



**2023/0132(COD)**

1.12.2023

# **POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 21 - 300**

**Návrh stanoviska  
Henna Virkkunen  
(PE754.773v01-00)**

Kodex Unie týkající se humánních léčivých přípravků a zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES

Návrh směrnice  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))



**Pozměňovací návrh 21**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 3**

*Znění navržené Komisí*

(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je **podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí**, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

*Pozměňovací návrh*

(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům **a zlepšit cenovou dostupnost těchto léčivých přípravků** se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie, **podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí** a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy **a pacienty** a zároveň bude odměňovat **zejména** inovace, **které zlepšují přístup k léčivým přípravkům ve všech členských státech, pokud řeší neuspokojené léčebné potřeby a pokud v Unii proběhly předklinické studie a vývoj, a posiluje tak naše průmyslové ekosystémy.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 22**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 3**

*Znění navržené Komisí*

(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud

*Pozměňovací návrh*

(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud

jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

jde o neuspokojené léčebné potřeby, **a vytvářet lákavé prostředí pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků v Unii** a zároveň snížit regulační **a administrativní** zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 23** **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 3**

##### *Znění navržené Komisí*

(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

##### *Pozměňovací návrh*

(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, **a vytvářet příznivé prostředí pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků v Unii** a zároveň **má za cíl** snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

Or. en

**Pozměňovací návrh 24**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 3**

*Znění navržené Komisí*

(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

*Pozměňovací návrh*

(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, **a vytvořit lákavé prostředí pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků v Unii** a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

Or. en

**Pozměňovací návrh 25**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(3a) Souběžně s touto revizí by Unie měla vybudovat nový evropský farmaceutický ekosystém, který by urychlil výzkum a vývoj nových léčivých přípravků a podpořil inovace prostřednictvím vytváření partnerství veřejného a soukromého sektoru, rozšíření počtu univerzitních**

*nemocničních ústavů, center excellence a bioklastrů.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 26**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 4 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(4a) Tato revize by měla být v souladu s ambicemi EU v oblasti průmyslu, digitalizace a obchodu a měla by uznat zásadní úlohu evropského odvětví přírodních věd, zejména farmaceutického průmyslu, při udržování konkurenční výhody EU. Posílení silného evropského výzkumu a vývoje má zásadní význam pro evropskou suverenitu v rámci globální geopolitické konkurence. Legislativní rámec pro léčivé přípravky by měl být sladěn s širší průmyslovou strategií EU a měl by odrážet důraz Rady ze dne 23. března 2023 na posílení pobídek pro investice do inovací a pokyny Rady z roku 2016, podle kterých by jakékoli změny, včetně těch, které se týkají systému pobídek, neměly bránit vytváření léčivých přípravků pro léčbu vzácných onemocnění. Pokrok v oblasti inovací je klíčový pro zlepšení zdravotních výsledků pacientů a širšího sektoru veřejného zdraví.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 27**  
**Henna Virkkunen**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 4 a (nový)**

**(4a) Farmaceutický rámec by měl být v souladu se zastřešující průmyslovou politikou EU, včetně závěrů Rady z 23. března 2023, které zdůraznily význam posílení pobídek pro investice do inovací, a závěrů Rady z roku 2016, které zdůrazňují, že jakákoli revize, včetně pobídkového rámce, by neměla odrazovat od vývoje léčivých přípravků potřebných pro léčbu vzácných onemocnění; posílení inovací dále přinese lepší výsledky pro pacienty a lepší veřejné zdraví.**

Or. en

#### Odůvodnění

*Evropská komise zdůraznila význam zachování konkurenceschopného farmaceutického prostředí v Evropě. Současně členské státy pověřily Komisi, aby přezkoumala farmaceutické právní předpisy s důrazem na to, že by se nemělo odrazovat od inovací, které jsou základem jakékoli diskuse o přístupu. Je nezbytné tento záměr ve směrnici výslovně vyjádřit, aby se předešlo jakýmkoli nejasnostem ohledně ducha revize, jejímž cílem je vytvořit silný a konkurenceschopný farmaceutický ekosystém.*

**Pozměňovací návrh 28**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 4 b (nový)**

**(4b) Tato směrnice uznává, že podpora konkurenceschopného farmaceutického průmyslu v EU, posílení klinických hodnocení prováděných v EU a lokalizace výroby účinných farmaceutických látek jsou vzájemně se doplňující cíle, které posilují strategickou autonomii Unie v oblasti zdraví a zároveň zvyšují cenovou dostupnost, přístupnost a materiální dostupnost léčivých přípravků, čímž podporují odolnější a udržitelnější evropský zdravotnický ekosystém.**

**Pozměňovací návrh 29****Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza****Návrh směrnice****Bod odůvodnění 6***Znění navržené Komisí*

(6) Regulační rámec pro používání léčivých přípravků by měl rovněž zohledňovat potřeby podniků ve farmaceutickém odvětví a obchodu s léčivými přípravky v rámci Unie, aniž by byla ohrožena jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků.

*Pozměňovací návrh*

(6) Regulační rámec pro používání **humánních** léčivých přípravků by měl rovněž zohledňovat potřeby podniků ve farmaceutickém odvětví a obchodu s léčivými přípravky v rámci Unie, aniž by byla ohrožena jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků.

Or. en

**Pozměňovací návrh 30****Patrizia Toia, Beatrice Covassi****Návrh směrnice****Bod odůvodnění 8***Znění navržené Komisí*

(8) Tato revize **zachovává** úroveň harmonizace, které již bylo dosaženo. Je-li to nezbytné a vhodné, dále redukuje zbývající rozdíly tím, že stanoví pravidla pro dozor nad léčivými přípravky a jejich kontrolu a práva a povinnosti příslušných orgánů členských států za účelem zajištění souladu s právními požadavky. Na základě zkušeností získaných při uplatňování farmaceutických právních předpisů Unie a hodnocení jejich fungování je třeba přizpůsobit regulační rámec vědeckému a technologickému pokroku, stávajícím tržním podmínkám a hospodářské realitě v Unii. Vědecký a technologický vývoj podněcuje inovace a vývoj léčivých přípravků, a to i v terapeutických

*Pozměňovací návrh*

(8) Tato revize **by měla zachovat** úroveň harmonizace, které již bylo dosaženo. Je-li to nezbytné a vhodné, dále redukuje zbývající rozdíly tím, že stanoví pravidla pro dozor nad léčivými přípravky a jejich kontrolu a práva a povinnosti příslušných orgánů členských států za účelem zajištění souladu s právními požadavky. Na základě zkušeností získaných při uplatňování farmaceutických právních předpisů Unie a hodnocení jejich fungování je třeba přizpůsobit regulační rámec vědeckému a technologickému pokroku, stávajícím tržním podmínkám a hospodářské realitě v Unii. Vědecký a technologický vývoj podněcuje inovace a vývoj léčivých přípravků, a to i **u dětí a**



oblastech, kde stále existují neuspokojené léčebné potřeby. Aby bylo možné tento vývoj využít, měl by být farmaceutický rámec Unie upraven tak, aby odpovídal vědeckému vývoji, např. v oblasti genomiky, umožňoval vznik špičkových léčivých přípravků, jako jsou personalizované léčivé přípravky, a technologickou transformaci, jako je analýza dat, digitální nástroje a využívání umělé inteligence. Tyto úpravy rovněž přispívají ke konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu Unie.

*pacientů postižených vzácnými onemocněními ve všech* terapeutických oblastech, kde stále existují neuspokojené léčebné potřeby. Aby bylo možné tento vývoj využít, měl by být farmaceutický rámec Unie upraven tak, aby odpovídal vědeckému vývoji, např. v oblasti genomiky, umožňoval vznik špičkových léčivých přípravků, jako jsou personalizované léčivé přípravky, a technologickou transformaci, jako je analýza dat, digitální nástroje a využívání umělé inteligence. Tyto úpravy rovněž přispívají ke konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu Unie.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 31** **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 11**

##### *Znění navržené Komisí*

(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu **Unie**, zejména malých a středních podniků. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, a inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

##### *Pozměňovací návrh*

(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu **EU**, zejména malých a středních podniků. ***Dále se snaží upřednostnit rozšíření klinických hodnocení v EU a místní výrobu farmakologicky účinných látek, čímž posiluje strategickou autonomii evropského zdravotnického ekosystému.*** V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, ***inovace prováděné v EU*** a inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a

### **Pozměňovací návrh 32**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 11**

##### *Znění navržené Komisí*

(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu Unie, zejména malých a středních podniků. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, **a** inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

##### *Pozměňovací návrh*

(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu **Unie**, zejména malých a středních podniků. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU **a k inovacím, které vycházejí z předklinických studií provedených v Unii**. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

### **Pozměňovací návrh 33**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 11**

##### *Znění navržené Komisí*

(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu Unie, zejména malých a

##### *Pozměňovací návrh*

(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu Unie, zejména malých a

středních podniků. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, a inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

středních podniků. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména **pro pediatrické léčivé přípravky a léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a v jiných** oblastech neuspokojených léčebných potřeb, a inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 34** **Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 11 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(11a) Tato směrnice by měla být v souladu s cíli Unie, pokud jde o podporu výzkumu, inovací a průmyslové konkurenceschopnosti, mj. s ohledem na celosvětově konkurenceschopný systém pobídek v oblasti duševního vlastnictví. Ustanovení této směrnice by měla být koordinována s průmyslovou a s digitální strategií Unie a s její obchodní politikou, aby byla zajištěna schopnost Unie soutěžit s konkurenčními regiony, jak je uvedeno v usnesení Evropského parlamentu ze dne 24. listopadu 2021 o farmaceutické strategii pro Evropu<sup>1a</sup>. Stejně tak se v závěrech Rady ze dne 23. března 2023 o konkurenceschopnosti, jednotném trhu a ekonomice zdůrazňuje, že je důležité posílit pobídky pro investice do inovací. V této souvislosti by se mělo posoudit, jak k plnění těchto cílů přispívá odvětví přírodních věd jako celek, včetně farmaceutického průmyslu, a tudíž jak by**

*měla fungovat tato směrnice na jeho podporu.*

---

*1a Úř. věst. C 224, 8.6.2022, s. 47.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 35**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 11 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(11a) Je však obtížné stanovit přímou souvislost mezi pobídkami nabízenými v současné době na úrovni Unie a konkurenceschopností Unie ve farmaceutické oblasti s ohledem na společnosti se sídlem ve třetích zemích. Ačkoli pobídky mohou učinit EU pro průmysl atraktivnějším trhem, zůstávají nezávislé na zeměpisném původu léčivých přípravků. Léčivé přípravky pocházející od společností se sídlem ve třetí zemi mají nárok na všechny pobídky EU. Stejně tak mohou inovativní společnosti se sídlem v EU využívat pobídky jinde, pokud na těchto trzích prodávají své výrobky. Proto zkrácení regulační lhůty pro ochranu údajů nepoškozuje společnosti z EU ve srovnání se společnostmi ze zemí mimo EU, které vstupují na trh EU, pokud jde o konkurenceschopnost.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 36**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 11 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(11a) Tato směrnice by měla být v souladu s ambicemi EU v oblasti průmyslu, digitalizace a obchodu. Evropské odvětví přírodních věd a zejména farmaceutický průmysl má zásadní význam pro zajištění konkurenceschopnosti EU. Udržení a posílení silných odvětví výzkumu a vývoje je klíčovým pilířem sdílené evropské suverenity v geopolitickém kontextu, který se stále více vyznačuje soupeřením.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 37**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 11 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(11b) Pro zlepšení výzkumu a vývoje ve farmaceutické oblasti pocházejícího z Unie a pro přispění k otevřené strategické autonomii EU by však mohlo být přínosné vytvořit přímou vazbu mezi předklinickými studiemi prováděnými v Unii a pobídkou prodlužující ochranu údajů pro daný léčivý přípravek. Proto se navrhuje pobídka k prodloužení období ochrany údajů, pokud společnost může tuto skutečnost prokázat.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 38**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 11 b (nový)**

**(11b) Tato směrnice uznává, že neexistuje kompromis mezi zachováním konkurenceschopného farmaceutického průmyslu v EU a zajištěním cenové dostupnosti, přístupnosti a materiální dostupnosti léčivých přípravků v EU.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 39**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 12**

*Znění navržené Komisí*

(12) Definice a oblast působnosti směrnice 2001/83/ES by měly být vyjasněny, aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků a aby se beze změny obecné oblasti působnosti vyřešily případné regulační nedostatky, k nimž došlo v důsledku vědeckého a technologického vývoje, např. pokud jde o nízkoobjemové přípravky, výrobu u lůžka pacienta nebo personalizované léčivé přípravky, které nezahrnují průmyslový výrobní proces.

*Pozměňovací návrh*

(12) Definice a oblast působnosti směrnice 2001/83/ES by měly být vyjasněny, aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků a aby se beze změny obecné oblasti působnosti, **a aniž by byly v tomto ohledu dotčeny vnitrostátní pravomoci, jako jsou postupy tvorby cen a úhrad**, vyřešily případné regulační nedostatky, k nimž došlo v důsledku vědeckého a technologického vývoje, např. pokud jde o nízkoobjemové přípravky, výrobu u lůžka pacienta nebo personalizované léčivé přípravky, které nezahrnují průmyslový výrobní proces.

Or. en

**Pozměňovací návrh 40**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 12**

(12) Definice a oblast působnosti směrnice 2001/83/ES by měly být vyjasněny, aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků a aby se beze změny obecné oblasti působnosti vyřešily případné regulační nedostatky, k nimž došlo v důsledku vědeckého a technologického vývoje, např. pokud jde o nízkoobjemové přípravky, výrobu u lůžka pacienta nebo personalizované léčivé přípravky, které nezahrnují průmyslový výrobní proces.

(12) Definice a oblast působnosti směrnice 2001/83/ES by měly být vyjasněny, aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků a aby se beze změny obecné oblasti působnosti, ***a aniž by byly v tomto ohledu dotčeny vnitrostátní pravomoci, jako jsou postupy tvorby cen a úhrad***, vyřešily případné regulační nedostatky, k nimž došlo v důsledku vědeckého a technologického vývoje, např. pokud jde o nízkoobjemové přípravky, výrobu u lůžka pacienta nebo personalizované léčivé přípravky, které nezahrnují průmyslový výrobní proces.

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 41**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 15**

(15) Aby se zohlednil vznik nových terapií i rostoucí počet tzv. „hraničních“ výrobků na pomezí mezi odvětvím léčivých přípravků a jinými odvětvími, měly by být změněny některé definice a odchylky, aby se předešlo pochybnostem ohledně použitelných právních předpisů. Se stejným cílem, tj. vyjasnit situace, kdy určitý výrobek plně spadá do definice léčivého přípravku a splňuje rovněž definici jiných regulovaných výrobků, ***se použijí pravidla pro léčivé přípravky podle této směrnice***. V zájmu zajištění jasnosti platných pravidel je rovněž vhodné zlepšit konzistentnost terminologie farmaceutických právních předpisů a jasně označit výrobky, které jsou z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny.

(15) Aby se zohlednil vznik nových terapií i rostoucí počet tzv. „hraničních“ výrobků na pomezí mezi odvětvím léčivých přípravků a jinými odvětvími, měly by být změněny některé definice a odchylky, aby se předešlo pochybnostem ohledně použitelných právních předpisů. Se stejným cílem, tj. vyjasnit situace, kdy určitý výrobek plně spadá do definice léčivého přípravku a splňuje rovněž definici jiných regulovaných výrobků, ***by se agentura a případně poradní a regulační orgány zřízené podle jiných právních předpisů Unie měly zapojit do konzultací, aby dospěly ke shodě ohledně regulačního statusu přípravku nebo uplatňování práva Unie na daný hraniční výrobek. V případě potřeby by měla být Komise zmocněna k přijetí rozhodnutí o***

*regulačním statusu nebo použitelnosti právních předpisů na hraniční výrobek, přičemž posouzení a závěry tohoto rozhodnutí by měly být zveřejněny. Kromě toho by měla být v zájmu transparentnosti zveřejněna příslušná stanoviska a závěry agentury a jiných poradních a regulačních orgánů zřízených jinými právními předpisy Unie. V zájmu zajištění jasnosti platných pravidel je rovněž vhodné zlepšit konzistentnost terminologie farmaceutických právních předpisů a jasně označit výrobky, které jsou z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 42**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 17 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(17a) V případě léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu by měl každý členský stát prostřednictvím povinností veřejné služby zajistit, aby tito výrobci poskytovali pacientům na svém území odpovídající a nepřetržité dodávky léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu. Členské státy by měly vyjednat spravedlivé a transparentní ceny za léčivé přípravky odvozené z látek lidského původu, které jsou založeny na altruistických a neplacených darech. Členské státy by rovněž měly zajistit, aby byly pacientům na jejich území k dispozici cenově dostupné léčivé přípravky odvozené z látek lidského původu. V tomto ohledu by měli výrobci těchto přípravků každoročně podávat orgánům zprávy o množstvích vyrobených a dodaných pro veřejné použití.*

Or. en



**Pozměňovací návrh 43**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 17 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(17a) Členské státy by měly přijmout opatření na podporu materiální dostupnosti léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu a společně s Komisí posílit otevřenou strategickou autonomii EU, pokud jde o plazmu pro frakcionaci určenou pro léčivé přípravky odvozené z plazmy.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 44**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 18**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování

(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí **jednotlivě a výjimečně** nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). **Nemocniční výjimky se udělují výhradně v případech, kdy není k dispozici žádná certifikovaná alternativa léčivého přípravku ani vhodné klinické hodnocení nebo program použití**

a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby **bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky.** Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

**ze soucitu, který by odpovídal terapeutické potřebě léčivého přípravku pro moderní terapii, pro který je pacient v rámci evropské jurisdikce způsobilý, za předpokladu, že výroba takové terapie je ojedinělou událostí a není součástí standardního výrobního cyklu. Systém udělování registrací se opírá o důkazy z klinických studií, které jsou nezbytné pro potvrzení bezpečnosti a účinnosti výrobku. Proto je velmi důležité zajistit, aby nemocniční výjimka nevedla k vyčerpání počtu účastníků klinických hodnocení a neohrozila spolehlivost procesu registrace léčivých přípravků pro moderní terapii.** Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby **pomohla při celkovém sledování kvality, bezpečnosti a účinnosti přípravků.** Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

**Pozměňovací návrh 45**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 18**

*Znění navržené Komisí*

(18) Léčivé přípravky pro moderní

PE757.082v01-00

*Pozměňovací návrh*

(18) Léčivé přípravky pro moderní

18/177

AM\1291771CS.docx

terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, **aby bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky.** Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

**Pozměňovací návrh 46**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 18**

*Znění navržené Komisí*

(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí *nestandardně* podle zvláštních norem jakosti a používají

*Pozměňovací návrh*

(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v

se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 47**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 18 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(18a) Nemocniční výjimka je zásadním nástrojem, jak pacientům zajistit přístup k inovativním a cenově dostupným léčebným postupům, které nemusí být dostupné jinými cestami. Je třeba se***

*vyhnout jakýmkoli omezením této cesty a zachovat pouze omezení na základě kritérií účinnosti, kvality a bezpečnosti, bez časových omezení nebo omezení množství. Příslušné orgány musí zaručit, že povolování jiných přípravků centralizovaným postupem nebude mít nepříznivý vliv na činnosti a povinnosti subjektů zabývajících se vývojem, které této nemocniční výjimky využívají. Agentura, jakož i příslušné orgány na vnitrostátní úrovni by měly podporovat akademické instituce a další neziskové subjekty prostřednictvím požadavků na doložku o nemocniční výjimce a v případě potřeby by měly poskytovat pokyny k centralizovanému postupu registrace.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 48**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 18 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(18a) Agentura by měla vypracovat program s cílem provést akademické a jiné neziskové organizace postupem centralizované registrace. Tento program by měl navazovat na výsledky pilotního programu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), který se zaměřuje na zajištění větší podpory akademických a neziskových pracovišť vyvíjejících léčivé přípravky pro moderní terapii a který byl zahájen v září 2022.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 49**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 18 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(18a)** *Agentura by měla vypracovat program s cílem provést akademické a jiné neziskové organizace postupem centralizované registrace. Tento program by měl navazovat na výsledky pilotního programu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), který se zaměřuje na zajištění větší podpory akademických a neziskových pracovišť vyvíjejících léčivé přípravky pro moderní terapii a který byl zahájen v září 2022.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 50**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 18 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(18a)** *Agentura by měla vytvořit program zaměřený na pomoc akademickým institucím a neziskovým organizacím s postupem centralizované registrace. Tato iniciativa by měla vycházet z poznatků pilotního programu agentury EMA, který byl zahájen v září 2022 a který poskytoval specializovanou podporu akademickým a neziskovým subjektům zabývajícím se vývojem léčivých přípravků pro moderní terapii.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 51**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 19**

*Znění navržené Komisí*

(19) Touto směrnicí by neměla být dotčena ustanovení směrnice Rady 2013/59/Euratom<sup>41</sup>, ***a to ani pokud jde o odůvodnění a optimalizaci ochrany pacientů a dalších osob vystavených ionizujícímu záření pro lékařské účely. V případě radiofarmak používaných k léčbě musí pravidla pro registrace, dávkování a podávání zejména splňovat požadavky uvedené směrnice, aby ozáření cílových objemů bylo jednotlivě plánováno a jejich dosažení odpovídajícím způsobem ověřeno, přičemž je nutno vzít v úvahu, že dávky pro objemy a tkáně, které nejsou cílové, musí být tak nízké, jak je to při zamýšleném radioterapeutickém účelu ozáření rozumně dosažitelné.***

---

<sup>41</sup> Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Úř. věst. L 13, 17.1.2014, s. 1).

*Pozměňovací návrh*

(19) Touto směrnicí by neměla být dotčena ustanovení směrnice Rady 2013/59/Euratom<sup>41</sup>.

---

<sup>41</sup> Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Úř. věst. L 13, 17.1.2014, s. 1).

Or. en

**Pozměňovací návrh 52**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 26**

*Znění navržené Komisí*

(26) S cílem odměnit dodržování všech opatření obsažených ve schváleném plánu pediatrického výzkumu u přípravků, na něž

*Pozměňovací návrh*

(26) S cílem odměnit dodržování všech opatření obsažených ve schváleném plánu pediatrického výzkumu u přípravků, na něž



se vztahuje dodatkové ochranné osvědčení, pokud jsou v informacích o přípravku obsaženy příslušné informace o výsledcích provedených studií, by měla být udělena odměna ve formě *šestiměsíčního* prodloužení dodatkového ochranného osvědčení vytvořeného [nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009<sup>42</sup> – Úřad pro publikace: po přijetí nahraďte odkaz odkazem na nový akt].

---

<sup>42</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 10).

se vztahuje dodatkové ochranné osvědčení, pokud jsou v informacích o přípravku obsaženy příslušné informace o výsledcích provedených studií, by měla být udělena odměna ve formě prodloužení dodatkového ochranného osvědčení vytvořeného [nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009<sup>42</sup> – Úřad pro publikace: po přijetí nahraďte odkaz odkazem na nový akt].

---

<sup>42</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 10).

