metodach, które właściwe organy państw członkowskich wykorzystują w celu ustalenia dodatkowej wartości terapeutycznej, jaką zapewnia nowy produkt leczniczy stosowany u ludzi.

Agencja opracowuje wspólnie z organizacjami pacjentów wytyczne dotyczące oceny terapeutycznej wartości dodanej.

Or. en

Poprawka 519

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 162 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W stosownych przypadkach Agencja **może rozszerzyć** proces konsultacji na pacjentów, podmioty opracowujące leki, pracowników służby zdrowia, przedstawicieli innych branż lub inne zainteresowane strony.

Poprawka

2. W stosownych przypadkach Agencja **rozszerza** proces konsultacji na pacjentów, podmioty opracowujące leki, pracowników służby zdrowia, przedstawicieli innych branż lub inne **odnośne** zainteresowane strony. **Może to robić dzięki utworzeniu regulacyjnej sieci zainteresowanych stron, która usprawnia proces konsultacji.**

Or. en

Poprawka 520
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 162 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W stosownych przypadkach Agencja **może rozszerzyć** proces konsultacji na pacjentów, podmioty opracowujące leki, pracowników służby zdrowia, przedstawicieli innych branż lub inne zainteresowane strony.

Poprawka

2. W stosownych przypadkach Agencja **rozszerza** proces konsultacji na pacjentów, podmioty opracowujące leki, pracowników służby zdrowia, **organizacje międzynarodowe**, przedstawicieli innych branż lub inne zainteresowane strony.

Or. en

Poprawka 521
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 164 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Agencja zapewnia system wsparcia dla mikroprzedsiębiorstw oraz małych i

Poprawka

1. Agencja zapewnia system wsparcia dla mikroprzedsiębiorstw oraz małych

średnich przedsiębiorstw („MŚP”) oraz podmiotów nienastawionych na zysk.

i średnich przedsiębiorstw („MŚP”), **instytutów badawczych, instytucji akademickich** oraz podmiotów nienastawionych na zysk.

Or. en

Poprawka 522
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 164 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. System wsparcia obejmuje wsparcie regulacyjne, proceduralne i **administracyjne oraz obniżenie lub odroczenie opłat lub zwolnienie z nich.**

Poprawka

2. **Kompleksowy** system wsparcia obejmuje wsparcie regulacyjne, proceduralne i **pomoc administracyjną w połączeniu ze znacznymi obniżkami, odroczeniami lub zwolnieniami z opłat.**

Or. en

Poprawka 523
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 164 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. MŚP korzystają z zachęt określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2049/2005 i [zmienionym rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95]⁸⁴.

Poprawka

4. MŚP korzystają z zachęt określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2049/2005, **a także** [zmienionym rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95]**49**. **Zachęty te służą zmniejszeniu obciążeń finansowych i administracyjnych oraz promowaniu innowacji.**

⁸⁴ **Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych**

Poprawka 524
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 166 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Agencja może rozważyć dodatkowe dostępne dowody i podjąć na ich podstawie decyzję, niezależnie od danych przedłożonych przez wnioskodawcę o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. ***Na tej podstawie – jeżeli dodatkowe dowody wpływają na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego – uaktualniona zostaje charakterystyka produktu leczniczego.***

Poprawka

2. Agencja może rozważyć dodatkowe dostępne dowody i podjąć na ich podstawie decyzję, niezależnie od danych przedłożonych przez wnioskodawcę o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Po ocenie wszystkich dowodów, w tym danych przedłożonych przez wnioskodawcę o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jego posiadacza, jeżeli Agencja uzna, że zmiana charakterystyki produktu leczniczego może być właściwa ze względu na wpływ takich dowodów na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego, Agencja niezwłocznie przekazuje swoją propozycję wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jego posiadaczowi.

Wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jego posiadaczowi przekazuje się wszelkie dodatkowe dowody, w tym wszelkie odpowiednie dokumenty badawcze, na których opiera się propozycja Agencji, oraz zgodnie z mającymi zastosowanie wymogami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2016/679.

Wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jego posiadacz

zostaje poproszony o przedstawienie Agencji swojego stanowiska w sprawie przedstawionych dowodów oraz, w razie potrzeby, ma możliwość przedstawienia wyjaśnień w celu omówienia wszelkich proponowanych aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego, w stosownych przypadkach.

Agencja bez zbędnej zwłoki informuje wnioskodawcę o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jego posiadacza o swojej opinii.

Jeżeli wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jego posiadacz nie zgadza się z opinią Agencji, wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jego posiadacz może zwrócić się do Agencji na piśmie o ponowne przeanalizowanie opinii. W takim przypadku wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jego posiadacz przedstawia Agencji szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w terminie 30 dni od otrzymania opinii.