Or. en

### **Pozměňovací návrh 53** **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 27**

##### *Znění navržené Komisí*

(27) Určité údaje a dokumentace, které se mají běžně předkládat spolu se žádostí o registraci, by neměly být požadovány, pokud je léčivý přípravek generickým léčivým přípravkem nebo podobným biologickým (biologicky podobným) léčivým přípravkem, který je nebo byl registrován v Unii. Generické i biologicky podobné léčivé přípravky mají význam pro zajištění přístupu k léčivým přípravkům pro širší populaci pacientů a pro vytvoření konkurenceschopného vnitřního trhu. Orgány členských států ve společném prohlášení potvrdily, že zkušenosti se schválenými biologicky podobnými léčivými přípravky za posledních 15 let ukázaly, že pokud jde o účinnost, bezpečnost a imunogenitu, jsou tyto přípravky srovnatelné s jejich referenčním

##### *Pozměňovací návrh*

(27) Určité údaje a dokumentace, které se mají běžně předkládat spolu se žádostí o registraci, by neměly být požadovány, pokud je léčivý přípravek generickým léčivým přípravkem nebo podobným biologickým (biologicky podobným) léčivým přípravkem, který je nebo byl registrován v Unii. Generické i biologicky podobné léčivé přípravky mají význam pro zajištění přístupu k léčivým přípravkům pro širší populaci pacientů **za dostupnější ceny** a pro vytvoření konkurenceschopného vnitřního trhu. Orgány členských států ve společném prohlášení potvrdily, že zkušenosti se schválenými biologicky podobnými léčivými přípravky za posledních 15 let ukázaly, že pokud jde o účinnost, bezpečnost a imunogenitu, jsou tyto přípravky srovnatelné s jejich



léčivým přípravkem, a jsou proto zaměnitelné a mohou být použity namísto příslušného referenčního přípravku (nebo naopak) nebo nahrazeny jiným přípravkem biologicky podobným témuž referenčnímu přípravku.

referenčním léčivým přípravkem, a jsou proto zaměnitelné a mohou být použity namísto příslušného referenčního přípravku (nebo naopak) nebo nahrazeny jiným přípravkem biologicky podobným témuž referenčnímu přípravku.

Or. en

## Pozměňovací návrh 54

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Bod odůvodnění 31

##### *Znění navržené Komisí*

(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU<sup>43</sup> obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyzilogické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a

##### *Pozměňovací návrh*

(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU/[I] obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být **provedena jako poslední možnost a být** optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. **Žadatel o registraci by neměl provádět zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata. Nejsou-li k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata, měli by žadatelé, kteří používají zkoušky na zvířatech, zajistit, aby byla uplatněna zásada nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi pro vědecké účely, pokud jde o jakoukoli studii na zvířatech provedenou za účelem**

3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje in silico nebo analogické modely.

**podpory žádosti.** Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyzilogické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje in silico nebo analogické modely.

---

<sup>43</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).*

Or. en

**Pozměňovací návrh 55**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 39**

*Znění navržené Komisí*

(39) V zájmu co nejširšího přístupu k léčivým přípravkům by členský stát, který má zájem získat přístup k určitému léčivému přípravku, který je předmětem registrace prostřednictvím decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání, měl mít možnost se uvedeného postupu účastnit.

*Pozměňovací návrh*

(39) V zájmu co nejširšího přístupu k léčivým přípravkům by členský stát, který má zájem získat přístup k určitému léčivému přípravku, který je předmětem registrace prostřednictvím decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání, měl mít možnost se uvedeného postupu účastnit. **Členský stát, který se nepřipojil k původní žádosti o decentralizovaný postup do 30 dnů od podání žádosti, by měl mít stále druhou šanci rozhodnout se pro tento postup později; v tom případě by měl neprodleně**

*informovat žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 56**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 41**

*Znění navržené Komisí*

(41) V případě generických léčivých přípravků, jejichž referenční léčivý přípravek byl registrován centralizovaným postupem, by měli mít žadatelé o registraci možnost vybrat si za určitých podmínek jeden z těchto dvou postupů. Podobně by měla zůstat zachována možnost volby postupu vzájemného uznávání či decentralizovaného postupu pro určité léčivé přípravky, a to i v případech, že představují terapeutickou inovaci nebo jsou prospěšné pro společnost či pacienty. Vzhledem k tomu, že generické léčivé přípravky tvoří podstatnou část trhu s léčivými přípravky, měl by být s ohledem na získané zkušenosti usnadněn jejich přístup na trh Unie, a proto by měly být dále zjednodušeny postupy pro zahrnutí ostatních dotčených členských států do tohoto postupu.

*Pozměňovací návrh*

(41) V případě **přípravků s dobře známými molekulami**, generických léčivých přípravků, jejichž referenční léčivý přípravek byl registrován centralizovaným postupem, **hybridních léčivých přípravků, dobře zavedených léčivých přípravků a léčivých přípravků s fixní kombinací dávek známých molekul** by měli mít žadatelé o registraci možnost vybrat si za určitých podmínek jeden z těchto dvou postupů. Podobně by měla zůstat zachována možnost volby postupu vzájemného uznávání či decentralizovaného postupu pro určité léčivé přípravky, a to i v případech, že představují terapeutickou inovaci nebo jsou prospěšné pro společnost či pacienty. Vzhledem k tomu, že generické léčivé přípravky tvoří podstatnou část trhu s léčivými přípravky, měl by být s ohledem na získané zkušenosti usnadněn jejich přístup na trh Unie, a proto by měly být dále zjednodušeny postupy pro zahrnutí ostatních dotčených členských států do tohoto postupu.

Or. en

**Pozměňovací návrh 57**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 44**

*Znění navržené Komisí*

(44) Pokud jde o přístup k léčivým přípravkům, předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie tuto otázku vyřešily tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo povolily podmíněnou registraci léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných terapií, tyto léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není na stejné úrovni. Přístup pacientů k léčivým přípravkům závisí na mnoha faktorech. Držitelé rozhodnutí o registraci nejsou povinni uvádět léčivý přípravek na trh ve všech členských státech. Mohou se rozhodnout, že své léčivé přípravky nebudou uvádět na trh v jednom nebo několika členských státech nebo že je z jednoho nebo několika členských států stáhnou. Dalšími faktory, které ovlivňují uvádění na trh a přístup pacientů, jsou vnitrostátní politiky tvorby cen a úhrad, počet obyvatel, organizace zdravotnických systémů a vnitrostátní správní postupy.

*Pozměňovací návrh*

(44) Pokud jde o přístup k léčivým přípravkům, předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie tuto otázku vyřešily tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo povolily podmíněnou registraci léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných terapií, tyto léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není na stejné úrovni. Přístup pacientů k léčivým přípravkům závisí na mnoha faktorech. Držitelé rozhodnutí o registraci nejsou povinni uvádět léčivý přípravek na trh ve všech členských státech. Mohou se rozhodnout, že své léčivé přípravky nebudou uvádět na trh v jednom nebo několika členských státech nebo že je z jednoho nebo několika členských států stáhnou, **často kvůli většímu zisku**. Dalšími faktory, které ovlivňují uvádění na trh a přístup pacientů, jsou vnitrostátní politiky tvorby cen a úhrad, počet obyvatel, organizace zdravotnických systémů a vnitrostátní správní postupy.

Or. en

**Pozměňovací návrh 58**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 45**

*Znění navržené Komisí*

(45) Řešení nerovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům a jejich cenové dostupnosti se stalo prioritou Farmaceutické strategie pro Evropu, jak

*Pozměňovací návrh*

(45) Řešení nerovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům a jejich cenové dostupnosti se stalo prioritou Farmaceutické strategie pro Evropu, jak

bylo rovněž zdůrazněno v závěrech Rady<sup>45</sup> a v usnesení Evropského parlamentu<sup>46</sup>. Členské státy vyzvaly k revizi mechanismů a pobídek pro vývoj léčivých přípravků přizpůsobených úrovni neuspokojených léčebných potřeb při současném zajištění udržitelnosti zdravotnických systémů, přístupu pacientů a existence cenově dostupných léčivých přípravků ve všech členských státech.

bylo rovněž zdůrazněno v závěrech Rady<sup>45</sup> a v usnesení Evropského parlamentu<sup>46</sup>. Členské státy vyzvaly k revizi mechanismů a pobídek pro vývoj léčivých přípravků přizpůsobených úrovni neuspokojených léčebných potřeb při současném zajištění udržitelnosti zdravotnických systémů, přístupu pacientů a existence cenově dostupných léčivých přípravků ve všech členských státech.  
***Zavedení nástrojů pro hodnocení přístupu k léčivým přípravkům na úrovni Unie je klíčové pro sledování výsledků dosažených prostřednictvím pobídek.***

---

<sup>45</sup> Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech (Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31). Závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU (2021/C 269 I/02).

<sup>46</sup> Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům (2016/2057(INI)), a o nedostatku léků (2020/2071(INI)).

Or. en

## **Pozměňovací návrh 59** **Pernille Weiss**

### **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 46 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(46a) Členské státy uplatňují při určování cen a úhradě nákladů na léčivé přípravky různé postupy a opatření. Tyto postupy a opatření mají zásadní vliv na přístup k léčivým přípravkům, zejména pokud jde o to, jak rychle lze tento přístup získat. Stejně tak používají členské státy nejrůznější postupy a opatření k prosazení***

*konkurenceschopnosti generických a biologicky podobných léčivých přípravků. S ohledem na kompetence členských států a s vědomím rozdílů, které můžeme pozorovat v přístupu k léčivým přípravkům v Unii, je nutné více upřednostňovat výměnu osvědčených postupů mezi příslušnými orgány členských států v této oblasti. Komise by v tomto ohledu měla hrát výraznou úlohu při usnadňování této výměny.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 60**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 47**

*Znění navržené Komisí*

(47) V zájmu zajištění dialogu mezi všemi aktéry životního cyklu léčivých přípravků proběhne ve Farmaceutickém výboru diskuse o politických otázkách ohledně uplatňování pravidel týkajících se prodloužení regulační ochrany údajů **při uvádění léčivých přípravků na trh**. Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní subjekty odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

*Pozměňovací návrh*

(47) V zájmu zajištění dialogu mezi všemi aktéry životního cyklu léčivých přípravků proběhne ve Farmaceutickém výboru diskuse o politických otázkách ohledně uplatňování pravidel týkajících se prodloužení regulační ochrany údajů. Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní subjekty odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

Or. en

**Pozměňovací návrh 61**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 48**

(48) Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států, Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.

(48) Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států, Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. ***Toto úsilí v oblasti zadávání zakázek by mělo být založeno na zásadě kritéria ekonomicky nejvýhodnější nabídky s cílem zajistit co nejlepší efektivnost nákladů, a nikoli pouze ekonomicky nejvýhodnější výrobek. Takový přístup by rovněž mohl pomoci definovat přiměřené zásobování kriticky důležitými léčivými přípravky, a tím odškodnit a motivovat průmysl a podpořit koordinované uplatňování těchto kritérií na úrovni EU. Předvídatelnosti dodávek by rovněž pomohly střednědobé smluvní pobídky k diverzifikaci a přilákání další generace investic do výroby v Evropě.*** Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.

Or. en



**Pozměňovací návrh 62**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 48**

*Znění navržené Komisí*

(48) **Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států**, Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.

*Pozměňovací návrh*

(48) **Některé členské státy způsobují nedostatek v jiných členských státech. Z tohoto důvodu** Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. **Ačkoli cena placená v jednom členském státě odráží preference vnitrostátního systému zdravotnictví, větší koordinace v oblasti tvorby cen a zadávání veřejných zakázek by mohla přispět k rovnějšímu a včasnějšímu přístupu k léčivým přípravkům, a to i pro členské státy s nižší kupní silou. Komise může podpořit společné vyjednávání o cenách s farmaceutickými společnostmi po vzoru iniciativy Beneluxu pro farmaceutickou politiku a deklaráce z Valletty.** Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o **vnitrostátní tvorbě cen, úhradách a zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti.** Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.



**Pozměňovací návrh 63**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 49**

*Znění navržené Komisí*

(49) ***Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí.*** Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU<sup>47</sup>, která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek<sup>48</sup> a navrhované revidované finanční nařízení<sup>49</sup>. ***Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění.***

<sup>47</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

<sup>49</sup> COM(2022) 223 final

*Pozměňovací návrh*

(49) Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU<sup>47</sup>, která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek<sup>48</sup> a navrhované revidované finanční nařízení<sup>49</sup>. ***V případě společného nákupu léčivých přípravků se v rámci lékařských protiopatření v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb použije ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371<sup>49a</sup>.***

<sup>47</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

<sup>49</sup> COM(2022) 223 final

**Pozměňovací návrh 64**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 49**

*Znění navržené Komisí*

(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU<sup>47</sup>, která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek<sup>48</sup> a navrhované revidované finanční nařízení<sup>49</sup>. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění.

---

<sup>47</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

<sup>49</sup> COM(2022) 223 final

*Pozměňovací návrh*

(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU<sup>47</sup>, která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek<sup>48</sup> a navrhované revidované finanční nařízení<sup>49</sup>. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění. ***Společné zadávání veřejných zakázek by nemělo mít nepříznivý dopad na přístup k léčivým přípravkům pro země, které se tohoto zadávání veřejných zakázek neúčastní.***

---

<sup>47</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

<sup>49</sup> COM(2022) 223 final

**Pozměňovací návrh 65**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 49**

*Znění navržené Komisí*

(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU<sup>47</sup>, která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek<sup>48</sup> a navrhované revidované finanční nařízení<sup>49</sup>. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění.

---

<sup>47</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).*

<sup>48</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.*

<sup>49</sup> *COM(2022) 223 final.*

*Pozměňovací návrh*

(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU, která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek a navrhované revidované finanční nařízení. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění, ***antibiotik a generických a biologicky podobných léčivých přípravků.***

**Pozměňovací návrh 66**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 49**

*Znění navržené Komisí*

(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU<sup>47</sup>, která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek<sup>48</sup> a navrhované revidované finanční nařízení<sup>49</sup>. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro **vzácná a** chronická onemocnění.

---

<sup>47</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

<sup>49</sup> COM(2022) 223 final

*Pozměňovací návrh*

(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU<sup>47</sup>, která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek<sup>48</sup> a navrhované revidované finanční nařízení<sup>49</sup>. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro **pediatrická, vzácná i** chronická onemocnění.

---

<sup>47</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

<sup>49</sup> COM(2022) 223 final

Or. en

Návrh směrnice  
Bod odůvodnění 49 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(49a) Postupy při zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky se v jednotlivých členských státech liší a dlouhodobá dostupnost je jen zřídka hlavním hlediskem. Směrnice o zadávání veřejných zakázek z roku 2014 podporuje strategičtější přístup prostřednictvím kritérií pro zadání zakázky, včetně kritérií nezohledňujících pouze cenu. Používání nejnižší ceny jako hlavního kritéria výběru může snížit motivaci průmyslu vyvíjet úsilí o dlouhodobé dodávky v EU. Zároveň se může zvýšit zranitelnost, pokud jsou veřejné zakázky zadávány jediné společnosti. Tam, kde může být problém s přístupem k důležitým léčivým přípravkům a s tím související cenovou dostupností, mohou členské státy spolupracovat za účelem získání větší kupní síly. Společné zadávání veřejných zakázek mezi členskými státy může být účinným nástrojem pro zlepšení přístupu, cenové dostupnosti a bezpečnosti dodávek, což je zvláště výhodné pro menší trhy EU. Tím se může zlepšit vyjednávací pozice členských států a mohou se podpořit výrobní kapacity, jakož i diverzifikace dodavatelských řetězců. Ve zvláštních případech by tyto nástroje mohly rovněž podpořit zvýšenou předvídatelnost prostřednictvím víceletých smluv. Například společné zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky nebo jménem členských států v případě pandemie COVID-19 zajistilo účinný nástroj ke zlepšení přístupu, cenové dostupnosti a bezpečnosti dodávek a bylo přínosem zejména pro menší členské státy EU s menší ekonomickou silou.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 68**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 50**

*Znění navržené Komisí*

(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající **vysoké** nemoci nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. **Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.**

*Pozměňovací návrh*

(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, **kde chybí účinná léčba nebo kde existují pouze ne zcela ideální léčebné postupy, s cílem podnítit farmaceutický výzkum a vývoj, který by skutečně odpovídal požadavkům pacientů**, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající nemoci nebo úmrtnosti“, „příslušné populace pacientů“, „**kvality života**“, „**zátěže spojené s podáváním**“, „**vhodného standardu péče**“, „**významné přidané terapeutické hodnoty**“ a „**údajů o zkušenostech pacientů**“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura **zapojí zástupce pacientů do svých rozhodovacích procesů**, bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. **Vzhledem k tomu, že 86 % všech úmrtí v EU je způsobeno chronickými onemocněními, nemělo by se hodnocení zátěže nemocí omezovat pouze**



*na ukazatele úmrtnosti a nemocnosti, ale mělo by zahrnovat příslušné údaje o zkušenostech pacientů, včetně aspektů týkajících se kvality života. Doplnění nových léčebných indikací k registrovaným léčivým přípravkům napomáhá přístupu pacientů k dalším typům léčby, a proto by mělo být podporováno.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 69**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 50**

*Znění navržené Komisí*

(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je **nezbytné k podnícení vývoje** léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. **Aby se zajistilo, že koncepce** neuspokojených léčebných potřeb **bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a**

*Pozměňovací návrh*

(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je **nutné k zajištění, aby pobídky pro vývoj** léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty, **byly vhodně přidělovány a aby se zabránilo nechtěnému rozšíření ochrany údajů na základě nejasného výkladu** neuspokojených léčebných potřeb. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

**stanovování priorit pro výzkum a vývoj.**  
Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

Or. en

### *Odůvodnění*

*Neexistuje žádný prováděcí akt k článku 83, který by stanovil, co se rozumí neuspokojenou léčebnou potřebou, a my jsme si s Komisí vyjasnili, že se jedná o chybu při přípravě návrhu.*

**Pozměňovací návrh 70**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 50**

#### *Znění navržené Komisí*

(50) **Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje** léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže

#### *Pozměňovací návrh*

(50) **Aby bylo možné podnítit vývoj** léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty, **je nezbytné stanovit definici „neuspokojených léčebných potřeb“ založenou na kritériích. Tento pojem by měl odrážet vědecký a technologický pokrok i současné poznatky v oblasti opomíjených onemocnění. Vzhledem k tomu, že 86 % všech úmrtí v EU způsobují chronická onemocnění, mělo by hodnocení zátěže nemocí měřit více než jen úmrtnost a nemocnost. Pro komplexní pochopení neuspokojených léčebných potřeb je velmi důležité zahrnout relevantní údaje o zkušenostech pacientů, včetně aspektů týkajících se kvality života.** Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby,



způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

„přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“, „příslušné populace pacientů“ a „**negativního dopadu na kvalitu života**“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků, **včetně organizací pacientů a zástupců příslušného odvětví**, v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

Or. en

## **Pozměňovací návrh 71** **Pernille Weiss**

### **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 50**

#### *Znění navržené Komisí*

(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení

#### *Pozměňovací návrh*

(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“, „**kvality života**“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého

agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. **Agentura by se měla snažit získat podněty také od jiných příslušných zúčastněných stran.** Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

Or. en

## **Pozměňovací návrh 72** **Henna Virkkunen**

### **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 50**

#### *Znění navržené Komisí*

(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající **vysoké** nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů **nebo** subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu

#### *Pozměňovací návrh*

(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající nemocnosti nebo úmrtnosti“, **„kvality života“**, **„zátěže spojené s podáváním“** a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů **a** subjektů působících v životním cyklu léčivých

stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

Or. en

### *Odůvodnění*

*Přestože jsou některé oblasti opomíjené, postupně se vyvíjejí. (Striktní) definice neuspokojených potřeb bude přehlížet skupiny pacientů a bránit inovacím. Kromě toho bude mít závažné důsledky na úrovni P&R, protože tím produkt „úředně posvětil“. Abychom mohli řídit investice a inovace v opomíjených oblastech, potřebujeme širší definici, která by nepřehlížela skupiny pacientů a mohla se vyvíjet spolu s vědeckým pokrokem.*

### **Pozměňovací návrh 73 Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice Bod odůvodnění 50 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(50a) Vývoj léčivých přípravků v opomíjených terapeutických oblastech může zásadním způsobem zvýšit kvalitu života pacientů. V tomto ohledu je nutné při hodnocení zvýšení kvality života posuzovat takové prvky, jako jsou akutní nebo chronické vedlejší účinky, zejména s ohledem na toxicitu daného přípravku, a také schopnost pacientů vykonávat každodenní činnost, přítomnost bolesti a léčba komorbidit. Zvýšení kvality života může pacientům umožnit vrátit se do pracovního nebo vzdělávacího procesu, což může mít nejen významný pozitivní účinek na individuální pacienty, ale také snížit náklady pro společnost, které vznikají v důsledku ztráty produktivity.***

*Nové léčivé přípravky, které mají významný pozitivní vliv na kvalitu života pacientů, mohou navíc omezit zatížení rodin a pečujících osob, zejména pokud jde o pediatrické pacienty. To bude mít zase společenský dopad v oblasti, jako je nedostatek pracovních sil a státní rozpočty.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 74**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 50 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(50a) Pokrok v léčbě opomíjených terapeutických oblastí může výrazně zlepšit pohodu pacientů, zejména díky lepšímu zvládnutí vedlejších účinků, každodenních aktivit, bolesti a souběžných onemocnění. Zlepšení kvality života pacientů by mělo usnadnit jejich návrat do zaměstnání nebo ke vzdělávání, což by mělo být prospěšné jak pro jednotlivce, tak pro společnost, neboť by se snížilo ekonomické napětí. Kromě toho mohou nové léčebné postupy ulehčit pečujícím osobám a přinést širší sociální výhody. Identifikace těchto terapeutických oblastí a neuspokojených potřeb by měla zahrnovat diskuse se zúčastněnými stranami, jako jsou pacienti, zdravotničtí pracovníci a odborníci z průmyslu.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 75**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

## **Bod odůvodnění 50 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(50a) Pokrok v léčbě v opomíjených terapeutických oblastech může významně zlepšit život pacientů, zejména s ohledem na zvládnání vedlejších účinků, každodenního fungování, bolesti a souběžných onemocnění. Zlepšení kvality života pacientů může vést k jejich opětovnému zapojení do práce nebo vzdělávání, což je prospěšné jak pro jednotlivce, tak pro společnost, protože se sníží ekonomická zátěž. Kromě toho mohou nové léčebné postupy snížit zátěž pečujících osob, což má širší sociální přínos. Definování těchto terapeutických oblastí a neuspokojených potřeb by mělo zahrnovat konzultace se zúčastněnými stranami, jako jsou pacienti, poskytovatelé zdravotní péče a odborníci z oboru.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 76**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 51 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(51a) Mělo by být podporováno i použití léčivých přípravků bez patentové ochrany v nové indikaci k vývoji nových terapeutických možností, protože může rozšířit přístup k pacientům a snížit nerovnosti v oblasti zdraví.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 77**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 51 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(51a) Mělo by být podporováno i použití léčivých přípravků bez patentové ochrany v nové indikaci k vývoji nových terapeutických možností, protože může rozšířit přístup k pacientům a snížit nerovnosti v oblasti zdraví.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 78**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 52**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(52) V případě žádosti o první registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo podporovat předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách.**

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 79**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 52**

### *Znění navržené Komisí*

(52) V případě žádosti o první registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo podporovat předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách.