W ciągu 30 dni od otrzymania uzasadnienia wniosku Agencja ponownie analizuje swoją opinię i wydaje opinię końcową.

Uzasadnienie poczynionych ustaleń załącza się do opinii końcowej.

Jeżeli ostateczna opinia Agencji potwierdza potrzebę zmiany charakterystyki produktu leczniczego, uaktualniona zostaje charakterystyka produktu leczniczego.

Or. en

Poprawka 525
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 167 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Uzasadnienie

Dostosowano do brzmienia najnowszych aktów ustawodawczych o cyberbezpieczeństwie przegłosowanych w Parlamencie Europejskim: „wysoki wspólny poziom cyberbezpieczeństwa w instytucjach, organach, urzędach i agencjach Unii”.

Poprawka 526

Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 175 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 5, art. 19 ust. 8, art. 21, art. 47 ust. 4, art. 49 ust. 2, art. 63 ust. 2, art. 67 ust. 4, art. 75 ust. 3, art. 81 ust. 4 i art. 172 ust. 10, powierza się Komisji na okres pięciu lat od [dzień wejścia w życie] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

Poprawka

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 5, art. 19 ust. 8, art. 21, art. **40a**, art. 47 ust. 4, art. 49 ust. 2, art. 63 ust. 2, art. 67 ust. 4, art. 75 ust. 3, art. 81 ust. 4 i art. 172 ust. 10, powierza się Komisji na okres pięciu lat od [dzień wejścia w życie] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

Poprawka 527
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające substancję czynną, która w dniu 20 maja 2004 r. nie była dopuszczona do obrotu w Unii, z wyłączeniem **produktów uczulających lub** roślinnych produktów leczniczych, które w żadnym przypadku nie są dopuszczone przez Unię.

Poprawka

3. Produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające substancję czynną, która w dniu 20 maja 2004 r. nie była dopuszczona do obrotu w Unii, z wyłączeniem roślinnych produktów leczniczych, które w żadnym przypadku nie są dopuszczone przez Unię.

Or. en

Poprawka 528
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – punkt 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8a) Obowiązek udostępnienia produktu zgodnie z planem dostępności określonym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 529
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – punkt 25 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

25a) obowiązek powiadomienia właściwego organu państwa członkowskiego oraz, w stosownych przypadkach, Agencji, o zaprzestaniu, wycofaniu, tymczasowym zawieszeniu lub tymczasowym zakłóceniu dostaw w terminach przewidzianych w art. 116;

Or. en

Poprawka 530
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – punkt 25 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

25b) obowiązek posiadania i aktualizowania planu zapobiegania niedoborom przewidzianego w art. 117;

Or. en

Poprawka 531
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – punkt 25 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

25c) obowiązek stosowania się do zaleceń i środków wprowadzonych w razie krytycznego niedoboru, jak przewidziano w art. 125;

Or. en

Poprawka 532
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – punkt 25 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

25d) obowiązek stosowania się do zaleceń i środków wprowadzonych w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, jak przewidziano w art. 133.

Or. en

Poprawka 533

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik IV – część III – ustęp 1 – punkt 2 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) przyczyna niedoboru;

e) przyczyna niedoboru, **w tym informacje na temat:**

i) zakłóceń w dostaw surowców spowodowanych...

ii) zakłóceń dostaw API spowodowanych...

iii) zakłóceń dostaw substancji pomocniczych spowodowanych ...

iv) problemów w produkcji spowodowanych ...

v) problemów z jakością spowodowanych ...

vi) zdolności produkcyjnej z powodu

vii) problemów z logistyką spowodowanych ...

viii) problemów z dystrybucją spowodowanych ...

ix) praktyk w zakresie inwentaryzacji i magazynowania

x) wzrostu popytu

xi) powodów komercyjnych

Or. en

Poprawka 534

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik IV – część V – ustęp 1 – punkt 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) Do celów sprawozdawczości zgodnie z art. 118 hurtownicy przedstawiają regularne raporty dotyczące stanu zapasów wskazujące dostępne ilości wszystkich leków w każdym ze swoich magazynów.

Or. en

Poprawka 535

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik IV – część V a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Va Do celów sprawozdawczości zgodnej z art. 118 ust. 1 oraz w trosce o wczesne wykrywanie niedoborów dostaw hurtownicy przekazują w odpowiednim czasie następujące informacje:

1.informacje o dostępności produktu:dostępność produktu zgłasza się względem każdego składu hurtowego i podaje jako tak/nie;

2. informacje o poziomie usług: zgłasza się informacje o poziomie usług, które ilustrują poziom realizacji zamówień hurtowych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i dostawców. Takie informacje obejmują porównanie zamówionych ilości z ilością faktycznie otrzymaną na poziomie produktu. Wynikająca z tego różnica ilustruje poziom usług.

Or. en