### *Pozměňovací návrh*

(52) V případě žádosti o první registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo podporovat předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách. ***Příslušné vnitrostátní orgány a agentura by měly při poskytování regulačního poradenství před registrací léčivých přípravků podporovat, pokud je to možné, používání srovnávacích studií.***

Or. en

### **Pozměňovací návrh 80**

**Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 52**

### *Znění navržené Komisí*

(52) V případě žádosti o **první** registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo podporovat předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách.

### *Pozměňovací návrh*

(52) V případě žádosti o registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo podporovat předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 81**

**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice  
Bod odůvodnění 52 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(52a) (51a) Mělo by se také podporovat použití léčivých přípravků bez patentové ochrany v nové indikaci k vývoji nových terapeutických možností, protože může rozšířit přístup k nim cenově dostupným způsobem, což přináší pacientům významné výhody.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 82  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice  
Bod odůvodnění 53**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(53) Držitel rozhodnutí o registraci by měl zajistit odpovídající a nepřetržité dodávky léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti bez ohledu na to, zda se na tento léčivý přípravek vztahuje pobídka týkající se dodávek, či nikoli.

(53) Držitel rozhodnutí o registraci by měl **v rámci své odpovědnosti** zajistit odpovídající a nepřetržité dodávky léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti bez ohledu na to, zda se na tento léčivý přípravek vztahuje pobídka týkající se dodávek, či nikoli.

Or. en

**Pozměňovací návrh 83  
Pernille Weiss**

**Návrh směrnice  
Bod odůvodnění 53**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(53) Držitel rozhodnutí o registraci by měl zajistit odpovídající a nepřetržité

(53) Držitel rozhodnutí o registraci by měl **v rámci své odpovědnosti** zajistit



dodávky léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti ***bez ohledu na to, zda se na tento léčivý přípravek vztahuje pobídka týkající se dodávek, či nikoli.***

odpovídající a nepřetržité dodávky léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti.

Or. en

**Pozměňovací návrh 84**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 53**

*Znění navržené Komisí*

(53) Držitel rozhodnutí o registraci by měl ***zajistit odpovídající a nepřetržité*** dodávky léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti ***bez ohledu na to, zda se na tento léčivý přípravek vztahuje pobídka týkající se dodávek, či nikoli.***

*Pozměňovací návrh*

(53) Držitel rozhodnutí o registraci by měl ***v rámci oblasti působnosti, nad kterou má kontrolu, nést odpovědnost za zajištění setrvalých a vhodných dodávek*** léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti.

Or. en

**Pozměňovací návrh 85**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 53 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

***(53a) Při jednáních mezi společnostmi zabývajícími se vývojem a členskými státy je nezbytné respektovat a dodržovat lhůty stanovené směrnicí 89/105/EHS, aby se urychlila a rozšířila dostupnost inovativních terapií pro pacienty.***

*Pozměňovací návrh*

Or. en

**Pozměňovací návrh 86**

**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 54**

*Znění navržené Komisí*

(54) Mikropodniky, malé a střední podniky, neziskové subjekty nebo subjekty s omezenými zkušenostmi se systémem Unie by měly mít k dispozici více času na uvedení léčivého přípravku na trh v členských státech, v nichž je registrace platná, **pro účely získání dodatečné regulační ochrany údajů.**

*Pozměňovací návrh*

(54) Mikropodniky, malé a střední podniky, neziskové subjekty nebo subjekty s omezenými zkušenostmi se systémem Unie by měly mít k dispozici více času na uvedení léčivého přípravku na trh v členských státech, v nichž je registrace platná.

Or. en

**Pozměňovací návrh 87**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 54**

*Znění navržené Komisí*

(54) Mikropodniky, malé a střední podniky, neziskové subjekty nebo subjekty s omezenými zkušenostmi se systémem Unie by měly mít k dispozici více času na **uvedení léčivého přípravku na trh** v členských státech, v nichž je registrace platná, **pro účely získání dodatečné regulační ochrany údajů.**

*Pozměňovací návrh*

(54) Mikropodniky, malé a střední podniky, neziskové subjekty nebo subjekty s omezenými zkušenostmi se systémem Unie by měly mít k dispozici více času na **předložení žádosti o tvorbu cen a úhrady za léčivý přípravek** v členských státech, v nichž je registrace platná, **a pokud o to některý členský stát požádal.**

Or. en

*Odůvodnění*

*Viz pozměňovací návrhy k novému článku 58a.*

**Pozměňovací návrh 88**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 55**

*Znění navržené Komisí*

(55) ***Při uplatňování ustanovení o pobídkách k uvedení na trh by*** držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy měli učinit maximum pro to, aby se dohodli na dodávkách léčivých přípravků v souladu s potřebami dotčeného členského státu, aniž by nepřiměřeně zdržovali druhou stranu nebo jí bránili v uplatňování jejich práv podle této směrnice.

*Pozměňovací návrh*

(55) Držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy **by** měli učinit maximum pro to, aby se dohodli na dodávkách léčivých přípravků v souladu s potřebami dotčeného členského státu, aniž by nepřiměřeně zdržovali druhou stranu nebo jí bránili v uplatňování jejich práv podle této směrnice.

Or. en

**Pozměňovací návrh 89**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 55**

*Znění navržené Komisí*

(55) ***Při uplatňování ustanovení o pobídkách k uvedení na trh by*** držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy měli učinit maximum pro to, aby se dohodli na dodávkách léčivých přípravků v souladu s potřebami dotčeného členského státu, aniž by nepřiměřeně zdržovali druhou stranu nebo jí bránili v uplatňování jejich práv podle této směrnice.

*Pozměňovací návrh*

(55) Držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy **by** měli učinit maximum pro to, aby se dohodli na dodávkách léčivých přípravků v souladu s potřebami dotčeného členského státu, aniž by nepřiměřeně zdržovali druhou stranu nebo jí bránili v uplatňování jejich práv podle této směrnice.

Or. en

*Odůvodnění*

*Viz pozměňovací návrhy k novému článku 58a.*

**Pozměňovací návrh 90**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 56**

*Znění navržené Komisí*

**(56) Členské státy mají možnost upustit od podmínky uvedení na trh na svém území za účelem prodloužení ochrany údajů pro uvedení na trh. Toho lze dosáhnout prohlášením, že není vznesena námitka k prodloužení období regulační ochrany údajů. Očekává se, že tomu tak bude zejména v situacích, kdy je uvedení na trh v konkrétním členském státě fakticky nemožné, nebo proto, že existují zvláštní důvody, proč si členský stát přeje, aby k uvedení na trh došlo později.**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

Or. en

*Odůvodnění*

*Viz pozměňovací návrhy k novému článku 58a.*

**Pozměňovací návrh 91**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 56**

*Znění navržené Komisí*

(56) Členské státy mají možnost upustit od podmínky uvedení na trh na svém území za účelem prodloužení ochrany údajů pro uvedení na trh. Toho lze dosáhnout prohlášením, že není vznesena námitka k prodloužení období regulační ochrany údajů. Očekává se, že tomu tak bude zejména v situacích, kdy je uvedení na trh v konkrétním členském státě fakticky nemožné, nebo proto, že existují zvláštní důvody, proč si členský stát přeje, aby k uvedení na trh došlo později.

*Pozměňovací návrh*

(56) Členské státy mají možnost upustit od podmínky uvedení na trh na svém území za účelem prodloužení ochrany údajů pro uvedení na trh. Toho lze dosáhnout prohlášením, že není vznesena námitka k prodloužení období regulační ochrany údajů. Očekává se, že tomu tak bude zejména v situacích, kdy je uvedení na trh v konkrétním členském státě fakticky nemožné, nebo proto, že existují zvláštní důvody, proč si členský stát přeje, aby k uvedení na trh došlo později. ***V případě, že členský stát neodpoví na žádost držitele rozhodnutí o registraci ve stanovené lhůtě, má se za to, že bylo***

*poskytnuto prohlášení o tom, že nebyla vznesena námitka, a od této podmínky v daném členském státě by mělo být upuštěno. Komise by měla zajistit, aby držitelům rozhodnutí o registraci nebylo nepřiměřeně bráněno v získávání pobídek kvůli činnostem, které nemohou ovlivnit.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 92**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 56**

*Znění navržené Komisí*

(56) Členské státy mají možnost **upustit od podmínky uvedení na trh na svém území za účelem prodloužení ochrany údajů pro** uvedení na trh. **Toho lze dosáhnout prohlášením, že není vznesena námitka k prodloužení období regulační ochrany údajů. Očekává se, že tomu tak bude zejména v situacích, kdy je uvedení na trh v konkrétním členském státě fakticky nemožné, nebo proto, že existují zvláštní důvody, proč si členský stát přeje, aby k uvedení na trh došlo později.**

*Pozměňovací návrh*

(56) Členské státy mají možnost **požádat o** uvedení **centralizovaně nebo decentralizovaně schváleného přípravku** na trh **kdykoli poté, co registrace v jejich členském státě nabyde platnosti. Následně mají držitelé rozhodnutí o registraci devět měsíců na to, aby požádali o stanovení ceny a úhrady v daném členském státě, a 18 měsíců, pokud je držitelem rozhodnutí o registraci malý nebo střední podnik, subjekt, který nevykonává hospodářskou činnost, nebo subjekt s omezenými zkušenostmi v systému Unie. Členský stát a držitel rozhodnutí o registraci se mohou dohodnout na alternativních lhůtách . Držitelé rozhodnutí o registraci mají právo uvést výrobek na trh v členském státě dříve, než je tento členský stát aktivně osloví.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 93**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 57**

*Znění navržené Komisí*

(57) *Vydáváním dokumentace ze strany členských států, pokud jde o prodloužení ochrany údajů za účelem dodávek léčivých přípravků do všech členských států, v nichž je registrace platná, zejména upuštění od podmínek tohoto prodloužení, nejsou nikdy dotčeny pravomoci členských států, pokud jde o dodávky, stanovení cen léčivých přípravků nebo jejich začlenění do působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Členské státy se nezřikají možností požádat o propuštění nebo dodání dotčeného přípravku kdykoli před prodloužením období ochrany údajů, během něj nebo po jeho skončení.*

*Pozměňovací návrh*

(57) *Žádostí o tvorbu cen a úhrady v členských státech nejsou nikdy dotčeny pravomoci členských států, pokud jde o dodávky, stanovení cen léčivých přípravků nebo jejich začlenění do působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 94**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 58**

*Znění navržené Komisí*

(58) Alternativní způsob prokazování dodávek se týká zařazení léčivých přípravků do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění v souladu se směrnicí 89/105/EHS. Související jednání mezi společnostmi a členským státem by měla být vedena v dobré víře.

*Pozměňovací návrh*

(58) Alternativní způsob prokazování dodávek se týká zařazení léčivých přípravků do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění v souladu se směrnicí 89/105/EHS. Související jednání mezi společnostmi a členským státem by měla být vedena v dobré víře. ***Stejně tak je k prosazení rychlejšího a širšího přístupu k léčivým přípravkům naprosto nezbytné dodržovat v rámci jednání mezi žadateli a členskými státy lhůty stanovené v uvedené směrnici a vést jednání v dobré víře.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 95**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 58**

*Znění navržené Komisí*

(58) Alternativní způsob prokazování dodávek se týká zařazení léčivých přípravků do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění v souladu se směrnicí 89/105/EHS. Související jednání mezi společnostmi a členským státem by měla být vedena v dobré víře.

*Pozměňovací návrh*

(58) Alternativní způsob prokazování dodávek se týká zařazení léčivých přípravků do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění v souladu se směrnicí 89/105/EHS. Související jednání mezi společnostmi a členským státem by měla **být transparentní a** být vedena v dobré víře.

Or. en

**Pozměňovací návrh 96**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 58 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*(58a) Přeshraniční zdravotní péče je důležitou možností, jak zajistit pacientům přístup k léčivým přípravkům, které by jinak nemuseli mít k dispozici. K zajištění přístupu k léčivým přípravkům, zejména v případě malé populace pacientů, nebo pokud podávání určitého léku vyžaduje zvláštní kompetence či infrastrukturu, je nutné podporovat neomezené uplatňování směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU<sup>1a</sup>. V této souvislosti je důležité zvážit veškeré alternativní způsoby, jak zpřístupnit léčivé přípravky pacientům a předepisujícím lékařům, jako je dodání určitého přípravku pacientovi na jméno, podávání léčivých přípravků*

*Pozměňovací návrh*



*na špičkových pracovištích, programy zajišťující včasný přístup k určitým přípravkům nebo používání přípravků nad rámec jejich registrace a další přeshraniční zdravotní péče. Příslušné orgány členských států by proto měly využívat skupinu NCAPR k výměně a sdílení osvědčených postupů, pokud jde o uplatňování přeshraničních dohod o přístupu k léčivým přípravkům a o příslušná jednání.*

---

*<sup>1a</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).*

Or. en

**Pozměňovací návrh 97**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 58 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(58a) Malé skupiny pacientů, zejména pediatrických pacientů nebo pacientů se vzácnými onemocněními, jsou často nejvíce znevýhodněny, pokud jde o přístup k léčivým přípravkům. V tomto ohledu se směrnice 2011/24/EU považuje za alternativní způsob, jak zpřístupnit léčivé přípravky pacientům, kteří potřebují pediatrické léčivé přípravky, léčivé přípravky pro vzácná onemocnění nebo léčivé přípravky pro moderní terapii. Léčivé přípravky mohou být podávány prostřednictvím centra excelence, programů včasného přístupu nebo programů použití ze soucitu nebo jiných přeshraničních zdravotnických služeb.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 98**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 58 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(58a) Zajištění dodávek lze rovněž dosáhnout prostřednictvím vnitrostátních strategií, které usnadňují přístup pacientů, jako jsou programy pro konkrétní pacienty, iniciativy uzpůsobené na míru pro jednotlivé pacienty a využívání a optimalizace možností přeshraniční zdravotní péče, jak je stanoveno ve směrnici 2011/24/EU. Je nezbytné posílit přeshraniční zdravotní péči, zejména v případě léčby vyžadující specializovanou infrastrukturu nebo technické znalosti, které mohou v některých členských státech chybět.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 99**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 59**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(59) Členský stát, který se domnívá, že na jeho území nebyly splněny podmínky dodávek, by měl nejpozději v rámci postupu Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky předložit odůvodněné prohlášení o nesouladu dané změny související s poskytnutím příslušné pobídky.**

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 100**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 59 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(59a) Pokud jsou jednání mezi členskými státy a společnostmi zabývajícími se vývojem vedena v upřímném duchu, ale nevedou k dohodě o distribuci a průběžném zásobování terapií, je opodstatněné zavést proces mediace. Tento mechanismus, na který dohlíží Komise, by měl chránit společnosti zabývající se vývojem před tím, aby nespravedlivě přišly o pobídky v důsledku faktorů, které nemohou ovlivnit.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 101**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 61**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(61) Pokud příslušný orgán v Unii udělil nucenou licenci za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému používání nucené licence, neboť brání registraci generických léčivých přípravků, a tím i přístupu k léčivým přípravkům potřebným k řešení krize. Z tohoto důvodu by měla být pozastavena ochrana údajů a trhu, pokud byla za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví vydána nucená licence. Takové pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci. Pozastavení musí být v**

**vypouští se**

*souladu s cílem, územní působností,  
dobou platnosti a předmětem udělené  
nucené licence.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 102**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 61**

*Znění navržené Komisí*

(61) Pokud příslušný orgán v Unii udělil nucenou licenci za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému používání nucené licence, neboť brání registraci generických léčivých přípravků, a tím i přístupu k léčivým přípravkům potřebným k řešení krize. Z tohoto důvodu by měla být pozastavena ochrana údajů a trhu, pokud byla za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví vydána nucená licence. Takové pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci. Pozastavení musí být v souladu s cílem, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence.

*Pozměňovací návrh*

(61) Pokud příslušný orgán v Unii udělil nucenou licenci za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému používání nucené licence, neboť brání registraci generických léčivých přípravků, a tím i přístupu k léčivým přípravkům potřebným k řešení krize. Z tohoto důvodu by měla být pozastavena ochrana údajů a trhu ***v případě indikací, které jsou relevantní pro ohrožení veřejného zdraví***, pokud byla za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví vydána nucená licence. Takové pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci. Pozastavení musí být v souladu s cílem, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence.

Or. en

**Pozměňovací návrh 103**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 61**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(61) Pokud příslušný orgán v Unii udělil nucenou licenci za účelem **řešení stavu ohrožení** veřejného zdraví, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému používání nucené licence, neboť brání registraci generických léčivých přípravků, a tím i přístupu k léčivým přípravkům potřebným k řešení krize. Z tohoto důvodu by měla být pozastavena ochrana údajů a trhu, pokud byla za účelem **řešení stavu ohrožení** veřejného zdraví vydána nucená licence. Takové pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci. Pozastavení musí být v souladu s cílem, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence.

(61) Pokud příslušný orgán v Unii udělil nucenou licenci za účelem **zabezpečení** veřejného zdraví, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému používání nucené licence, neboť brání registraci generických léčivých přípravků, a tím i přístupu k léčivým přípravkům potřebným k řešení krize **nebo zabezpečení zájmů veřejného zdraví určených na úrovni členského státu**. Z tohoto důvodu by měla být pozastavena ochrana údajů a trhu, pokud byla za účelem **zabezpečení** veřejného zdraví vydána nucená licence. Takové pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci. Pozastavení musí být v souladu s cílem, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence.

Or. en

#### Pozměňovací návrh 104

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Návrh směrnice

#### Bod odůvodnění 61 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(61a) Dohoda WTO o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) umožňuje za určitých podmínek vydávat nucené licence. To poskytuje vládám pravomoc povolit využívání patentovaného objevu bez souhlasu majitele patentu. Prohlášení z Dohy o dohodě TRIPS a veřejném zdraví poskytuje každému členu WTO nejen právo udělovat nucené licence, ale také možnost určovat důvody k jejich udělení.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 105**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 62**

*Znění navržené Komisí*

**(62) Pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být uděleno pouze po dobu platnosti nucené licence. „Pozastavením“ ochrany údajů a trhu v případech stavu ohrožení veřejného zdraví se rozumí, že ochrana údajů a trhu nemá žádný účinek ve vztahu ke konkrétnímu nabyvateli licence po dobu platnosti této nucené licence. Po skončení platnosti nucené licence se obnoví účinnost ochrany údajů a trhu. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby platnosti.**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 106**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 62**

*Znění navržené Komisí*

**(62) Pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být uděleno pouze po dobu platnosti nucené licence. „Pozastavením“ ochrany údajů a trhu v případech stavu ohrožení veřejného zdraví se rozumí, že ochrana údajů a trhu nemá žádný účinek ve vztahu ke konkrétnímu nabyvateli licence po dobu platnosti této nucené licence. Po skončení platnosti nucené licence se obnoví účinnost ochrany údajů a trhu. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby platnosti.**

*Pozměňovací návrh*

**(62) Pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být uděleno pouze po dobu platnosti nucené licence *a pouze v příslušných členských státech*. „Pozastavením“ ochrany údajů a trhu v případech stavu ohrožení veřejného zdraví se rozumí, že ochrana údajů a trhu nemá žádný účinek ve vztahu ke konkrétnímu nabyvateli licence po dobu platnosti této nucené licence. Po skončení platnosti nucené licence se obnoví účinnost ochrany údajů a trhu. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby platnosti.**

Or. en

## Pozměňovací návrh 107

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Bod odůvodnění 62

##### *Znění navržené Komisí*

(62) Pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být uděleno pouze po dobu platnosti nucené licence. „Pozastavením“ ochrany údajů a trhu **v případech stavu ohrožení** veřejného zdraví se rozumí, že ochrana údajů a trhu nemá žádný účinek ve vztahu ke konkrétnímu nabyvateli licence po dobu platnosti této nucené licence. Po skončení platnosti nucené licence se obnoví účinnost ochrany údajů a trhu. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby platnosti.

##### *Pozměňovací návrh*

(62) Pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být uděleno pouze po dobu platnosti nucené licence. „Pozastavením“ ochrany údajů a trhu **za účelem zabezpečení** veřejného zdraví se rozumí, že ochrana údajů a trhu nemá žádný účinek ve vztahu ke konkrétnímu nabyvateli licence po dobu platnosti této nucené licence. Po skončení platnosti nucené licence se obnoví účinnost ochrany údajů a trhu. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby platnosti.

Or. en

## Pozměňovací návrh 108

Pilar del Castillo Vera

### Návrh směrnice

#### Bod odůvodnění 63

##### *Znění navržené Komisí*

(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztržštěné a v zájmu

##### *Pozměňovací návrh*

(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání **a změnu** regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii



usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, **kteří vycházejí z referenčního léčivého přípravku**, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií **a** hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií **a žádost o úhradu** cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému **komerčnímu použití** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

roztříštěné a **cíle umožnit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebylo plně dosaženo. Včasné uvedení generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležité z hlediska zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a také z hlediska zlepšení přístupu pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům.** V zájmu usnadnění vstupu na trh **léčivých přípravků, zejména generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO** se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií, hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces **nebo pro správní účely, hodnocení zdravotnických technologií, získání cen a úhrad zajištění souladu s jinými regulačními nebo správními požadavky, mimo jiné i po udělení registrace**, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu, **jak ze strany žadatelů, tak ze strany dodavatelů nebo poskytovatelů služeb, kteří jsou třetí stranou.** Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u **relevantního referenčního léčivého přípravku nebo procesu v určitém členském státě** nesmí dojít k žádnému **uvádění na trh v tomto členském státu (ve smyslu oznámení Komise – „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výroby 2022 2022/C 247/01)** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Or. en

**Pozměňovací návrh 109**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 63**

*Znění navržené Komisí*

(63) V současné době mohou žadatelé o registraci **generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky **během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku**, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztržštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, **kteří vycházejí z referenčního léčivého přípravku**, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií **a** hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a **žádost o úhradu cen**, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u **referenčního léčivého přípravku** nesmí dojít k žádnému **komerčnímu použití** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

*Pozměňovací návrh*

(63) V současné době mohou žadatelé o registraci **léčivých** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání **a změnu** regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztržštěné a **cíle umožnit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebylo plně dosaženo. Včasné uvedení generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležité z hlediska zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a také z hlediska zlepšení přístupu pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům.** V zájmu usnadnění vstupu **léčivých přípravků** na trh, **zejména** generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, **v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO** se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií, hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií, **obdržení žádosti o ceny a úhradu, veřejné a soukromé zadávání zakázek na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po vypršení platnosti příslušných patentů nebo DOO, a na**

*splnění dalších regulačních nebo správních požadavků, a to i po udělení registrace, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu jak ze strany žadatelů, tak ze strany dodavatelů nebo poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.* Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u příslušného léčivého přípravku *nebo procesu* nesmí dojít k žádnému *uvádění na trh v tomto členském státu (ve smyslu oznámení Komise – „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2022/247/01)* výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Or. en

**Pozměňovací návrh 110**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 63**

*Znění navržené Komisí*

(63) V současné době mohou žadatelé o registraci *generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných* přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení *pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku*, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. *Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztržštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se*

*Pozměňovací návrh*

(63) *Včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý zejména z hlediska zvýšení konkurenceschopnosti, snížení cen a zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče, jakož i lepšího přístupu pacientů v Unii k cenově dostupným léčivým přípravkům. Význam včasné dostupnosti generik a biologicky podobných léčivých přípravků zdůraznila Rada ve svých závěrech ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech.* V současné době mohou žadatelé o registraci *léčivých* přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení *a jejich změnu*, aniž by to bylo

*považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a žádost o úhradu cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.*

považováno za porušení patentu nebo **dotankového ochranného osvědčení (DOO).**

Or. en

## **Pozměňovací návrh 111**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 63**

*Znění navržené Komisí*

(63) V současné době mohou žadatelé o registraci **generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení **pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku**, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. **Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztržštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě**

*Pozměňovací návrh*

(63) **Včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý zejména z hlediska zvýšení konkurenceschopnosti, snížení cen a zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče, jakož i lepšího přístupu pacientů v Unii k cenově dostupným léčivým přípravkům. Význam včasné dostupnosti generik a biologicky podobných léčivých přípravků zdůraznila Rada ve svých závěrech ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech.** V současné době mohou žadatelé o registraci **léčivých**

*generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a žádost o úhradu cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.*

přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení *a jejich změnu*, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo *dodatkového ochranného osvědčení (DOO)*.

Or. en

**Pozměňovací návrh 112**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 63**

*Znění navržené Komisí*

(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo

*Pozměňovací návrh*

(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo



DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztržštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií *a žádost o úhradu cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu.* Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztržštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces *a* hodnocení zdravotnických technologií. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Or. en

## **Pozměňovací návrh 113** **Henna Virkkunen**

### **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 63**

*Znění navržené Komisí*

(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to

*Pozměňovací návrh*

(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to

bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztržštěné a **v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se** považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, **hodnocení zdravotnických technologií a žádost o úhradu cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu.** Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztržštěné a považuje **se** za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti **a omezení**, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu. **Jakékoli (nadbytečné) patentované výrobky, které byly vyrobeny pro účely čl. 85 písm. a) nebo b), nesmějí být komerčně využívány, a to ani po schválení uvedené žádosti o registraci. Ty by měly být řešeny v souladu s článkem 46 dohody TRIPS.**

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k článku 85.*

#### **Pozměňovací návrh 114**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 63 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(63a) Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztržštěné a v zájmu usnadnění vstupu léčivých přípravků na trh některého členského státu, zejména generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky**

*podobných přípravků, po skončení platnosti příslušného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení (uvedení na trh EU v den ztráty patentové ochrany), které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií, hodnocení a dalších činností potřebných pro správní nebo regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a pro získání cen a úhrad, jakož i pro veřejné a soukromé zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po skončení platnosti příslušného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení, i když to může vyžadovat značné množství zkušební výroby k prokázání spolehlivé výroby jak ze strany žadatele, tak ze strany dodavatelů nebo poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému uvádění na trh v tomto členském státu (ve smyslu oznámení Komise – „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 2022/C 247/01) výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 115**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Bod odůvodnění 63 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*



**(63a) Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztržštěné a v zájmu usnadnění vstupu léčivých přípravků na trh některého členského státu, zejména generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, po skončení platnosti příslušného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení (uvedení na trh EU v den ztráty patentové ochrany), které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií, hodnocení a dalších činností potřebných pro správní nebo regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a pro získání cen a úhrad, jakož i pro veřejné a soukromé zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po skončení platnosti příslušného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení, i když to může vyžadovat značné množství zkušební výroby k prokázání spolehlivé výroby jak ze strany žadatele, tak ze strany dodavatelů nebo poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému uvádění na trh v tomto členském státu (ve smyslu oznámení Komise – „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výroby 2022/2022/C 247/01) výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 116  
Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 64**

*Znění navržené Komisí*

(64) Tím se ***mimo jiné*** umožní ***provedení studií*** na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem ***za účelem získání registrace během uvedeného období***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***ztráty*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

*Pozměňovací návrh*

(64) Tím se umožní ***všechny kroky potřebné k účinnému uvedení na trh první den po ztrátě patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO, mimo jiné provádění činností*** na podporu ***regulačního schvalování, hodnocení zdravotnických technologií***, tvorby cen a úhrad ***a dalších regulačních postupů a požadavků v Unii nebo jinde, a to i po udělení registrace***, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem ***pro výše uvedené účely***, což přispěje ***k včasnému vstupu léčivých přípravků na trh, zejména*** ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***po ztrátě*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO, ***a to za spravedlivých konkurenčních podmínek***.

Or. en

**Pozměňovací návrh 117**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 64**

*Znění navržené Komisí*

(64) Tím se ***mimo jiné*** umožní ***provedení studií*** na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek ***chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***ztráty*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

*Pozměňovací návrh*

(64) Tím se umožní ***všechny kroky potřebné k účinnému uvedení na trh první den po ztrátě patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO, mimo jiné provádění činností*** na podporu ***regulačního schvalování, hodnocení zdravotnických technologií***, tvorby cen a úhrad ***a dalších regulačních postupů a požadavků v Unii nebo jinde, a to i po udělení registrace***, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek ***pro výše uvedené účely***, což přispěje ***k včasnému vstupu***

***léčivých přípravků na trh, zejména*** ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***po ztrátě*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO, ***a to za spravedlivých konkurenčních podmínek.***

Or. en

### **Pozměňovací návrh 118**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Bod odůvodnění 64**

*Znění navržené Komisí*

(64) Tím se mimo jiné umožní provedení ***studií*** na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem ***za účelem získání registrace během uvedeného období***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

*Pozměňovací návrh*

(64) Tím se mimo jiné umožní ***všechny kroky nezbytné k účinnému uvedení na trh první den po ztrátě patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO za účelem*** provedení ***činností*** na podporu ***regulačního schvalování, hodnocení zdravotnických technologií***, tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem ***pro výše uvedené účely***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 119**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Bod odůvodnění 64**

*Znění navržené Komisí*

(64) Tím se mimo jiné umožní provedení ***studií*** na podporu tvorby cen a

*Pozměňovací návrh*

(64) Tím se mimo jiné umožní ***všechny kroky nezbytné k účinnému uvedení na***

úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem **za účelem získání registrace během uvedeného období**, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

**trh první den po ztrátě patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO za účelem** provedení činností na podporu **regulačního schvalování, hodnocení zdravotnických technologií**, tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem **pro výše uvedené účely**, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 120** **Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 64**

##### *Znění navržené Komisí*

(64) Tím se mimo jiné umožní **provedení studií na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu** účinných látek chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

##### *Pozměňovací návrh*

(64) Tím se mimo jiné umožní **výroba** nebo **nákup** účinných látek chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 121** **Henna Virkkunen**

#### **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 64**

##### *Znění navržené Komisí*

(64) Tím se mimo jiné umožní

##### *Pozměňovací návrh*

(64) Tím se mimo jiné umožní **výroba**

**provedení studií na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu** účinných látek chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

nebo **nákup** účinných látek chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

Or. en

### *Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k článku 85.*

## **Pozměňovací návrh 122 Cristian-Silviu Buşoi**

### **Návrh směrnice Bod odůvodnění 65**

#### *Znění navržené Komisí*

(65) Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku.

#### *Pozměňovací návrh*

(65) ***V závěrech Rady a usnesení Evropského parlamentu se zdůraznilo jako priority zamezení tomu, aby určité okolnosti mohly podporovat nevhodné chování na trhu, které brání vzniku generických a biologicky podobných léčivých přípravků, zajištění včasné dostupnosti generických a biologicky podobných léčivých přípravků a ukončení vazby na patent.*** Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku ***nebo žádosti o stanovení cen a úhrady nebo o veřejné a soukromé zadávání zakázek na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po skončení platnosti příslušných patentů nebo DOO,*** pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace ***nebo o stanovení cen a úhrady.*** Příslušné orgány nesmí založit své

rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku **a nemohou podléhat žádným požadavkům, které vystavují žadatele riziku porušení příslušného patentu nebo DOO.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 123**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 65**

*Znění navržené Komisí*

(65) Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku.

*Pozměňovací návrh*

(65) ***V závěrech Rady<sup>1a</sup> a v usnesení Evropského parlamentu<sup>2a</sup> byly jako priority zdůrazněny zamezení tomu, aby určité okolnosti mohly podporovat nevhodné chování na trhu, které brání vzniku generických a biologicky podobných léčivých přípravků a ukončení vazby na patent.*** Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku ***nebo žádost o stanovení cen a úhrady*** pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace ***nebo o stanovení cen a úhrady.*** Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku ***a nemohou podléhat žádným požadavkům, které vystavují žadatele riziku porušení příslušného patentu nebo DOO.***

---

<sup>1a</sup> ***Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejich členských státech a závěry Rady o***

*přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnější EU.*

*<sup>2a</sup> Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 124**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 65 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(65a) Podle práva EU není status patentové ochrany původního referenčního přípravku kritériem, které by měly orgány zohledňovat při udělování registrace, schvalování cen nebo udělování statusu úhrady či jakéhokoli regulačního schválení generického léčivého přípravku, a to z důvodu jeho nepříznivých účinků na hospodářskou soutěž. V souvislosti s cíli revize farmaceutického rámce je proto vhodné v tomto ohledu výslovně zakázat praktiky vazby na patent.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 125**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 65 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(65a) Podle práva EU není status patentové ochrany původního referenčního přípravku kritériem, které by*

*měly orgány zohledňovat při udělování registrace, schvalování cen nebo udělování statusu úhrady či jakéhokoli regulačního schválení generického léčivého přípravku, a to z důvodu jeho nepříznivých účinků na hospodářskou soutěž. V souvislosti s cíli revize farmaceutického rámce je proto vhodné v tomto ohledu výslovně zakázat praktiky vazby na patent.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 126**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 67**

*Znění navržené Komisí*

(67) Poskytování informací o vhodném používání, skladování a likvidaci antimikrobiálních látek zdravotnickým pracovníkům a pacientům je společnou odpovědností držitelů rozhodnutí o registraci a členských států, *kteří* by měly zajistit vhodný systém sběru pro všechny léčivé přípravky.

*Pozměňovací návrh*

(67) Poskytování informací o vhodném používání, skladování a likvidaci antimikrobiálních látek zdravotnickým pracovníkům a pacientům je společnou odpovědností držitelů rozhodnutí o registraci a členských států. **Členské státy** by měly zajistit vhodný systém sběru pro všechny léčivé přípravky.

Or. en

**Pozměňovací návrh 127**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 68 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(68a) V souladu se Zelenou dohodou pro Evropu a Strategickým přístupem Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí by tento regulační rámec měl rovněž přispět k zamezení**



*možných rizik pro životní prostředí. Z hodnocení rámce vyplynulo, že je nezbytné posílit opatření ke snížení dopadu léčivých přípravků na životní prostředí.*

Or. en

## Pozměňovací návrh 128 Henna Virkkunen

### Návrh směrnice Bod odůvodnění 69

#### *Znění navržené Komisí*

(69) Znečištění vod a půd rezidui léčivých přípravků představuje nový environmentální problém a existují vědecké důkazy o tom, že **přítomnost uvedených látek v životním prostředí** v důsledku jejich výroby, používání a likvidace **představuje riziko pro životní prostředí a veřejné zdraví**. Hodnocení právních předpisů ukázalo, že je nezbytné posílit stávající opatření ke snížení dopadu životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí a veřejné zdraví. Opatření podle tohoto nařízení doplňují hlavní právní předpisy v oblasti životního prostředí, zejména rámcovou směrnicí o vodě (2000/60/ES<sup>50</sup>), směrnicí o normách environmentální kvality (2008/105/ES<sup>51</sup>), směrnicí o podzemních vodách (2006/118/ES<sup>52</sup>), směrnicí o čištění městských odpadních vod (91/271/EHS<sup>53</sup>), směrnicí o pitné vodě (2020/2184<sup>54</sup>) a směrnicí o průmyslových emisích (2010/75/EU<sup>55</sup>).

---

<sup>50</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

<sup>51</sup> Směrnice Evropského parlamentu a

#### *Pozměňovací návrh*

(69) Znečištění vod a půd rezidui léčivých přípravků představuje nový environmentální problém a existují vědecké důkazy o tom, že **úrovně některých těchto látek mohou představovat riziko pro životní prostředí** v důsledku jejich výroby, používání a likvidace. Hodnocení právních předpisů ukázalo, že je nezbytné posílit stávající opatření ke snížení dopadu životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí a veřejné zdraví. Opatření podle tohoto nařízení doplňují hlavní právní předpisy v oblasti životního prostředí, zejména rámcovou směrnicí o vodě (2000/60/ES<sup>50</sup>), směrnicí o normách environmentální kvality (2008/105/ES<sup>51</sup>), směrnicí o podzemních vodách (2006/118/ES<sup>52</sup>), směrnicí o čištění městských odpadních vod (91/271/EHS<sup>53</sup>), směrnicí o pitné vodě (2020/2184<sup>54</sup>) a směrnicí o průmyslových emisích (2010/75/EU<sup>55</sup>).

---

<sup>50</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

<sup>51</sup> Směrnice Evropského parlamentu a

Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).

<sup>52</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu (Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19).

<sup>53</sup> Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).

<sup>54</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepřacované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).

<sup>55</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (přepřacované znění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).

Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).

<sup>52</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu (Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19).

<sup>53</sup> Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).

<sup>54</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepřacované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).

<sup>55</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (přepřacované znění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).

Or. en

### *Odůvodnění*

*Text, jak byl napsán, nabízel výklad, že všechna rezidua léčivých přípravků přítomná v životním prostředí představují problém.*

## **Pozměňovací návrh 129**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 69 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(69a) Postupná reforma spočívající v přechodu k jednotkovému balení léčivých**

*přípravků, zejména v nemocničních lékárnách, by mohla vést ke snížení množství materiálů používaných na balení léčivých přípravků, snížení uhlíkové stopy při přepravě léčivých přípravků, snížení množství odpadu z léčivých přípravků, lepšímu nakládání se znečištěním z farmaceutického odpadu, prevenci napjaté situace v oblasti léčivých přípravků a jejich nedostatku a inovativnímu nástroji v boji proti antimikrobiální rezistenci. Používání jednodávkových jednotek v nemocničním prostředí by mohlo představovat zlepšení ve prospěch minimalizace rizika chyb v medikaci, a tedy zvýšení ochrany pacientů.*

Or. en

### **Pozměňovací návrh 130**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 69 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(69a) Existují přesvědčivé vědecké důkazy, že uvolňování účinných látek při výrobě ohrožuje životní prostředí a veřejné zdraví. Požadavky na ochranu životního prostředí a veřejného zdraví by proto měly být rozšířeny tak, aby zahrnovaly celý životní cyklus léčivých přípravků, počínaje výrobou, přes použití až po likvidaci.*

Or. en

### **Pozměňovací návrh 131**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 70**

(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, měla by být registrace zamítnuta. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. ***Prokázaná účinnost a bezpečnost humánního léčivého přípravku by měla zůstat hlavním kritériem pro registraci, nicméně žadatelé o registraci by měli zajistit, aby souběžně se žádostí o registraci dokončili hodnocení rizik pro životní prostředí, aby mohli dostatečně zmírnit negativní dopady na životní prostředí. V hodnocení rizik pro životní prostředí by rovněž měla být zhodnocena rizika pro životní prostředí a veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence, která vzniká v důsledku výroby léčivých přípravků.*** Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, měla by být registrace zamítnuta. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být ***včas*** aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích, ***a měla by být odpovídajícím způsobem upravena opatření ke zmírnění rizik. Kromě toho, aby se zohlednila dodatečná expozice vyplývající z používání léčivého přípravku, mělo by být hodnocení rizik pro životní prostředí aktualizováno v každém případě pět let po původní registraci.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 132**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 70**

(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, měla by být **registrace zamítnuta**. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik **v případech, kdy se v hodnocení rizik pro životní prostředí uvádí, že léčivé přípravky mohou být nebezpečné pro životní prostředí**. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí **a neodstraní nedostatky, na které upozorní agentura nebo příslušný orgán**, měla by být **držiteli rozhodnutí o registraci uložena přiměřená opatření přijatá k zajištění souladu s předpisy, která by zároveň neměla bránit pacientům v přístupu k léčivým přípravkům nebo jej oddalovat**. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

Or. en

### Pozměňovací návrh 133 Henna Virkkunen

#### Návrh směrnice Bod odůvodnění 70

##### *Znění navržené Komisí*

(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, měla by být registrace **zamítnuta**. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje **nebo**

##### *Pozměňovací návrh*

(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik, **pokud se prokáže, že léčivé přípravky představují podle hodnocení rizik pro životní prostředí riziko pro životní prostředí**. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, **pokud neodstraní nedostatky**

*poznatky* o příslušných rizicích.

***uvedené agenturou nebo příslušným orgánem, měla by být registrace prozatímní, aniž by se zakazoval nebo oddaloval přístup pacientů k léčivým přípravkům.*** Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje, ***které povedou ke změně závěrů nebo důkazů hodnocení rizik pro životní prostředí*** o příslušných rizicích.

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Odmítnutí registrace pouze na základě obav o životní prostředí by mohlo poškodit zavedený systém schvalování léčivých přípravků a omezit přístup pacientů k léčbě. Hodnocení rizik pro životní prostředí by nemělo být jediným důvodem pro zamítnutí. Ustanovení čl. 22 odst. 6 upřesňuje potřebu přesné a harmonizované aktualizace tohoto hodnocení v případě změny závěrů. I když odstranění nedostatků zjištěných v hodnocení rizik pro životní prostředí umožňují i jiné právní předpisy EU, zdá se, že v tomto kontextu mohou nedostatky v počátečním podání automaticky vést k zamítnutí.*

#### **Pozměňovací návrh 134**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 70**

##### *Znění navržené Komisí*

(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí ***nebo*** nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, měla by být registrace zamítnuta. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, ***jakmile*** budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

##### *Pozměňovací návrh*

(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí, nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, ***nebo se riziko pro životní prostředí považuje za nepřijatelné***, měla by být registrace zamítnuta. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, ***kdykoliv*** budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných

rizicích.

Or. en

**Pozměňovací návrh 135**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 70**

*Znění navržené Komisí*

(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, **měla** by být **registrace zamítnuta**. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

*Pozměňovací návrh*

(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, **mělo** by být **možné registraci zamítnout**. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

Or. en

**Pozměňovací návrh 136**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 70 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

**(70a) Ve výjimečných případech, kdy je hodnocení rizik pro životní prostředí neúplné kvůli chybějícím údajům a držitel rozhodnutí o registraci to může řádně odůvodnit a doložit, může být přesto uveden na trh z důvodů v zájmu veřejného zdraví a za určitých podmínek a při uložení určitých závazků, které bude**

*Pozměňovací návrh*



*nutné splnit po udělení registrace. Pokud byl léčivý přípravek povolen a hodnocení rizik pro životní prostředí je z výše uvedeného důvodu neúplné, měl by držitel rozhodnutí o registraci předložit dokončené hodnocení rizik pro životní prostředí v termínu dohodnutém s orgány a splnit všechny další povinnosti uložené po udělení registrace.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 137**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 70 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(70b) Pro léčivé přípravky, které byly registrovány před říjnem 2005, tj. před požadavkem na předložení hodnocení rizik pro životní prostředí, by měly být stanoveny v přílohách této směrnice podrobné požadavky na hodnocení rizik pro životní prostředí a měla by být zavedena zvláštní ustanovení pro vytvoření programu hodnocení rizik pro životní prostředí u těch přípravků, které jsou označeny jako potenciálně škodlivé pro životní prostředí. Možnou alternativou je kromě toho zavedení jednotného unijního hodnocení environmentálních vlastností léčivých látek používaných ve veterinární medicíně pomocí systému založeného na zhodnocení léčivých látek („monografií“). Takový systém by měla vytvořit agentura na základě kladného doporučení Komise.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 138**  
**Henna Virkkunen**



## Návrh směrnice Bod odůvodnění 71

### *Znění navržené Komisí*

(71) Žadatelé o registraci by měli **zohlednit postupy** hodnocení rizik pro životní prostředí stanovené v jiných právních rámcích EU, které se mohou vztahovat na chemické látky závislé na jejich použití. Kromě tohoto nařízení existují čtyři další hlavní rámce: i) průmyslové chemické látky (REACH – nařízení (ES) č. 1907/2006); ii) biocidní přípravky (nařízení (ES) č. 528/2012); iii) pesticidy (nařízení (ES) č. 1107/2009) a iv) veterinární léčivé přípravky (nařízení (EU) 2019/6). V rámci Zelené dohody navrhla Komise pro chemické látky přístup „jedna látka – jedno posouzení“<sup>56</sup>, aby se zvýšila účinnost systému registrace, snížily se náklady a omezily se zbytečné zkoušky na zvířatech.

---

<sup>56</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Zelená dohoda pro Evropu, Brusel (2019) (COM(2019) 640 final).

### *Pozměňovací návrh*

(71) Žadatelé o registraci by měli **zvážit relevantnost** hodnocení rizik pro životní prostředí stanovené v jiných právních rámcích EU, které se mohou vztahovat na chemické látky závislé na jejich použití. Kromě tohoto nařízení existují čtyři další hlavní rámce: i) průmyslové chemické látky (REACH – nařízení (ES) č. 1907/2006); ii) biocidní přípravky (nařízení (ES) č. 528/2012); iii) pesticidy (nařízení (ES) č. 1107/2009) a iv) veterinární léčivé přípravky (nařízení (EU) 2019/6). V rámci Zelené dohody navrhla Komise pro chemické látky přístup „jedna látka – jedno posouzení“<sup>56</sup>, aby se zvýšila účinnost systému registrace, snížily se náklady a omezily se zbytečné zkoušky na zvířatech **a současně se nezakazoval nebo neoddaloval přístup pacientů k léčivým přípravkům.**

---

<sup>56</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Zelená dohoda pro Evropu, Brusel (2019) (COM(2019) 640 final).

Or. en

### *Odůvodnění*

Čl. 22 odst. 1 stanoví, že pro hodnocení rizik pro životní prostředí jsou relevantní pokyny agentury EMA pro hodnocení rizik pro životní prostředí. 71. bod odůvodnění však zní, jako by měly být zohledněny postupy hodnocení rizik pro životní prostředí, tj. pokyny jiných právních předpisů EU, proto by mělo být znění upraveno tak, aby se jasně požadovalo pouze zohlednění stávajících hodnocení rizik pro životní prostředí podle jiných právních předpisů EU.

## Pozměňovací návrh 139

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice  
Bod odůvodnění 72**

*Znění navržené Komisí*

(72) Emise a vypouštění antimikrobiálních látek do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k antimikrobiální rezistenci (AMR), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce antimikrobiální rezistence během celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně výroby.

*Pozměňovací návrh*

(72) Emise a vypouštění antimikrobiálních látek do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k antimikrobiální rezistenci (AMR), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce antimikrobiální rezistence během celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně výroby. ***V době, kdy je přijímána tato směrnice, neexistuje vědecky dohodnutá metoda stanovení regulačních hodnot týkajících se příspěvku výroby k antimikrobiální rezistenci, kromě rezistence na antibiotika. Komise by proto měla po konzultaci s agenturou EMA, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropskou agenturou pro životní prostředí vypracovat pokyny týkající se posuzování rizik jiných mikroorganismů než bakterií z hlediska životního prostředí.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 140  
Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice  
Bod odůvodnění 72**

*Znění navržené Komisí*

(72) Emise a vypouštění antimikrobiálních látek do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k antimikrobiální rezistenci (AMR), což je

*Pozměňovací návrh*

(72) ***Stejně jako každé průmyslové odvětví má i výroba léčiv negativní dopad na životní prostředí prostřednictvím emisí CO<sub>2</sub> z globálních dodavatelských řetězců***

celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. **Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce antimikrobiální rezistence během celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně výroby.**

***léčiv a prostřednictvím odpadních vod z výroby, používání a likvidace léčiv.*** Emise a vypouštění antimikrobiálních látek do životního prostředí z výrobních závodů mohou **navíc** vést k antimikrobiální rezistenci (AMR), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Proto **je pro zmírnění hrozeb pro veřejné zdraví zásadní zabývat se výrobou, používáním a likvidací prostřednictvím monitorování, hodnocení a prevence negativních dopadů, řešení neefektivity a vývoje ekologičtějších léčivých přípravků.**

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 141**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 72**

##### *Znění navržené Komisí*

(72) Emise a vypouštění antimikrobiálních látek do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k antimikrobiální **rezistenci** (AMR), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce antimikrobiální rezistence během celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně výroby.

##### *Pozměňovací návrh*

(72) Emise a vypouštění antimikrobiálních látek do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k **šíření** antimikrobiální **rezistence** (AMR), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce antimikrobiální rezistence během celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně výroby.

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 142**

**Henna Virkkunen**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 72**

### Znění navržené Komisí

(72) Emise a vypouštění **antimikrobiálních látek** do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k **antimikrobiální** rezistenci (**AMR**), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce **antimikrobiální** rezistence během **celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně** výroby.

### Pozměňovací návrh

(72) Emise a vypouštění **antibiotik** do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k **antibiotické** rezistenci (**ABR**), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce **antibiotické** rezistence během výroby **antibiotik**.

Or. en

### Odůvodnění

*V současné době nám chybí standardizovaný způsob hodnocení vlivu výroby na antimikrobiální rezistenci (AMR). Neexistuje žádná dohodnutá metoda pro stanovení regulačních hodnot, jako jsou normy environmentální kvality (EQS) a odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), které by chránily před AMR. Ačkoli existují návrhy, jako je použití veřejně dostupných standardizovaných údajů o účincích, neexistuje jednotná metoda pro stanovení odhadu PNEC pro rezistenci u různých antimikrobiálních látek. To znamená, že v současné době není možné důkladně vyhodnotit rizika, která AMR představuje.*

### Pozměňovací návrh 143 Henna Virkkunen

#### Návrh směrnice Bod odůvodnění 74

### Znění navržené Komisí

(74) Pro léčivé přípravky registrované před říjnem 2005 bez hodnocení rizik pro životní prostředí by měla být zavedena zvláštní ustanovení s cílem zavést program prioritizace založený na posouzení rizik pro předložení nebo aktualizaci hodnocení rizik pro životní prostředí ze strany držitelů rozhodnutí o registraci.

### Pozměňovací návrh

(74) Pro léčivé přípravky registrované před říjnem 2005 bez hodnocení rizik pro životní prostředí by měla být zavedena zvláštní ustanovení s cílem zavést program prioritizace založený na posouzení rizik pro předložení nebo aktualizaci hodnocení rizik pro životní prostředí ze strany **stávajících** držitelů rozhodnutí o registraci **těch léčivých přípravků, které představují vážné riziko pro životní prostředí**.

**Pozměňovací návrh 144**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 74**

*Znění navržené Komisí*

(74) Pro léčivé přípravky registrované před říjnem 2005 bez hodnocení rizik pro životní prostředí by měla být zavedena zvláštní ustanovení s cílem zavést program prioritizace založený na posouzení rizik pro předložení nebo aktualizaci hodnocení rizik pro životní prostředí ze strany držitelů rozhodnutí o registraci.

*Pozměňovací návrh*

(74) Pro léčivé přípravky, **kteřé představují vážné riziko pro životní prostředí**, registrované před říjnem 2005 bez hodnocení rizik pro životní prostředí by měla být zavedena zvláštní ustanovení s cílem zavést program prioritizace založený na posouzení rizik pro předložení nebo aktualizaci hodnocení rizik pro životní prostředí ze strany držitelů rozhodnutí o registraci.

**Pozměňovací návrh 145**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 74 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

(74a) **V zájmu omezení duplicity, optimalizace zdrojů, omezení používání zvířat ve výzkumu, řešení současného nedostatku znalostí a zdrojů ohledně individuálního a souhrnného dopadu farmaceutických látek na životní prostředí a v souladu s Aarhuskou úmluvou by měly být všechny údaje týkající se studií hodnocení rizik pro životní prostředí zveřejněny a snadno přístupné v databázi zřízené agenturou.**

*Pozměňovací návrh*

**Pozměňovací návrh 146**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 76**

*Znění navržené Komisí*

(76) Aby se zajistilo, že všechny děti v Unii budou mít přístup k přípravkům registrovaným konkrétně pro pediatrické použití, v případech, kdy schválený plán pediatrického výzkumu vedl k registraci pediatrické indikace pro přípravek, který již byl uveden na trh pro jiné léčebné indikace, by měl mít držitel rozhodnutí o registraci povinnost **uvést** přípravek na **stejně trhy** do dvou let od data schválení dané indikace.

*Pozměňovací návrh*

(76) Aby se zajistilo, že všechny děti v Unii budou mít přístup k přípravkům registrovaným konkrétně pro pediatrické použití, v případech, kdy schválený plán pediatrického výzkumu vedl k registraci pediatrické indikace pro přípravek, který již byl uveden na trh pro jiné léčebné indikace, by měl mít držitel rozhodnutí o registraci povinnost **zpřístupnit** přípravek, **kteřý je možné objednat pro pediatrické pacienty, na stejných trzích** do dvou let od data schválení dané indikace.

**Pozměňovací návrh 147**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 79**

*Znění navržené Komisí*

(79) Obecně by neměly být vypracovávány a předkládány plány řízení rizik pro generické a biologicky podobné léčivé přípravky, jelikož referenční léčivý přípravek takový plán má, s výjimkou zvláštních případů, kdy by plán řízení rizik předložen být měl. Kromě toho by registrace měla být obecně udělována na dobu neurčitou. Výjimečně lze o jednom prodloužení rozhodnout pouze z oprávněných důvodů souvisejících s bezpečností léčivého přípravku.

*Pozměňovací návrh*

(79) Obecně by neměly být vypracovávány a předkládány plány řízení rizik pro generické a biologicky podobné léčivé přípravky, jelikož referenční léčivý přípravek takový plán má, s výjimkou zvláštních případů, kdy by plán řízení rizik předložen být měl. Kromě toho **jelikož držitel rozhodnutí o registraci musí neprodleně předložit veškeré nové údaje, které by mohly ovlivnit poměr přínosů a rizik jeho přípravků a jelikož příslušné vnitrostátní orgány mají k dispozici**

*několik nástrojů k průběžnému sledování přínosů a rizik registrovaných léčivých přípravků, jako je hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti, odhalování signálů a předání, budou v průběhu celého životního cyklu přípravku podle potřeby přijímána regulační opatření. Proto* by registrace měla být obecně udělována na dobu neurčitou. Výjimečně lze o jednom prodloužení rozhodnout pouze z oprávněných důvodů souvisejících s bezpečností léčivého přípravku.

Or. en

**Pozměňovací návrh 148**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 93**

*Znění navržené Komisí*

(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo z monografie Evropského lékopisu namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro

*Pozměňovací návrh*

(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků **a buněčných a genových terapií**, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo z monografie Evropského lékopisu namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila



doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproductů účinných látek, je-li meziproduct chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.

používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproductů účinných látek, je-li meziproduct chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou, ***jakož i pro suroviny a výchozí materiály použité při výrobě buněčných a genových terapií, jako jsou cytokiny, kultivační média, činidla, plasmidy a virové vektory.***

Or. en

## **Pozměňovací návrh 149**

**Pernille Weiss**

### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 93**

##### *Znění navržené Komisí*

(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo z monografie Evropského lékopisu namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další

##### *Pozměňovací návrh*

(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků ***a buněčných a genových terapií***, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo z monografie Evropského lékopisu namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu



optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproductů účinných látek, je-li meziproduct chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.

o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty, **včetně základních dokumentů** o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproductů účinných látek, je-li meziproduct chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou, **jakož i pro suroviny a výchozí materiály používané při výrobě buněčné a genové terapie.**

Or. en

## Pozměňovací návrh 150

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Bod odůvodnění 93

##### *Znění navržené Komisí*

(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce **nebo z monografie Evropského lékopisu** namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje **žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce.** Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro

##### *Pozměňovací návrh*

(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další

jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproductů účinných látek, je-li meziproduct chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.

optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproductů účinných látek, je-li meziproduct chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.

Or. en

## **Pozměňovací návrh 151** **Henna Virkkunen**

### **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 96**

#### *Znění navržené Komisí*

(96) Vědecký a technologický pokrok v oblasti analýzy dat a datové infrastruktury poskytuje cennou podporu při vývoji a registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi. Digitální transformace ovlivnila regulační rozhodování, které je díky ní více založeno na datech, a znásobila možnosti regulačních orgánů získat přístup k důkazům v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku. Tato směrnice uznává schopnost příslušných orgánů členských států získat přístup k údajům předloženým nezávisle na žadateli o registraci nebo držiteli rozhodnutí o registraci a analyzovat je. Na **tomto** základě by **příslušné orgány členských států měly přistoupit k** aktualizaci souhrnu údajů o přípravku v případě, že nové **údaje o účinnosti nebo bezpečnosti mají** dopad na poměr přínosů a

#### *Pozměňovací návrh*

(96) Vědecký a technologický pokrok v oblasti analýzy dat a datové infrastruktury poskytuje cennou podporu při vývoji a registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi. Digitální transformace ovlivnila regulační rozhodování, které je díky ní více založeno na datech, a znásobila možnosti regulačních orgánů získat přístup k důkazům v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku. Tato směrnice uznává schopnost příslušných orgánů členských států získat přístup k údajům předloženým nezávisle na žadateli o registraci nebo držiteli rozhodnutí o registraci a analyzovat je. Na základě **všech důkazů předložených agentuře** by **agentura měla být schopna navrhnout** aktualizaci souhrnu údajů o přípravku v případě, že nové **důkazy budou mít** dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku. **V takovém případě by**

rizik léčivého přípravku.

**agentura a držitel rozhodnutí o registraci měli spolupracovat za účelem stanovení podrobností takové aktualizace.**

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Změny v označování, s výjimkou bezpečnostních, by měly být projednány s držitelem rozhodnutí o registraci odpovědným za přípravek. Vzhledem k tomu, že je právně odpovědný za použití, má nejlepší předpoklady k tomu, aby poskytl podklady. Držitelé rozhodnutí o registraci mají rozsáhlé znalosti, které zajišťují optimální změny označení. Tento přístup umožňuje vést dialog o důkazech podporujících změny, zvyšovat bezpečnost pacientů a uspokojovat potřeby v oblasti zdravotní péče. Zavádění označení bez spolupráce podkopává stávající regulační procesy a je v rozporu s povinnostmi vyplývajícími z farmaceutické legislativy a hodnocením důkazů.*

#### **Pozměňovací návrh 152**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 100**

##### *Znění navržené Komisí*

(100) Je nezbytné zohlednit změny vyplývající z mezinárodní harmonizace definic, terminologie a technologického rozvoje v oblasti farmakovigilance.

##### *Pozměňovací návrh*

(100) Je nezbytné zohlednit změny vyplývající z mezinárodní harmonizace definic, terminologie a technologického rozvoje v oblasti farmakovigilance **a digitalizace.**

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 153**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 105**

##### *Znění navržené Komisí*

(105) Zkušenosti ukázaly, že je třeba do určité míry zachovat zásadu používání barviv povolených jako potravinářské přídatné látky v léčivých přípravcích. Je

##### *Pozměňovací návrh*

(105) Zkušenosti ukázaly, že je třeba do určité míry zachovat zásadu používání barviv povolených jako potravinářské přídatné látky v léčivých přípravcích. Je

však rovněž vhodné stanovit zvláštní posouzení pro používání barviva v léčivých přípravcích, pokud je daná potravinářská přídatná látka odstraněna ze seznamu potravinářských přídatných látek Unie. V tomto konkrétním případě by proto agentura EMA měla provést vlastní posouzení používání barviva v léčivých přípravcích, přičemž by měla zohlednit stanovisko EFSA a související vědecké důkazy, jakož i veškeré další vědecké důkazy, a zejména zohlednit použití v léčivých přípravcích. Agentura EMA by měla být rovněž odpovědná za zohledňování veškerých vědeckých důkazů týkajících se barviv uchovávaných pouze pro specifické použití v léčivých přípravcích. Směrnice 2009/35/ES by proto měla být zrušena.

však rovněž vhodné stanovit zvláštní posouzení pro používání barviva v léčivých přípravcích, pokud je daná potravinářská přídatná látka odstraněna ze seznamu potravinářských přídatných látek Unie, ***pokud má jinou funkci než barvivo***. V tomto konkrétním případě by proto agentura EMA měla provést vlastní posouzení používání barviva v léčivých přípravcích, přičemž by měla zohlednit stanovisko EFSA a související vědecké důkazy, jakož i veškeré další vědecké důkazy, a zejména zohlednit použití v léčivých přípravcích. Agentura EMA by měla být rovněž odpovědná za zohledňování veškerých vědeckých důkazů týkajících se barviv uchovávaných pouze pro specifické použití v léčivých přípravcích. Směrnice 2009/35/ES by proto měla být zrušena.

Or. en

## **Pozměňovací návrh 154**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 109**

##### *Znění navržené Komisí*

(109) Mohou nastat případy, kdy je nutné provádět určité kroky výroby nebo zkoušení léčivých přípravků v blízkosti pacientů, například u léčivých přípravků pro moderní terapii s krátkou dobou použitelnosti. V takových případech může být nutné tyto kroky výroby nebo zkoušení decentralizovat na více míst, aby se dostaly k pacientům v celé Unii. Pokud jsou kroky výroby nebo zkoušení decentralizovány, měly by být prováděny na odpovědnost kvalifikované osoby schváleného centrálního místa. Decentralizovaná místa by neměla být povinna mít zvláštní povolení výroby jiné, než je povolení udělené příslušnému centrálnímu místu, ale

##### *Pozměňovací návrh*

(109) Mohou nastat případy, kdy je nutné provádět určité kroky výroby nebo zkoušení léčivých přípravků v blízkosti pacientů, například u léčivých přípravků pro moderní terapii s krátkou dobou použitelnosti. V takových případech může být nutné tyto kroky výroby nebo zkoušení decentralizovat na více míst, aby se dostaly k pacientům v celé Unii. Pokud jsou kroky výroby nebo zkoušení decentralizovány, měly by být prováděny na odpovědnost kvalifikované osoby schváleného centrálního místa. ***Kromě toho by v zájmu zajištění hladkého fungování decentralizovaných míst podle tohoto rámce s činnostmi relevantními pro jiné***

měla by být registrována příslušným orgánem členského státu, v němž se dané decentralizované místo nachází. V případě léčivých přípravků, které obsahují autologní SoHO, sestávající z nich nebo jsou z nich odvozeny, musí být decentralizovaná místa registrována jako subjekt zabývající se látkami lidského původu, jak je definován v [nařízení o SoHO] a v souladu s ním, pro účely přezkumu dárců a posouzení způsobilosti, vyšetření dárců a odběru nebo pouze pro odběr v případě přípravků vyráběných pro autologní použití.

*právní rámce Unie měly příslušné orgány členských států vykonávající dozor nad decentralizovaným místem koordinovat své činnosti a úkoly v oblasti dozoru s příslušnými orgány odpovědnými za dozor nad výrobními nebo zkušebními činnostmi podle jiných aktů Unie.* Decentralizovaná místa by neměla být povinna mít zvláštní povolení výroby jiné, než je povolení udělené příslušnému centrálnímu místu, ale měla by být registrována příslušným orgánem členského státu, v němž se dané decentralizované místo nachází. V případě léčivých přípravků, které obsahují autologní SoHO, sestávající z nich nebo jsou z nich odvozeny, musí být decentralizovaná místa registrována jako subjekt zabývající se látkami lidského původu, jak je definován v [nařízení o SoHO] a v souladu s ním, pro účely přezkumu dárců a posouzení způsobilosti, vyšetření dárců a odběru nebo pouze pro odběr v případě přípravků vyráběných pro autologní použití.

Or. en

## **Pozměňovací návrh 155**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 110**

*Znění navržené Komisí*

(110) Jakost léčivých přípravků vyráběných nebo dostupných v Unii by měla být zaručena požadavkem, aby v nich obsažené účinné látky vyhovovaly zásadám správné výrobní praxe platným pro uvedené léčivé přípravky. Ukázalo se, že je nezbytné posílit ustanovení Unie o inspekcích a sestavit databázi Unie obsahující výsledky těchto inspekcí.

*Pozměňovací návrh*

(110) Jakost léčivých přípravků vyráběných nebo dostupných v Unii by měla být zaručena požadavkem, aby v nich obsažené účinné látky vyhovovaly zásadám správné výrobní praxe platným pro uvedené léčivé přípravky **a aby se výroba prováděla v souladu s místními environmentálními a pracovněprávními normami v oblasti ochrany zdraví při práci a práv pracovníků.** Ukázalo se, že je nezbytné posílit ustanovení Unie o

inspekcích a sestavit databázi Unie obsahující výsledky těchto inspekcí.

Or. en

**Pozměňovací návrh 156**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 123**

*Znění navržené Komisí*

(123) Některé členské státy ukládají distributorům, kteří dodávají léčivé přípravky lékárníkům a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, některé povinnosti veřejné služby. Uvedené členské státy by měly mít možnost pokračovat v ukládání zmíněných povinností distributorům usazeným na jejich území. Měly by mít také možnost ukládat je distributorům v jiných členských státech pod podmínkou, že neukládají povinnosti přísnější, než jsou ty, které ukládají vlastním distributorům, a pokud tyto povinnosti mohou být považovány za oprávněné z důvodů ochrany veřejného zdraví a přiměřené ve vztahu k cíli takové ochrany.

*Pozměňovací návrh*

(123) Některé členské státy ukládají distributorům, kteří dodávají léčivé přípravky lékárníkům a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, některé povinnosti veřejné služby. Uvedené členské státy by měly mít možnost pokračovat v ukládání zmíněných povinností distributorům usazeným na jejich území. Měly by mít také možnost ukládat je distributorům v jiných členských státech pod podmínkou, že neukládají povinnosti přísnější, než jsou ty, které ukládají vlastním distributorům, a pokud tyto povinnosti mohou být považovány za oprávněné z důvodů ochrany veřejného zdraví a přiměřené ve vztahu k cíli takové ochrany. ***Členské státy by rovněž měly uložit velkoobchodníkům určité povinnosti veřejné služby v rámci jejich odpovědnosti, aby zajistily, že léčivé přípravky dostupné na jednom trhu nebudou uváděny na jiný trh, aby se zabránilo nedostatku léčivých přípravků pro pacienty.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 157**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 123 a (nový)**

*(123a) Lékárníci vždy měli svou úlohu v primární péči, zejména při přípravě, výdeji a prodeji léčivých přípravků, které pacienti potřebují, při poskytování poradenství o jejich správném užívání a o možných nežádoucích účincích a při pomoci pacientům trpícím akutními i chronickými onemocněními. Lékárníci, kteří jsou odpovědní za výdej léčivých přípravků, rovněž sledují jejich správné užívání a dodržování ze strany pacienta, poskytují poradenství zejména s cílem vyhnout se rizikům iatrogenicity (všechny nežádoucí účinky způsobené užíváním jednoho nebo více léků) a provádějí revize léků. V nemocničním prostředí nemocniční lékárníci dokonce poskytují farmaceutické konzultace a navrhnou individuální farmaceutické plány ve spolupráci se zdravotníky, pacienty a pečujícími osobami. Nemocniční a komunitní lékárníci by mohli hrát významnou roli v postupné digitalizaci příbalových informací.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 158**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 124**

(124) Měla by být stanovena pravidla pro označování a pro příbalové informace.

(124) Měla by být stanovena pravidla pro označování a pro příbalové informace. **Příbalová informace by měla být snadno čitelná, snadno pochopitelná a uživateli neodstranitelná, zejména v případě cílových skupin pacientů. Příbalové informace patří do kategorie konzultačního čtení, tj. příslušné informace by mělo být možné nalézt, aniž**



*by bylo nutné přečíst celou příbalovou informaci. Pokud jde o čitelnost a srozumitelnost, měla by se v případě příbalových informací používat typografická hierarchie a snadno čitelný druh písma. Výběr designu by měl být spíše funkční a čitelný než estetický a zároveň by se mělo pamatovat na udržitelnost příbalové informace z hlediska životního prostředí.*

Or. en

### **Pozměňovací návrh 159**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 127**

##### *Znění navržené Komisí*

(127) Využití elektronických a technologických možností jiných než tištěných příbalových informací může usnadnit přístup k léčivým přípravkům a distribuci léčivých přípravků a mělo by vždy zaručit stejnou *nebo lepší* kvalitu informací pro všechny pacienty ve srovnání s tištěnou formou informací o přípravku.

##### *Pozměňovací návrh*

(127) Využití elektronických a technologických možností jiných než tištěných příbalových informací, *které doplňují tištěné příbalové informace, které jsou zásadní pro pacienty s omezenou digitální zdravotní gramotností*, může usnadnit přístup k léčivým přípravkům a distribuci léčivých přípravků a mělo by vždy zaručit stejnou kvalitu informací pro všechny pacienty ve srovnání s tištěnou formou informací o přípravku. *V tomto ohledu je nutné zajistit ochranu osobních údajů podle nařízení 2016/679 a zákaz identifikace, profilování nebo sledování osob.*

Or. en

### **Pozměňovací návrh 160**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

## Bod odůvodnění 128

### *Znění navržené Komisí*

(128) Členské státy mají různou úroveň digitální gramotnosti a přístupu k internetu. Kromě toho se mohou lišit i potřeby pacientů a zdravotnických pracovníků. Je proto nezbytné, aby členské státy měly možnost rozhodnout o přijetí opatření, která umožní elektronické poskytování informací o přípravku a zároveň zajistí, aby žádný pacient nebyl opomenut, přičemž zohlední potřeby jednotlivých věkových kategorií a různé úrovně digitální gramotnosti obyvatelstva a zajistí, aby informace o přípravku byly snadno dostupné všem pacientům. Členské státy by měly postupně umožňovat elektronické informace o přípravku a zároveň zajistit plný soulad s pravidly pro ochranu osobních údajů a dodržovat harmonizované normy vypracované na úrovni EU.

### *Pozměňovací návrh*

(128) Členské státy mají různou úroveň digitální gramotnosti a přístupu k internetu. Kromě toho se mohou lišit i potřeby pacientů a zdravotnických pracovníků. Je proto nezbytné, aby členské státy měly možnost rozhodnout o přijetí opatření, která umožní elektronické poskytování informací o přípravku a zároveň zajistí, aby žádný pacient nebyl opomenut, přičemž zohlední potřeby jednotlivých věkových kategorií a různé úrovně digitální gramotnosti obyvatelstva a zajistí, aby informace o přípravku byly snadno dostupné všem pacientům. Členské státy by měly postupně umožňovat elektronické informace o přípravku ***jako doplněk tištěných příbalových informací*** a zároveň zajistit plný soulad s pravidly pro ochranu osobních údajů a dodržovat harmonizované normy vypracované na úrovni EU. ***Informace v digitálním formátu by měly být snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód, který by pacienta přesměroval na elektronickou verzi příbalové informace.***

Or. en

## Pozměňovací návrh 161

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Návrh směrnice

## Bod odůvodnění 128

### *Znění navržené Komisí*

(128) Členské státy mají různou úroveň digitální gramotnosti a přístupu k internetu. Kromě toho se mohou lišit i potřeby pacientů a zdravotnických pracovníků. Je proto nezbytné, aby členské státy měly možnost rozhodnout o přijetí opatření,

### *Pozměňovací návrh*

(128) Členské státy mají různou úroveň digitální gramotnosti a přístupu k internetu. Kromě toho se mohou lišit i potřeby pacientů a zdravotnických pracovníků. Je proto nezbytné, aby členské státy měly možnost rozhodnout o přijetí opatření,

kteřá umožní elektronické poskytování informací o přípravku a zároveň zajistí, aby žádný pacient nebyl opomenut, přičemž zohlední potřeby jednotlivých věkových kategorií a různé úrovně digitální gramotnosti obyvatelstva a zajistí, aby informace o přípravku byly snadno dostupné všem pacientům. Členské státy by měly postupně umožňovat elektronické informace o přípravku a zároveň zajistit plný soulad s pravidly pro ochranu osobních údajů a dodržovat harmonizované normy vypracované na úrovni EU.

kteřá umožní elektronické poskytování informací o přípravku a zároveň zajistí, aby žádný pacient nebyl opomenut, přičemž zohlední potřeby jednotlivých věkových kategorií a různé úrovně digitální gramotnosti obyvatelstva a zajistí, aby informace o přípravku byly snadno dostupné všem pacientům. Členské státy by měly postupně umožňovat elektronické informace o přípravku a zároveň zajistit plný soulad s pravidly pro ochranu osobních údajů a dodržovat harmonizované normy vypracované na úrovni EU. ***Na základě zjištění z pilotních projektů v nemocnicích by měla být zrušena povinnost poskytovat tištěnou příbalovou informaci u léčivých přípravků, které nejsou určeny k tomu, aby si je pacient podával sám.***

Or. en

## **Pozměňovací návrh 162**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 129**

*Znění navržené Komisí*

***(129) Pokud se členské státy rozhodnou, že příbalová informace by měla být zpřístupněna v zásadě pouze elektronicky, měly by rovněž zajistit, aby byla na požádání a bez dodatečných nákladů pro pacienty k dispozici i tištěná verze příbalové informace. Měly by rovněž zajistit, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód, který by pacienta přesměroval na elektronickou verzi příbalové informace.***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

Or. en

Viz bod odůvodnění 128.

### Pozměňovací návrh 163

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Návrh směrnice

##### Bod odůvodnění 129

###### *Znění navržené Komisí*

(129) ***Pokud se*** členské státy ***rozhodnou,*** že příbalová informace by měla být ***zpřístupněna v zásadě pouze*** elektronicky, měly by rovněž zajistit, aby byla ***na požádání a bez dodatečných nákladů pro pacienty*** k dispozici i tištěná verze příbalové informace. Měly by rovněž zajistit, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód, který by pacienta přesměroval na elektronickou verzi příbalové informace.

###### *Pozměňovací návrh*

(129) Členské státy ***by měly zpřístupnit příbalovou informaci*** elektronicky a měly by rovněž zajistit, aby byla k dispozici tištěná verze příbalové informace. Měly by rovněž zajistit, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód, který by pacienta přesměroval na elektronickou verzi příbalové informace. ***Členské státy se však mohou rozhodnout používat pouze elektronické příbalové informace pro omezený okruh léčivých přípravků vydávaných pacientům v nemocnicích, u nichž může poskytování lékařských informací zajistit zdravotnický pracovník. Komise by měla být v budoucnu zmocněna prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci zcela přejít na elektronické příbalové informace.***

Or. en

### Pozměňovací návrh 164

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

#### Návrh směrnice

##### Bod odůvodnění 130

###### *Znění navržené Komisí*

(130) Používání vícejazyčných balení může být nástrojem pro přístup k léčivým přípravkům, zejména pro malé trhy a při

###### *Pozměňovací návrh*

(130) Používání vícejazyčných balení může být nástrojem pro přístup k léčivým přípravkům, zejména pro malé trhy a při

stavech ohrožení veřejného zdraví. Pokud se používají vícejazyčné obaly, mohou členské státy povolit, aby se na označení na obalu a v příbalové informaci používal úřední jazyk Unie, který je běžně srozumitelný v členských státech, v nichž se vícejazyčný obal na trhu používá.

stavech ohrožení veřejného zdraví. Pokud se používají vícejazyčné obaly, mohou členské státy povolit, aby se na označení na obalu a v příbalové informaci používal úřední jazyk Unie, který je běžně srozumitelný v členských státech, v nichž se vícejazyčný obal na trhu používá. ***I když elektronické informace o léčivých přípravcích usnadní jejich redistribuci mezi členskými státy, jazykové požadavky na označení na obalu budou i nadále výzvou. Zrušení povinnosti úředního jazyka a povinnosti používat mezinárodní nechráněný název pro léčivé přípravky, které nejsou určeny k tomu, aby si je pacient podával sám, by vedle poskytování elektronických informací o přípravku mohlo zlepšit dostupnost léčivých přípravků a umožnit jejich snadnější redistribuci mezi členskými státy.***

Or. en

## Pozměňovací návrh 165

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Bod odůvodnění 131

##### *Znění navržené Komisí*

(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. ***Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy.*** Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů,

##### *Pozměňovací návrh*

(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné ***a soukromé*** podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných ***a soukromých*** příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. ***To by se mělo vztahovat i na všechny nezávislé právní subjekty, od nichž byla získána licence ve vztahu k léčivému přípravku v předchozích fázích jeho vývoje. Informace by měly být rozčleněny podle jednotlivých fází výzkumu a vývoje léčiv, základního výzkumu, předklinického výzkumu, fáze I, II a III klinického hodnocení léčivého přípravku;***

transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu nebo veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

***a také fáze studie po registraci.***

Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou **a nepřímou** finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu nebo veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

Or. en

**Pozměňovací návrh 166**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Bod odůvodnění 131**

*Znění navržené Komisí*

(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. ***Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu nebo veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.***

*Pozměňovací návrh*

(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. ***Ustanoveními této směrnice nejsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, a zajišťují transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou a nepřímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu, veřejného subjektu, dobročinné nebo neziskové organizace, včetně akademické sféry, na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků. Kromě toho by držitelé rozhodnutí o registraci měli při předkládání žádosti o stanovení ceny a úhrady na požádání zveřejnit výdaje společnosti související s náklady na výzkum a vývoj přípravku.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 167**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 131**

*Znění navržené Komisí*

(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoli veřejného orgánu nebo veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

*Pozměňovací návrh*

(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoli veřejného orgánu nebo veřejného subjektu *Unie* na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

Or. en

**Pozměňovací návrh 168**  
**Susana Solís Pérez**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 131**

*Znění navržené Komisí*

(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na

*Pozměňovací návrh*

(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na



vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoli veřejného orgánu nebo veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoli veřejného orgánu **EU** nebo veřejného subjektu **EU** na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 169**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 133**

##### *Znění navržené Komisí*

(133) V zájmu zajištění harmonizovaného a jednotného podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku by Komise měla mít možnost přijímat prováděcí akty s cílem vyjasnit zásady a formát, které by měl držitel rozhodnutí o registraci při hlášení těchto informací dodržovat.

##### *Pozměňovací návrh*

(133) V zájmu zajištění harmonizovaného a jednotného podávání zpráv o veřejných **a soukromých** příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku by Komise měla mít možnost přijímat prováděcí akty s cílem vyjasnit zásady a formát, které by měl držitel rozhodnutí o registraci při hlášení těchto informací dodržovat.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 170**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Bod odůvodnění 135**

(135) Reklama, a to i na volně prodejně léčivé přípravky, by mohla mít vliv na veřejné zdraví a zdraví zvířat a mohla by narušovat hospodářskou soutěž. Reklama na léčivé přípravky by proto měla splňovat určitá kritéria. Osoby způsobilé předepisovat, podávat nebo vydávat léčivé přípravky mohou řádně vyhodnotit dostupné informace v reklamě díky svým znalostem, odborné přípravě a zkušenostem. Reklama na léčivé přípravky určená osobám, které nemohou řádně posoudit rizika spojená s jejich používáním, může vést k nesprávnému používání či nadměrné spotřebě léčivých přípravků, což by mohlo ohrozit veřejné zdraví. Reklama na léčivé přípravky vázané pouze na lékařský předpis určená široké veřejnosti by proto měla být zakázána. Kromě toho musí být podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU<sup>65</sup> zakázáno bezplatné šíření vzorků široké veřejnosti pro propagační účely a rovněž teleshopping týkající se léčivých přípravků. V rámci určitých omezujících podmínek by mělo být možné poskytovat bezplatné vzorky léčivých přípravků osobám způsobilým přípravky předepisovat nebo vydávat, aby se mohly s novými přípravky seznámit a získat zkušenosti při zacházení s nimi.

(135) Reklama, a to i na volně prodejně léčivé přípravky, by mohla mít vliv na veřejné zdraví a zdraví zvířat a mohla by narušovat hospodářskou soutěž. Reklama na léčivé přípravky by proto měla splňovat určitá kritéria ***zajišťující přísné normy ochrany***. Osoby způsobilé předepisovat, podávat nebo vydávat léčivé přípravky mohou řádně vyhodnotit dostupné informace v reklamě díky svým znalostem, odborné přípravě a zkušenostem. Reklama na léčivé přípravky určená osobám, které nemohou řádně posoudit rizika spojená s jejich používáním, může vést k nesprávnému používání či nadměrné spotřebě léčivých přípravků, což by mohlo ohrozit veřejné zdraví. Reklama na léčivé přípravky vázané pouze na lékařský předpis určená široké veřejnosti by proto měla být zakázána. Kromě toho musí být podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU/***65*** zakázáno bezplatné šíření vzorků široké veřejnosti pro propagační účely a rovněž teleshopping týkající se léčivých přípravků. V rámci určitých omezujících podmínek by mělo být možné poskytovat bezplatné vzorky léčivých přípravků osobám způsobilým přípravky předepisovat nebo vydávat, aby se mohly s novými přípravky seznámit a získat zkušenosti při zacházení s nimi.

---

<sup>65</sup> ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU ze dne 10. března 2010 o koordinaci některých právních a správních předpisů členských států upravujících poskytování audiovizuálních mediálních služeb (směrnice o audiovizuálních mediálních službách) (Úř. věst. L 95, 15.4.2010, s. 1).***

**Pozměňovací návrh 171**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Bod odůvodnění 149**

*Znění navržené Komisí*

(149) Za účelem doplnění nebo změny některých jiných než podstatných prvků této směrnice by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o upřesnění postupu pro posuzování žádosti o osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, zveřejňování těchto osvědčení, postupu pro změny základního dokumentu o účinné látce a souvisejícího osvědčení, přístupu k základnímu dokumentu o účinné látce a související zprávě o hodnocení; upřesnění doplňujících základních dokumentů **o jakosti** za účelem poskytování informací o složce léčivého přípravku, postupu pro posuzování žádosti o osvědčení o základním dokumentu o jakosti, zveřejňování těchto osvědčení, postupu pro změny základního dokumentu **o jakosti** a souvisejícího osvědčení a přístupu k základnímu dokumentu **o jakosti** a související zprávě o hodnocení; určení situací, v nichž mohou být vyžadovány poregistrační studie účinnosti; upřesnění kategorií léčivých přípravků, kterým by mohla být udělena registrace podléhající zvláštním povinnostem, a upřesnění postupů a požadavků pro udělení takové registrace a pro její prodloužení; upřesnění výjimek ze změn a kategorií, do nichž by změny měly být klasifikovány, a stanovení postupů pro posuzování žádostí o změny registrace, jakož i stanovení podmínek a postupů spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi při posuzování žádostí o tyto změny. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby

*Pozměňovací návrh*

(149) Za účelem doplnění nebo změny některých jiných než podstatných prvků této směrnice by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o upřesnění postupu pro posuzování žádosti o osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, zveřejňování těchto osvědčení, postupu pro změny základního dokumentu o účinné látce a souvisejícího osvědčení, přístupu k základnímu dokumentu o účinné látce a související zprávě o hodnocení; upřesnění doplňujících základních dokumentů za účelem poskytování informací o složce léčivého přípravku, postupu pro posuzování žádosti o osvědčení o základním dokumentu o jakosti **nebo osvědčení o základním dokumentu o technologii platformy**, zveřejňování těchto osvědčení, postupu pro změny základního dokumentu a souvisejícího osvědčení a přístupu k základnímu dokumentu a související zprávě o hodnocení; určení situací, v nichž mohou být vyžadovány poregistrační studie účinnosti; upřesnění kategorií léčivých přípravků, kterým by mohla být udělena registrace podléhající zvláštním povinnostem, a upřesnění postupů a požadavků pro udělení takové registrace a pro její prodloužení; upřesnění výjimek ze změn a kategorií, do nichž by změny měly být klasifikovány, a stanovení postupů pro posuzování žádostí o změny registrace, jakož i stanovení podmínek a postupů spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi při posuzování žádostí o tyto změny. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající

tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>67</sup>. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků z Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

---

<sup>67</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>67</sup>. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků z Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

---

<sup>67</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

Or. en

**Pozměňovací návrh 172**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 1 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Tato směrnice se použije na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh.

*Pozměňovací návrh*

2. Tato směrnice se použije na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh **v členských státech, které jsou zhotoveny průmyslově nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 173**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 1 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. V případech, kdy **nějaký výrobek** s

*Pozměňovací návrh*

4. V případech, kdy **u nějakého**

přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídá definici „léčivého přípravku“ i definici „výrobku“, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie, a kdy existuje rozpor mezi touto směrnicí a jinými právními předpisy Unie, **ustanovení této směrnice mají přednost.**

**výrobku** s přihlédnutím ke všem **jeho** vlastnostem **vyvstanou pochybnosti ohledně regulačního statusu přípravku, nebo kdy výrobek** odpovídá definici „léčivého přípravku“ i definici „výrobku“, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie, a kdy existuje rozpor mezi touto směrnicí a jinými právními předpisy Unie, **konzultují agentura a poradní a regulační orgány zřízené podle jiných právních předpisů Unie podle potřeby s cílem nalézt shodu ohledně regulačního statusu výrobku nebo použití práva Unie na výrobek. Pokud agentura a poradní a regulační orgány zřízené podle jiných právních předpisů Unie nedospějí ke shodě ohledně regulačního statusu nebo právního předpisu Unie, které se na výrobek vztahuje:**

**a) Komise je zmocněna rozhodnout o regulačním statusu nebo právním předpisu Unie použitelném v daném případě, přičemž řádně zohlední příslušná stanoviska a závěry agentury a dalších poradních a regulačních subjektů zřízených podle práva Unie. Toto rozhodnutí spolu s podpůrnou analýzou a závěry se zveřejní;**

**b) v zájmu transparentnosti by měly být příslušná stanoviska a závěry agentury a příslušných poradních a regulačních orgánů zveřejněny.**

Or. en

## **Pozměňovací návrh 174**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 1 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

**6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. a) může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

*obsluhující nemocnici na základě odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici pro období následujících sedmi dnů.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 175**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 1 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. *a)* může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna obsluhující nemocnici na základě odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici pro období následujících sedmi dnů.

*Pozměňovací návrh*

6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. *b)* může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna obsluhující nemocnici na základě odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici pro období následujících sedmi dnů.

Or. en

**Pozměňovací návrh 176**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 1 – odst. 6 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*6a. Ustanovení uvedená v odstavci 5 písm. a) a b) a v odstavci 6 jsou podmíněna tím, že všechny uvedené položky jsou formulovány tak, aby vyhovovaly jedinečným požadavkům jednotlivých pacientů. Kromě toho musí tyto položky dodržovat všechny protokoly stanovené Úmluvou o vypracování Evropského lékopisu. To zahrnuje soulad se všemi příslušnými obecnými a*

*konkrétními monografiemi, které byly  
ratifikovány v souladu s touto úmluvou.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 177**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 1 – odst. 10**

*Znění navržené Komisí*

**10. Touto směrnici není dotčeno použití vnitrostátních právních předpisů, kterými se zakazuje nebo omezuje:**

- a) prodej, výdej nebo používání léčivých přípravků, jako je antikoncepce nebo přípravky k vyvolání potratu;**
- b) používání jakéhokoli konkrétního typu látky lidského původu nebo zvířecích buněk z důvodů, jimiž se výše uvedené právní předpisy Unie nezabývají;**
- c) prodej, výdej nebo používání léčivých přípravků, které obsahují tyto zvířecí buňky nebo látky lidského původu, sestávají z nich nebo jsou z nich odvozeny, z důvodů, jimiž se právní předpisy Unie nezabývají.**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 178**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Čl. 2 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené nestandardně v souladu s požadavky

*Pozměňovací návrh*

1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené **jednotlivě a výjimečně** nestandardně **ve smyslu definice**



stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).

*uvedené v tomto odstavci a* v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).

*V kontextu tohoto článku se pojmem „nestandardně“ rozumí příprava léčivého přípravku pro moderní terapii na míru na základě nemocniční výjimky, ke které dochází sporadicky, za mimořádných okolností a která není součástí pravidelného procesu a jejímž cílem je řešit jedinečné zdravotní požadavky konkrétního pacienta.*

*To platí v případě, že není k dispozici žádný léčivý přípravek s centralizovanou registrací ani neexistuje vhodné klinické hodnocení nebo program použití ze soucitu aktivní pro danou zdravotní potřebu, pro který by pacient splňoval podmínky v rámci Evropské unie. Mezi ukazatele, že se činnost provádí standardně, patří:*

*a) výroba přípravu prostřednictvím standardizovaných nebo opakujících se procesů;*

*b) zapojení do procesů plánování, které přesahují bezprostřední klinické požadavky jednotlivých pacientů. Agentura je oprávněna sestavit pokyny pro praktické uplatňování toho, co znamená pojem „nestandardně“. Přitom musí spolupracovat s vnitrostátními regulačními orgány a klíčovými zúčastněnými stranami, včetně subjektů, které jsou držiteli schválení nemocničních výjimek, farmaceutického průmyslu a skupin pacientů.*

*Vzhledem k vědeckotechnickému pokroku má Komise pravomoc aktualizovat definici pojmu „nestandardně“*

**Pozměňovací návrh 179**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 2 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené **nestandardně** v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).

*Pozměňovací návrh*

1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).

**Pozměňovací návrh 180**

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 2 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**1a. 1a. Pro účely tohoto článku se „nestandardní přípravou“ rozumí příprava léčivého přípravku pro moderní terapii, který je připraven v rámci nemocniční výjimky nebo pro jednotlivé či výjimečné případy k naplnění zvláštních potřeb jednotlivých pacientů, kdy pro stejnou indikaci není v Unii k dispozici centrálně registrovaný léčivý přípravek ani neprobíhá žádné příslušné**

*klinické hodnocení s léčivým přípravkem pro moderní terapii, na kterou má daný pacient nárok, nebo program použití takového léčivého přípravku mimo jeho registraci. Známkou toho, že je určitá činnost standardní, jsou tato opatření:*

*a) výroba přípravku za použití standardizovaných nebo opakovaných postupů nebo*

*b) využití postupů, které zahrnují předchozí plánování, kromě toho, co je zapotřebí k naplnění okamžitých klinických potřeb jednotlivých pacientů.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 181**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 2 – odst. 2 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Výroba léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě nemocniční výjimky vyžaduje schválení příslušným orgánem členského státu (dále jen „schválení nemocniční výjimky“). Členské státy oznámí každé takové schválení, jakož i následné změny agentuře.

*Pozměňovací návrh*

Výroba léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě nemocniční výjimky vyžaduje schválení příslušným orgánem členského státu (dále jen „schválení nemocniční výjimky“). Členské státy oznámí každé takové schválení, jakož i následné změny agentuře, **kteřá informace o tomto schválení zveřejní v úložišti uvedeném v odstavci 6. Schválení nemocniční výjimky platí po dobu 12 měsíců.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 182**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 2 – odst. 2 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází.

*Pozměňovací návrh*

Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází.

***Schválení je podmíněno vyhodnocením rizik a přínosů v souladu s ustanoveními a výklady uvedenými v tomto článku.***

***Takové schválení nepřesáhne dobu jednoho roku a může být obnoveno pouze po důkladném přezkoumání, které potvrdí setrvalou nezbytnost nemocniční výjimky pro požadavky individuálních pacientů.***

***To zahrnuje ověření, zda od udělení původního schválení stále neexistuje žádný centrálně schválený přípravek, vhodná klinická studie, program použití ze soucitu nebo jiné regulované možnosti v rámci EU, a zajištění, že k výrobě přípravku dochází zřídka, jak je uvedeno v tomto článku.***

***Komise je oprávněna prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit podrobnosti podávání a aktualizace žádostí o schválení nemocniční výjimky, jak je vymezeno v tomto článku.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 183  
Pernille Weiss**

**Návrh směrnice  
Čl. 2 – odst. 2 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází.

*Pozměňovací návrh*

Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází.

***Žádost obsahuje důkazy o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii vypracované v rámci nemocniční výjimky. Před schválením nemocniční výjimky potvrdí příslušný orgán členského státu, že pro stejnou***

*terapeutickou indikaci v Unii nebyl schválen žádný léčivý přípravek pro moderní terapii a že výroba takového léčivého přípravku splňuje požadavky na jeho nestandardní přípravu, jak je uvedeno v odstavci 1.*

Or. en

## Pozměňovací návrh 184

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 2 – odst. 3

##### *Znění navržené Komisí*

3. Členské státy zajistí, aby léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky splňovaly požadavky rovnocenné správné výrobní praxi a sledovatelnosti léčivých přípravků pro moderní terapii podle článků 5 a 15 nařízení (ES) č. 1394/2007<sup>69</sup> a požadavky na farmakovigilanci rovnocenné požadavkům stanoveným na úrovni Unie podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

##### *Pozměňovací návrh*

3. Členské státy zajistí, aby léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky splňovaly požadavky rovnocenné správné výrobní praxi a sledovatelnosti léčivých přípravků pro moderní terapii podle článků 5 a 15 nařízení (ES) č. 1394/2007/**69** a požadavky na farmakovigilanci rovnocenné požadavkům stanoveným na úrovni Unie podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004]. *To zahrnuje inspekce pracoviště a akreditaci správné výrobní praxe CPF, jakož i plány sledovatelnosti a farmakovigilance a hodnocení předklinických a klinických údajů získaných žadatelem.*

---

<sup>69</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 1).

Or. en

## Pozměňovací návrh 185

Návrh směrnice  
Čl. 2 – odst. 4

*Znění navržené Komisí*

4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

*Pozměňovací návrh*

4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu **stanoví požadavky na shromažďování a vykazování těchto údajů strukturovaným a standardizovaným způsobem, který umožní získat solidnější, spolehlivější a srovnatelnější výsledky a závěry. Příslušný orgán daného členského státu** tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3. **Příslušné orgány zajistí, aby neziskovým a akademickým institucím bylo poskytnuto dostatečné vědecké a regulační poradenství, aby byly zajištěny vhodné mechanismy podávání zpráv.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 186**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Návrh směrnice  
Čl. 2 – odst. 4

*Znění navržené Komisí*

4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání,

*Pozměňovací návrh*

4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání,

bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

**jakosti**, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. **Shromážděné údaje musí zahrnovat výsledky průběžného monitorování po dostatečně dlouhou dobu po použití přípravku.** Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 187** **Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice** **Čl. 2 – odst. 4**

##### *Znění navržené Komisí*

4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

##### *Pozměňovací návrh*

4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, **jakosti**, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky, **jakož i veškeré relevantní údaje z následného sledování pacientů.** Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 188** **Margarita de la Pisa Carrión** za skupinu ECR



**Návrh směrnice**  
**Čl. 2 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

*Pozměňovací návrh*

4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, ***jakosti***, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky, ***jakož i veškeré relevantní údaje z následného sledování pacientů***. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

Or. en

**Pozměňovací návrh 189**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 2 – odst. 4 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***4a. Příslušné orgány zajistí, aby neziskovým a akademickým institucím bylo poskytnuto dostatečné vědecké a regulační poradenství, které jim pomůže splnit požadavky doložky o nemocniční výjimce. V případech, kdy se přípravek, na který se vztahuje nemocniční výjimka, stane vhodným kandidátem pro zahájení centralizovaného postupu registrace, příslušné orgány pomáhají neziskovým a akademickým institucím i v tomto postupu registrace.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 190**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 2 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

5. Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.

*Pozměňovací návrh*

5. ***Pokud držitel schválení nemocniční výjimky nesplní podmínky uvedené v předchozích odstavcích, vnitrostátní regulační orgán povolení odejme.*** Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu ***jakosti***, bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států, ***jakož i pacienta, kterému se podává léčivý přípravek pro moderní terapii připravený v rámci nemocniční výjimky. Kromě toho by mělo být pacientovi, kterému se podává daný léčivý přípravek pro moderní terapii připravený v rámci nemocniční výjimky, předáno oznámení.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 191**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 2 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

5. Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.

*Pozměňovací návrh*

5. Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu ***jakosti***, bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

**Pozměňovací návrh 192**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 2 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

5. Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.

*Pozměňovací návrh*

5. Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu **jakosti**, bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

**Pozměňovací návrh 193**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 2 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.

*Pozměňovací návrh*

6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, **jakosti**, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů, **příčemž tento registr pro celou EU bude povinný a veřejně přístupný, bude vyžadovat pravidelné aktualizace, aby zůstal aktuální, a bude zahrnovat katalog léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky, které se v současné době v Unii používají, a bude rovněž uvádět případy, kdy bylo toto schválení pozastaveno nebo zrušeno.**

Or. en

## Pozměňovací návrh 194

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 2 – odst. 6

##### *Znění navržené Komisí*

6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.

##### *Pozměňovací návrh*

6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů **a také informací týkajících se registrace a pozastavení platnosti nemocničních výjimek nebo jejich zrušení, ceny úhrad a veřejné a soukromé příspěvky k vývoji přípravku, které se musí pravidelně aktualizovat.**

Or. en

## Pozměňovací návrh 195

Pernille Weiss

### Návrh směrnice

#### Čl. 2 – odst. 6

##### *Znění navržené Komisí*

6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.

##### *Pozměňovací návrh*

6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, **jakosti**, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje **veřejně přístupné** úložiště uvedených údajů **a také informací týkajících se registrace a pozastavení platnosti nemocničních výjimek nebo jejich zrušení, které se**

**Pozměňovací návrh 196**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 2 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.

*Pozměňovací návrh*

6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, **jakosti**, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje **veřejné** úložiště uvedených údajů.

**Pozměňovací návrh 197**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) formát pro shromažďování a hlášení údajů uvedených v odstavci 4;

*Pozměňovací návrh*

b) formát pro shromažďování a hlášení údajů uvedených v odstavci **3 a** 4;

**Pozměňovací návrh 198**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**d) způsoby přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených nestandardně na základě nemocniční výjimky.**

**vypouští se**

Or. en

*Odůvodnění*

*Viz pozměňovací návrh k čl. 2 – odst. 1 a (novému).*

### **Pozměňovací návrh 199**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

d) způsoby přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených nestandardně na základě nemocniční výjimky.

d) způsoby **harmonizovaného provádění** přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených nestandardně na základě nemocniční výjimky.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 200**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

d) způsoby přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených **nestandardně** na základě nemocniční výjimky.

d) způsoby přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky;

Or. en

**Pozměňovací návrh 201**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. d a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**da) způsoby poradenství pro akademické a jiné neziskové subjekty ohledně požadavků stanovených v doložce o nemocniční výjimce a centralizovaného postupu registrace.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 202**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Sběr údajů členskými státy by měl zahrnovat uplatnění nemocniční výjimky, podrobnosti o léčené skupině pacientů včetně jejich počtu a výsledky týkající se klinické účinnosti a bezpečnosti, jakož i hodnocení kvality života.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 203**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Čl. 2 – odst. 8**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

8. Agentura předloží Komisi zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě

8. Agentura předloží Komisi zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě



příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.

příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.

***Obsah těchto zpráv, v nichž jsou podrobně uvedeny příslušné údaje, bude veřejně přístupný a bude zohledněn při budoucích legislativních jednáních nebo změnách, a to v návaznosti na konzultace se zúčastněnými stranami.***

Or. en

## **Pozměňovací návrh 204**

**Pernille Weiss**

### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 2 – odst. 8**

##### *Znění navržené Komisí*

8. Agentura předloží Komisi zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.

##### *Pozměňovací návrh*

8. Agentura předloží Komisi zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. ***Tato zpráva se zveřejní.*** První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.

Or. en

## **Pozměňovací návrh 205**

**Margarita de la Pisa Carrión**

za skupinu ECR

### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 2 – odst. 8**

##### *Znění navržené Komisí*

8. Agentura předloží Komisi zprávu o

PE757.082v01-00

##### *Pozměňovací návrh*

8. Agentura předloží Komisi ***veřejně***

130/177

AM\1291771CS.docx

zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.

**přístupnou** zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 206**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 2 – odst. 8 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**8a. Příslušné orgány zaručí, že povolení přípravků centralizovaným postupem nebude mít nepříznivý dopad na činnosti a povinnosti společností zabývajících se vývojem a působících v rámci nemocniční výjimky, jak je uvedeno v odstavcích 3 a 4.**

Or. en

### **Pozměňovací návrh 207**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Členský stát může za účelem splnění zvláštních potřeb vyjmout z oblasti působnosti této směrnice léčivé přípravky vydávané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, připravené v souladu se specifikacemi schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou

Členský stát může za účelem splnění zvláštních potřeb vyjmout z oblasti působnosti této směrnice léčivé přípravky vydávané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, připravené v souladu se specifikacemi schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou

osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. V takovém případě však členské státy vybídnu zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili údaje o bezpečnosti používání těchto přípravků příslušnému orgánu daného členského státu v souladu s článkem 97.

osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka, **nebo připravené v souladu se specifikacemi příslušného orgánu**. V takovém případě však členské státy vybídnu zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili údaje o bezpečnosti používání těchto přípravků příslušnému orgánu daného členského státu v souladu s článkem 97.

Or. en

**Pozměňovací návrh 208**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

***U alergických léčivých přípravků vydávaných v souladu s tímto odstavcem mohou příslušné orgány členského státu požádat o předložení příslušných informací v souladu s přílohou II.***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

Or. en

*Odůvodnění*

*Viz pozměňovací návrh k příloze I revidovaného nařízení o léčivých přípravcích.*

**Pozměňovací návrh 209**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 3 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Aniž je dotčen článek 30 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], mohou členské státy dočasně povolit používání a distribuci neregistrovaného

*Pozměňovací návrh*

2. Aniž je dotčen článek 30 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], mohou členské státy dočasně povolit používání a distribuci neregistrovaného

léčivého přípravku v reakci na **podezření nebo** potvrzení šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu.

léčivého přípravku v reakci na potvrzení šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu, **pouze v případě oficiálního ohrožení hygienické situace, a pokud neexistují žádné jiné účinné alternativy léčby.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 210**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 3 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Členské státy **zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci a zdravotničtí pracovníci nepodléhali občanskoprávní nebo správní odpovědnosti** za jakékoliv důsledky vyplývající z použití léčivého přípravku v jiných než registrovaných léčebných indikacích nebo z použití neregistrovaného léčivého přípravku, je-li takové použití doporučeno **nebo požadováno** příslušným orgánem v reakci na **podezření nebo** potvrzení šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu. Tato ustanovení se použijí bez ohledu na to, zda byla udělena vnitrostátní nebo centralizovaná registrace.

*Pozměňovací návrh*

3. Členské státy **budou zodpovědné** za jakékoliv důsledky vyplývající z použití léčivého přípravku v jiných než registrovaných léčebných indikacích nebo z použití neregistrovaného léčivého přípravku, je-li takové použití doporučeno příslušným orgánem v reakci na **oficiální** potvrzení šíření (**uvedené v čl. 3 odst. 2**) patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu. Tato ustanovení se použijí bez ohledu na to, zda byla udělena vnitrostátní nebo centralizovaná registrace.

Or. en

**Pozměňovací návrh 211**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

d) chemický, např. prvky, přirozeně se vyskytující chemické látky a chemické sloučeniny získané chemickou přeměnou nebo syntézou;

*Pozměňovací návrh*

d) chemický, např. prvky, **včetně jejich radioaktivních izotopů (radionuklidů)**, přirozeně se vyskytující chemické látky a chemické sloučeniny získané chemickou přeměnou nebo syntézou;

Or. en

**Pozměňovací návrh 212**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 4**

*Znění navržené Komisí*

(4) „výchozím materiálem“ se rozumí jakýkoli materiál, z něhož je účinná látka vyrobena nebo extrahována;

*Pozměňovací návrh*

(4) „výchozím materiálem“ se rozumí jakýkoli materiál, **včetně radioaktivních**, z něhož je účinná látka vyrobena nebo extrahována;

Or. en

**Pozměňovací návrh 213**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 4 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

**(4a) „plazmou pro frakcionaci“ se rozumí tekutá část lidské krve oddělená od plné krve nebo odebraná aferézou a určená k použití jako výchozí materiál pro výrobu léčivých přípravků z plazmy;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 214**

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 1 – bod 10 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(10a)** „pozastavením lhůt“ se rozumí časové období, během něhož je hodnocení léčivého přípravku úředně zastaveno, zatímco žadatel vypracovává odpovědi na otázky regulačního orgánu. Lhůty začnou zase běžet, jakmile žadatel odešle své odpovědi.

Or. en

**Pozměňovací návrh 215**

**Pernille Weiss**

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 1 – bod 18

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(18) „radiofarmakem“ se rozumí jakýkoliv léčivý přípravek, který, je-li připraven k použití, obsahuje **jeden nebo více radionuklidů (radioaktivních izotopů) zahrnutých za lékařským účelem;**

(18) „radiofarmakem“ se rozumí jakýkoliv léčivý přípravek, který, je-li připraven k použití, obsahuje **radioaktivní složku a který je určen pro léčbu nebo diagnostiku onemocnění, včetně radionuklidových radiofarmak nebo komplexních radiofarmak, avšak bez zahrnutí radionuklidů používaných pouze ke značení radioizotopy, pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 216**

**Pernille Weiss**

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 1 – bod 18 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(18a) „radionuklidovými radiofarmaky“ se rozumějí radiofarmaka, jejichž účinnou látkou je radionuklid nebo jeho sůl;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 217**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 18 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(18b) „komplexním radiofarmakem“ se rozumí radiofarmakum, v němž se radionuklid k tomu, aby bylo dosaženo jeho cílové akumulace, navázán na molekulu nosiče nebo je její součástí, včetně lékových forem připravených k okamžitému použití nebo kitů k přípravě radiofarmaka;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 218**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 19**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(19) „radionuklidovým generátorem“ se rozumí jakýkoliv systém obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, **kteřý je získán elucí nebo jiným způsobem a používá se v radiofarmaku;**

(19) „radionuklidovým generátorem“ se rozumí jakýkoliv systém obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, **pokud je tento dceřiný radionuklid používán buď jako léčivý přípravek, nebo jako radionuklid pro značení radioizotopy;**

Or. en



**Pozměňovací návrh 219**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 20**

*Znění navržené Komisí*

(20) „kitem“ se rozumí **jakýkoliv** přípravek **určený k rekonstituci nebo kombinaci s radionuklidem do konečného radiofarmaka, obvykle před jeho podáním;**

*Pozměňovací návrh*

(20) „kitem **pro přípravu radiofarmaka**“ se rozumí **prefabrikovaný léčivý přípravek obsahující veškeré složky nutné k bezprostřední přípravě radiofarmaka, s výjimkou radionuklidu;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 220**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 21**

*Znění navržené Komisí*

(21) „**radionuklidovým prekurzorem**“ se rozumí **jakýkoliv jiný radionuklid vyrobený pro radioaktivní značení jiné látky před podáním;**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 221**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 22**

*Znění navržené Komisí*

(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik a

*Pozměňovací návrh*

(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik,

antimykotik;

*antiparazitik* a antimykotik;

Or. en

**Pozměňovací návrh 222**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 26**

*Znění navržené Komisí*

(26) „kombinací léčivého přípravku s výrobkem jiným než zdravotnickým prostředkem“ se rozumí kombinace léčivého přípravku s výrobkem jiným než zdravotnickým prostředkem (podle definice v nařízení (EU) 2017/745), pokud jsou tyto dva prvky určeny k použití v dané kombinaci v souladu se souhrnem údajů o přípravku;

*Pozměňovací návrh*

(26) „kombinací léčivého přípravku s výrobkem jiným než zdravotnickým prostředkem“ se rozumí kombinace léčivého přípravku s výrobkem jiným než zdravotnickým prostředkem (podle definice v nařízení (EU) 2017/745 **a v nařízení (EU) 2017/746**), pokud jsou tyto dva prvky určeny k použití v dané kombinaci v souladu se souhrnem údajů o přípravku;

Or. en

**Pozměňovací návrh 223**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 28**

*Znění navržené Komisí*

(28) „vakcínou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek, který **je určen k vyvolání imunitní reakce za účelem prevence, včetně profylaxe po expozici, a** pro léčbu onemocnění způsobených infekčním agens;

*Pozměňovací návrh*

(28) „vakcínou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek **obsahující antigen(y) nebo genetické informace pro antigen(y), který vyvolává imunitní reakci, a proto je určen k prevenci, profylaxi** po expozici **a/nebo** pro léčbu onemocnění způsobených infekčním agens;

Or. en

**Pozměňovací návrh 224**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 28**

*Znění navržené Komisí*

(28) „vakcínou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek, který je určen k vyvolání imunitní reakce za účelem prevence, včetně profylaxe po expozici, **a pro léčbu** onemocnění způsobených infekčním agens;

*Pozměňovací návrh*

(28) „vakcínou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek, který je určen k vyvolání imunitní reakce za účelem prevence, včetně profylaxe po expozici, onemocnění způsobených infekčním agens;

Or. en

**Pozměňovací návrh 225**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 30 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(30a) „technologií platformy“ se rozumí zvláštní technologie nebo soubor technologií používané v rámci výrobního procesu a/nebo kontroly kvality, neklinické a klinické testování jednoho nebo více léčivých přípravků a/nebo jejich složek, které se opírají o předchozí poznatky a jsou založeny na stejných základních vědeckých zásadách. Komise by měla podporovat rozvoj technologií platform, které by měly být součástí otevřené platformy, dostupné různým subjektům zabývajícím se vývojem (akademickým, malým biotechnologickým i velkým farmaceutickým společností), a vytvářet tak znalosti a údaje, které po zpřístupnění mohou urychlit proces vývoje a hodnocení nových terapií. V této souvislosti se podpořená technologie platformy objeví ve stavu PRE-COMPETITION, a pokud využívá již existujícího patentu, bude k dispozici za přiměřený poplatek. Tyto technologie**

*platforem, jakmile budou přístupné všem zúčastněným stranám, lze snadno aktualizovat a zároveň mají regulační podporu, což je ku prospěchu pacientů v EU. Or. {EN}en*

Or. en

**Pozměňovací návrh 226**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 30 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(30a) „technologíí platformy“ se rozumí technologie nebo soubor technologií používané v rámci výrobního procesu, kontroly kvality nebo testování léčivých přípravků či jejich složek, které se opírají o předchozí poznatky a jsou založeny na stejných základních vědeckých zásadách;*

Or. en

**Pozměňovací návrh 227**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 30 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(30b) „základním dokumentem týkajícím se technologie platformy“ se rozumí dokument vypracovaný vlastníkem technologie platformy, který obsahuje údaje o technologii platformy, pro niž platí základní vědecké zásady, o které se daná technologie platformy opírá, a to nehledě na součásti přidané k platformě v rámci procesu výroby léčivého přípravku;*

**Pozměňovací návrh 228**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 33**

*Znění navržené Komisí*

(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení rizik pro životní prostředí **nebo** rizik pro veřejné zdraví, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku používání a likvidace léčivého přípravku, a určení opatření pro prevenci, omezení a zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;

*Pozměňovací návrh*

(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení **potenciálních** rizik pro životní prostředí, **včetně** rizik pro veřejné zdraví **vyplývajících z rizika pro životní prostředí**, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku používání a likvidace léčivého přípravku, a určení opatření pro prevenci, omezení a zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;

**Pozměňovací návrh 229**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 33**

*Znění navržené Komisí*

(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení rizik pro životní prostředí **nebo** rizik pro veřejné zdraví, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku používání a likvidace léčivého přípravku, a určení opatření pro prevenci,

*Pozměňovací návrh*

(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení rizik **nebo potenciálních rizik** pro životní prostředí **nebo** rizik pro veřejné zdraví, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku používání, **výroby** a likvidace léčivého přípravku, a

omezení a zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;

určení opatření pro prevenci, omezení a zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;

Or. en

**Pozměňovací návrh 230**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 36 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(36a) „základním dokumentem o jakosti“ se rozumí dokument, který obsahuje podrobný popis výrobního procesu, kontroly jakosti během výroby a validace procesu účinné látky jiné než chemické účinné látky nebo jakékoli jiné látky přítomné nebo použité při výrobě léčivého přípravku, vyžadovaný v souladu s přílohou II a vypracovaný výrobcem látky nebo složky v samostatném dokumentu.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 231**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 36 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(36a) „základním dokumentem o technologii platformy“ se rozumí dokument, který obsahuje podrobný popis**

*technologie platformy, pro kterou jsou stanoveny základní vědecké zásady, na jejichž základě je technologie platformy vytvořena. To může zahrnovat údaje o kvalitě, předklinické a/nebo klinické údaje týkající se léčivých přípravků a/nebo složek, na které se technologie platformy vztahuje.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 232**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 36 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(36b) „technologii platformy“ se rozumí soubor technologií používaných v rámci výrobního procesu a/nebo kontrola kvality jednoho nebo více léčivých přípravků či jejich složek, které se opírají o sdílené předchozí poznatky a jsou založeny na stejných základních vědeckých zásadách. Technologie platformy mohou zahrnovat celou řadu činností, mimo jiné podobné receptury, výrobní kroky a analytické testování.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 233**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 36 c (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(36c) „základním dokumentem týkajícím se technologie platformy“ se rozumí dokument, který obsahuje údaje o technologii platformy, u nichž panuje*



*přiměřená jistota, že platí základní vědecké zásady, o které se daná technologie platformy opírá, a to neohledě na účinnou látku nebo na jiné součásti přidané k platformě, které jsou předmětem zájmu, v rámci procesu výroby léčivého přípravku; Povahu údajů, které mají být zahrnuty do základního dokumentu týkajícího se technologie platformy, určí žadatel v závislosti na typu technologie platformy. Základní dokument týkající se technologie platformy musí vlastník technologie platformy dodat v samostatném dokumentu.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 234**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 38 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(38a) „léčivým přípravkem registrovaným pro pediatrickou indikaci“ se rozumí léčivý přípravek, který je registrován pro použití u části nebo celé pediatrické populace a u kterého jsou podrobnosti o registrované indikaci uvedeny v souhrnu údajů o přípravku;*

Or. en

**Pozměňovací návrh 235**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 39**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(39) „*lékařským* předpisem“ se rozumí *jakýkoliv lékařský* předpis vydaný *odborníkem kvalifikovaným k předepisování*;

(39) „předpisem“ se rozumí předpis *na léčivý přípravek* vydaný *příslušníkem regulovaného zdravotnického povolání ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES, který je k tomu oprávněn v členském státě, v němž byl předpis vydán*;

Or. en

**Pozměňovací návrh 236**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 48**

*Znění navržené Komisí*

(48) „běžným názvem“ se rozumí mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací pro účinnou látku;

*Pozměňovací návrh*

(48) „běžným názvem“ se rozumí mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací pro účinnou látku, ***nebo pokud neexistuje, obvyklý běžný název***;

Or. en

**Pozměňovací návrh 237**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 53**

*Znění navržené Komisí*

(53) „mikropodniky a malými a středními podniky“ se rozumí mikropodniky a malé a střední podniky podle definice v článku 2 doporučení Komise 2003/361/ES<sup>72</sup>;

*Pozměňovací návrh*

(53) „mikropodniky a malými a středními podniky“ se rozumí mikropodniky a malé a střední podniky podle definice v článku 2 doporučení Komise 2003/361/ES<sup>72</sup> ***a od ... [18 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost] se tímto pojmem rozumí mikropodniky a malé a střední podniky, jak jsou definovány v aktu v přenesené pravomoci uvedeném v čl. 58a odst. 1***;

<sup>72</sup> Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

<sup>72</sup> Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

Or. en

**Pozměňovací návrh 238**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 61 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(61a) „nežádoucí příhodou“ se rozumí jakýkoli zdravotní problém, který se vyskytne po podání léčivého přípravku, aniž by musel být způsoben podáním léčivého přípravku. Následně se zjistí, zda jde o náhodu nebo zda spolu souvisejí.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 239**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 4 – odst. 1 – bod 70**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(70) „povinností veřejné služby“ se rozumí povinnost trvale zaručit odpovídající rozsah léčivých přípravků, aby byly splněny požadavky určité zeměpisné oblasti, a doručovat požadované dodávky **ve velmi krátké** době po celém daném území.

(70) „povinností veřejné služby“ se rozumí povinnost trvale zaručit odpovídající rozsah léčivých přípravků, aby byly splněny požadavky určité zeměpisné oblasti, a doručovat požadované dodávky **v přiměřené** době po celém daném území.

Or. en

## Pozměňovací návrh 240

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 4 – odst. 1 – bod 70 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(70a) „decentralizovanou výrobou“ se rozumí model výroby, kdy výroba léčivých přípravků musí probíhat na místních pracovištích v blízkosti pacientů.**

Or. en

## Pozměňovací návrh 241

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 5 – odst. 2

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

2. Pokud byla udělena první registrace v souladu s odstavcem 1, jakýkoli vývoj týkající se léčivého přípravku, na který se registrace vztahuje, jako je další léčebná indikace, síly, lékové formy, cesty podání, obchodní úpravy, jakož i jakékoli změny registrace, musí být rovněž předmětem registrace v souladu s odstavcem 1 nebo musí být zahrnut do první registrace. Všechny uvedené registrace se považují za součást téže souhrnné registrace, zejména pro účely žádostí o registraci podle článků 9 až 12, mimo jiné pokud jde o uplynutí období regulační ochrany údajů u žádostí používajících referenční léčivé přípravky.

2. Pokud byla udělena první registrace v souladu s odstavcem 1, jakýkoli vývoj týkající se léčivého přípravku, na který se registrace vztahuje, jako je další léčebná indikace, síly, lékové formy, cesty podání, obchodní úpravy, jakož i jakékoli změny registrace, musí být rovněž předmětem registrace v souladu s odstavcem 1 nebo musí být zahrnut do první registrace. Všechny uvedené registrace, **jakož i registrace získané tímto držitelem rozhodnutí o registraci podle článků 9 až 12** se považují za součást téže souhrnné registrace, zejména pro účely žádostí o registraci podle článků 9 až 12, mimo jiné pokud jde o uplynutí období regulační ochrany údajů u žádostí používajících referenční léčivé přípravky.

Or. en

## Pozměňovací návrh 242

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 6 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**2a. Registraci lze léčivému přípravku udělit na základě základního dokumentu týkajícího se účinné látky, doplňujícího základního dokumentu o jakosti nebo základního dokumentu týkajícího se technologie platformy.**

Or. en

*Odůvodnění*

*Viz pozměňovací návrhy k novému článku 26a.*

**Pozměňovací návrh 243**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 6 – odst. 5 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**aa) v případě neexistence srovnávacích studií zdůvodnění, proč nemohly být výše uvedené studie provedeny;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 244**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 6 – odst. 6 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**6a. Registraci lze léčivému přípravku udělit na základě základního dokumentu**

*týkajícího se účinné látky, doplňujícího základního dokumentu o jakosti nebo základního dokumentu týkajícího se technologie platformy.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 245**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 6 – odst. 7 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

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

*Pozměňovací návrh*

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

Or. en

**Pozměňovací návrh 246**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 9 – odst. 3 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Odstavec 1 se použije i tehdy, pokud referenční léčivý přípravek nebyl

*Pozměňovací návrh*

Odstavec 1 se použije i tehdy, pokud referenční léčivý přípravek nebyl

registrován v členském státě, ve kterém je předložena žádost týkající se generického léčivého přípravku. V *tom* případě uvede žadatel v žádosti název členského státu, ve kterém je nebo byl registrován referenční léčivý přípravek. Na vyžádání příslušného orgánu členského státu, ve kterém je žádost předložena, poskytne příslušný orgán uvedeného jiného členského státu ve lhůtě jednoho měsíce potvrzení, že referenční léčivý přípravek je nebo byl registrován, spolu s úplným složením referenčního léčivého přípravku a v případě potřeby veškerou další důležitou dokumentací.

registrován v členském státě, ve kterém je předložena žádost týkající se generického léčivého přípravku, *ledaže žadatel žádající o registraci generického přípravků je rovněž držitelem rozhodnutí o registraci nebo spřízněnou společností referenčního léčivého přípravku. V druhém uvedeném případě by měla být předložena kompletní dokumentace. V prvním uvedeném případě uvede žadatel v žádosti název členského státu, ve kterém je nebo byl registrován referenční léčivý přípravek. Na vyžádání příslušného orgánu členského státu, ve kterém je žádost předložena, poskytne příslušný orgán uvedeného jiného členského státu ve lhůtě jednoho měsíce potvrzení, že referenční léčivý přípravek je nebo byl registrován, spolu s úplným složením referenčního léčivého přípravku a v případě potřeby veškerou další důležitou dokumentací.*

Or. en

## Pozměňovací návrh 247

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 10 – odst. 1

##### *Znění navržené Komisí*

V případech, kdy léčivý přípravek nespadá do definice generického léčivého přípravku nebo vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem, poskytnou se **příslušným orgánům** výsledky příslušných neklinických zkoušek **nebo** klinických studií v rozsahu nezbytném pro **vytvoření vědeckého mostu k údajům, z nichž vycházela registrace** referenčního léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti a účinnosti hybridního léčivého přípravku.

##### *Pozměňovací návrh*

V případech, kdy léčivý přípravek nespadá do definice generického léčivého přípravku nebo vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem, poskytnou se výsledky příslušných neklinických zkoušek **a** klinických studií v rozsahu nezbytném pro **prokázání (zásadní) podobnosti s registrací** referenčního léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti a účinnosti hybridního léčivého přípravku **v jiných indikacích**.



**Pozměňovací návrh 248**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
 za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 11 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

U **biologického** léčivého přípravku, který je podobný referenčnímu biologickému léčivému přípravku (dále jen „biologicky podobný léčivý přípravek“), se příslušným orgánům předloží výsledky vhodných srovnávacích zkoušek a studií. Druh a množství doplňujících údajů, které je třeba předložit, musí být v souladu s odpovídajícími kritérii stanovenými v příloze II a souvisejících podrobných pokynech. Výsledky jiných zkoušek a studií z registrační dokumentace referenčního léčivého přípravku se nepředkládají.

*Pozměňovací návrh*

U léčivého přípravku, který je podobný referenčnímu biologickému léčivému přípravku (dále jen „biologicky podobný léčivý přípravek“), se příslušným orgánům předloží výsledky vhodných srovnávacích zkoušek a studií. Druh a množství doplňujících údajů, které je třeba předložit, musí být v souladu s odpovídajícími kritérii stanovenými v příloze II a souvisejících podrobných pokynech. Výsledky jiných zkoušek a studií z registrační dokumentace referenčního léčivého přípravku se nepředkládají.

Or. en

*Odůvodnění*

*As for all types of medicinal products, all follow-ons to biologic medicines should be regulated based on sound scientific principles and established regulatory standards of safety, efficacy, and quality. Currently there is regulatory uncertainty about how synthetic follow-ons to biologic medicines are approved. All follow-ons to biological medicines should be appropriately assessed following an enhanced Article 11 of the proposed Directive. Appropriate non-clinical and clinical tests are added in art 11, considering the proposed deletion of Art. 12. Relating to the fact that synthetic follow-ons are not per se biosimilars – the proposed new paragraph is introduced. Further explanation on the role of biosimilar medicinal product and synthetic follow-on medicinal product: Scientifically, differences in manufacturing processes may significantly alter the properties of synthetic polypeptide products and could result in adverse clinical consequences. A synthetic follow-on product will likely differ from the biological reference product with regard to impurity profile and could differ with regard to stability, for example a different tendency towards fibrillation. This may lead to increased immunogenicity. It is important that these factors as well as the overall complexity of the product are considered in the development and subsequent regulatory evaluation. Available analytical methods may be insufficient to establish therapeutic equivalence of a synthetic follow-on product to a biological reference product; this applies in*

*particular to non-clinical models to predict immunogenicity.*

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

**Návrh směrnice**  
**Čl. 11 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Pokud léčivý přípravek není biologickým léčivým přípravkem, ale je podobný referenčnímu biologickému léčivému přípravku (dále jen „syntetický následný léčivý přípravek“), použije se odstavec 1 a na syntetický následný léčivý přípravek se vztahují požadavky této směrnice a [revidovaného nařízení 726/2004] platné pro biologicky podobné léčivé přípravky.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 250**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Článek 12**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 12**

***vypouští se***

***Žádosti týkající se hybridních biologicky podobných léčivých přípravků***

***V případech, kdy biologicky podobný léčivý přípravek vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve srovnání s referenčním biologickým léčivým přípravkem (dále jen „hybridní biologicky podobný léčivý přípravek“), poskytnou se příslušným orgánům výsledky příslušných neklinických zkoušek nebo klinických studií v rozsahu nezbytném pro vytvoření***

*vědeckého mostu k údajům, z nichž vycházela registrace referenčního biologického léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti nebo účinnosti biologicky podobného léčivého přípravku.*

Or. en

## Pozměňovací návrh 251

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 13 – odst. 1

##### *Znění navržené Komisí*

V případech, kdy pro účinnou látku dotčeného léčivého přípravku není **nebo nebyl** registrován žádný referenční léčivý přípravek, není žadatel odchýlně od čl. 6 odst. 2 povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud žadatel může prokázat, že účinné látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii pro totéž léčebné použití a tutéž cestu podání a po dobu nejméně deseti let a mají uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti, pokud jde o podmínky stanovené v příloze II. V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury.

##### *Pozměňovací návrh*

V případech, kdy pro účinnou látku dotčeného léčivého přípravku není registrován žádný referenční léčivý přípravek, není žadatel odchýlně od čl. 6 odst. 2 povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud žadatel může prokázat, že účinné látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii pro totéž léčebné použití a tutéž cestu podání a po dobu nejméně deseti let a mají uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti, pokud jde o podmínky stanovené v příloze II. V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury **a prokázáním, že tato odborná literatura je relevantní pro přípravek, o jehož registraci se žádá.**

Or. en

## Pozměňovací návrh 252

Pernille Weiss

### Návrh směrnice

#### Čl. 15 – nadpis

*Znění navržené Komisí*

Léčivý přípravek s fixní kombinací dávek, **technologie platform** a balení obsahující několik léčivých přípravků

*Pozměňovací návrh*

Léčivý přípravek s fixní kombinací dávek a balení obsahující několik léčivých přípravků

Or. en

**Pozměňovací návrh 253**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 15 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Je-li to odůvodněné pro léčebné účely, může být udělena registrace pro léčivý přípravek s fixní kombinací dávek.

*Pozměňovací návrh*

1. Je-li to odůvodněné pro **preventivní nebo** léčebné účely, může být udělena registrace pro léčivý přípravek s fixní kombinací dávek.

Or. en

**Pozměňovací návrh 254**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 15 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Je-li to odůvodněné pro léčebné účely, může být udělena registrace pro léčivý přípravek s fixní kombinací dávek.

*Pozměňovací návrh*

1. Je-li to odůvodněné pro **preventivní nebo** léčebné účely, může být udělena registrace pro léčivý přípravek s fixní kombinací dávek.

Or. en

**Pozměňovací návrh 255**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 15 – odst. 2 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Je-li to odůvodněné pro léčebné účely, může být za výjimečných okolností udělena registrace pro léčivý přípravek skládající se z fixní složky a proměnné složky, která je předem definována, aby bylo v příslušných případech možné cílit na různé varianty infekčního agens nebo, je-li to nezbytné, přizpůsobit léčivý přípravek vlastnostem konkrétního pacienta nebo skupiny pacientů (*dále jen „technologie platformy“*).

*Pozměňovací návrh*

Je-li to odůvodněné pro **preventivní nebo** léčebné účely, může být za výjimečných okolností udělena registrace pro léčivý přípravek skládající se z fixní složky a proměnné složky, která je předem definována, aby bylo v příslušných případech možné cílit na různé varianty infekčního agens nebo, je-li to nezbytné, přizpůsobit léčivý přípravek vlastnostem konkrétního pacienta nebo skupiny pacientů.

Or. en

*Odůvodnění*

*Viz pozměňovací návrh k čl. 4 – odst. 1 – bodu 30a (novému)*

**Pozměňovací návrh 256**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 15 – odst. 2 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Je-li to odůvodněné pro léčebné účely, může být za výjimečných okolností udělena registrace pro léčivý přípravek skládající se z fixní složky a proměnné složky, která je předem definována, aby bylo v příslušných případech možné cílit na různé varianty infekčního agens nebo, je-li to nezbytné, přizpůsobit léčivý přípravek vlastnostem konkrétního pacienta nebo skupiny pacientů (*dále jen „technologie platformy“*).

*Pozměňovací návrh*

Je-li to odůvodněné pro **preventivní nebo** léčebné účely, může být za výjimečných okolností udělena registrace pro léčivý přípravek skládající se z fixní složky a proměnné složky, která je předem definována, aby bylo v příslušných případech možné cílit na různé varianty infekčního agens nebo, je-li to nezbytné, přizpůsobit léčivý přípravek vlastnostem konkrétního pacienta nebo skupiny pacientů.

Or. en

**Pozměňovací návrh 257**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

Návrh směrnice  
Čl. 15 – odst. 2 – pododstavec 2

*Znění navržené Komisí*

***Žadatel, který má v úmyslu předložit žádost o registraci takového léčivého přípravku, si předem vyžádá souhlas s předložením takové žádosti od dotčeného příslušného orgánu.***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 258  
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice  
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 1

*Znění navržené Komisí*

Je-li to odůvodněno důvody veřejného zdraví a ***nelze-li účinné látky v léčivém přípravku s fixní kombinací dávek kombinovat***, může být za výjimečných okolností udělena registrace pro balení obsahující několik léčivých přípravků.

*Pozměňovací návrh*

Je-li to odůvodněno důvody veřejného zdraví, a ***pro preventivní nebo léčebné účely*** může být za výjimečných okolností udělena registrace pro balení obsahující několik léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 259  
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice  
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 2

*Znění navržené Komisí*

***Žadatel, který má v úmyslu předložit žádost o registraci takového léčivého přípravku, si předem vyžádá souhlas s předložením takové žádosti od dotčeného příslušného orgánu.***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

**Pozměňovací návrh 260**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 16 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Pro **radionuklidové generátory, kity a radionuklidové prekurzory** se vyžaduje registrace, **pokud nejsou použity jako výchozí materiál, účinná látka nebo meziprodukt radiofarmak, na která se vztahuje registrace podle čl. 5 odst. 1.**

*Pozměňovací návrh*

1. Pro **radiofarmaka** se vyžaduje registrace.

**Pozměňovací návrh 261**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 16 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Pro **radionuklidové generátory, kity a radionuklidové prekurzory** se vyžaduje registrace, **pokud nejsou použity jako výchozí materiál, účinná látka nebo meziprodukt radiofarmak, na která se vztahuje registrace podle čl. 5 odst. 1.**

*Pozměňovací návrh*

1. Pro generátory **radiofarmak**, kity a prekurzory **radiofarmak** se vyžaduje registrace.

**Pozměňovací návrh 262**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 16 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Registrace se nepožaduje pro radiofarmakum připravené v čase použití osobou nebo zařízením, **kte**ř**é jsou podle vnitrostátních právních předpisů oprávněny používat takové radiofarmakum ve schváleném zdravotnickém zařízení, výhradně z registrovaných radionuklidových generátorů, kitů nebo radionuklidových prekurzorů v souladu s pokyny výrobce.**

*Pozměňovací návrh*

2. Registrace se nepožaduje **pro radionuklidy nebo radionuklidové generátory, které se používají pouze pro značení radioizotopy, nebo** pro radiofarmakum připravené v čase použití pověřenou osobou nebo zařízením **za použití schváleného kitu pro přípravu radiofarmaka v kombinaci s radionuklidem nebo radionuklidovým generátorem v souladu se souhrnem údajů o daném kitu („označování kitů radionuklidy“).**

Or. en

**Pozměňovací návrh 263**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 16 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Registrace se nepožaduje pro radiofarmakum připravené v čase použití osobou nebo zařízením, **kte**ř**é jsou podle vnitrostátních právních předpisů oprávněny používat takové radiofarmakum ve schváleném zdravotnickém zařízení, výhradně z registrovaných radionuklidových generátorů, kitů nebo radionuklidových prekurzorů v souladu s pokyny výrobce.**

*Pozměňovací návrh*

2. Registrace se nepožaduje **pro radionuklidy nebo radionuklidové generátory, které se používají pouze pro značení radioizotopy, nebo** pro radiofarmakum připravené v čase použití pověřenou osobou nebo zařízením **za použití schváleného kitu pro přípravu radiofarmaka v kombinaci s radionuklidem nebo radionuklidovým generátorem v souladu se souhrnem údajů o daném kitu („označování kitů radionuklidy“).**

Or. en

**Pozměňovací návrh 264**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 17 – odst. 1 – písm. b**



*Znění navržené Komisí*

b) popis zvláštních požadavků na informace popsanych v článku 69 a uvedených na seznamu v příloze I.

*Pozměňovací návrh*

b) popis zvláštních požadavků na informace popsanych v článku 69 a uvedených na seznamu v příloze I **pro účely předchozího přezkumu a schválení příslušným orgánem.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 265**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 17 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Příslušný orgán **smí** držiteli rozhodnutí o registraci **uložit** povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu dohledu nad antimikrobiálními látkami za neuspokojivá.

*Pozměňovací návrh*

2. Příslušný orgán **uloží** držiteli rozhodnutí o registraci povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu dohledu nad antimikrobiálními látkami za neuspokojivá.

Or. en

**Pozměňovací návrh 266**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Čl. 17 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby velikost balení antimikrobiální látky odpovídala obvyklému dávkování a době trvání léčby.

*Pozměňovací návrh*

3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby velikost balení antimikrobiální látky odpovídala obvyklému dávkování a době trvání léčby. **Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby bylo pokud možno možné vydávat antimikrobiální látky v počtu jednotek odpovídajícím množství uvedenému v receptu. Pokud nelze antimikrobiální látky vydávat podle počtu jednotek, držitel rozhodnutí o registraci**

*zajistí, aby velikost balení antimikrobiální látky odpovídala obvyklému dávkování a době trvání léčby.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 267**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 17 – odst. 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3a. Lékárníci by měli hrát roli v oblasti hospodaření s antimikrobiálními látkami, včetně poradenství ohledně obezřetného používání antibiotik a dalších antimikrobiálních látek a jejich správné likvidace.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 268**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 18 – odst. 1 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

V případě integrálních kombinací léčivého přípravku a zdravotnického prostředku předloží žadatel o registraci údaje o bezpečném a účinném používání integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku.

V případě integrálních kombinací léčivého přípravku a zdravotnického prostředku předloží žadatel o registraci údaje o bezpečném a účinném používání integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku, **zejména pro pediatrické pacienty, který zahrne aspekty, jako je ukládání, montáž, čistota a technika nezbytná pro podávání nebo požívání.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 269**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 18 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

V rámci posouzení integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku v souladu s článkem 29 posoudí příslušné orgány poměr přínosů a rizik integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku, přičemž zohlední vhodnost použití léčivého přípravku spolu se zdravotnickým prostředkem.

*Pozměňovací návrh*

V rámci posouzení integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku v souladu s článkem 29 posoudí příslušné orgány poměr přínosů a rizik integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku, přičemž zohlední vhodnost použití léčivého přípravku spolu se zdravotnickým prostředkem.

***V případě kombinovaných přípravků určených pro pediatrické použití by měla být zohledněna analýza rizik a přínosů podle stanoviska pediatrické pracovní skupiny agentury zřízené v souladu s článkem 142 nařízení.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 270**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 18 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Žádost o registraci integrální kombinace léčivého přípravku se zdravotnickým prostředkem musí obsahovat *dokumentaci* dokládající soulad části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost uvedenými v odstavci 2 v souladu s přílohou II, případně včetně zprávy o posouzení *shody* vypracované oznámeným subjektem.

*Pozměňovací návrh*

3. Žádost o registraci integrální kombinace léčivého přípravku se zdravotnickým prostředkem musí obsahovat *důkazy* dokládající soulad části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost uvedenými v odstavci 2 v souladu s přílohou II, případně včetně zprávy o posouzení vypracované oznámeným subjektem.

**Pozměňovací návrh 271**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 18 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Při hodnocení **dotčené integrální kombinace** léčivého přípravku **se zdravotnickým prostředkem uznají příslušné orgány** výsledky posouzení shody **části uvedené integrální kombinace, kterou tvoří zdravotnický prostředek**, s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost v souladu s přílohou I nařízení (EU) 2017/745, **případně včetně výsledků posouzení provedeného oznámeným subjektem.**

*Pozměňovací návrh*

4. Při hodnocení léčivého přípravku **uvedeného v odstavci 1 uzná příslušný orgán** výsledky posouzení shody **zdravotnického prostředku** s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost v souladu s přílohou I nařízení (EU) 2017/745.

**Pozměňovací návrh 272**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 19 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Při hodnocení léčivého přípravku **uvedeného v odstavci 1 uzná příslušný orgán** výsledky posouzení shody **dotčeného zdravotnického prostředku** s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost v souladu s přílohou I nařízení (EU) 2017/745, **případně včetně výsledků posouzení provedeného oznámeným subjektem.**

*Pozměňovací návrh*

4. Při hodnocení léčivého přípravku **uvedeného v odstavci 1 uzná příslušný orgán** výsledky posouzení shody **dotčeného zdravotnického prostředku** s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost v souladu s přílohou I nařízení (EU) 2017/745.

## Pozměňovací návrh 273

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 22 – odst. 1

##### *Znění navržené Komisí*

1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 6 nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.

##### *Pozměňovací návrh*

1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 6 nebo včas poskytne **řádně odůvodněné** důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.

Or. en

## Pozměňovací návrh 274

Pernille Weiss

### Návrh směrnice

#### Čl. 22 – odst. 1

##### *Znění navržené Komisí*

1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 6 nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných

##### *Pozměňovací návrh*

1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 5 nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných

právních předpisů Unie.

právních předpisů Unie.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 275**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

##### **Čl. 22 – odst. 1**

###### *Znění navržené Komisí*

1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 6 nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.

###### *Pozměňovací návrh*

1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 5 nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 276**

**Margarita de la Pisa Carrión**

za skupinu ECR

#### **Návrh směrnice**

##### **Čl. 22 – odst. 1**

###### *Znění navržené Komisí*

1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 6 nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od

###### *Pozměňovací návrh*

1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 5 nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od

těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.

těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 277**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 22 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**1a.** *V hodnocení rizik pro životní prostředí se vyhodnotí možná rizika pro životní prostředí v důsledku používání a likvidace léčivého přípravku v souladu s požadavky uvedenými v příloze II. Pokud jde o rizika vyplývající z výroby, poskytnete hodnocení rizik pro životní prostředí informace o vypouštění a emisích účinné látky a dalších látek významných pro životní prostředí v souladu s požadavky uvedenými v příloze II.*

Or. en

### **Pozměňovací návrh 278**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 22 – odst. 2 – věta**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

2. V hodnocení rizik pro životní prostředí se uvede, zda je léčivý přípravek nebo některá jeho složka jednou z níže uvedených látek podle kritérií přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008:

2. V hodnocení rizik pro životní prostředí *se vyhodnotí možná rizika pro životní prostředí v důsledku používání a likvidace léčivého přípravku v souladu s požadavky uvedenými v příloze II.* Uvede

*se v něm*, zda je léčivý přípravek nebo některá jeho složka jednou z níže uvedených látek podle kritérií přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008:

Or. en

**Pozměňovací návrh 279**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 2 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

2. V hodnocení rizik pro životní prostředí se uvede, zda je léčivý přípravek nebo některá jeho složka **jednou** z níže uvedených látek podle kritérií přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008:

*Pozměňovací návrh*

2. V hodnocení rizik pro životní prostředí se uvede, zda je léčivý přípravek nebo některá jeho složka **zařazena mezi některé** z níže uvedených látek podle kritérií přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008:

Or. en

**Pozměňovací návrh 280**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 2 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

c) perzistentní, mobilní a toxické (PMT), **vysoce perzistentní a vysoce mobilní (vPvM)**,

*Pozměňovací návrh*

c) perzistentní, mobilní a toxické (PMT),

Or. en

**Pozměňovací návrh 281**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**



**Čl. 22 – odst. 2 – písm. c a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*ca) vysoce perzistentní a vysoce mobilní (vPvM),*

Or. en

**Pozměňovací návrh 282**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 2 – písm. c a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*ca) vysoce perzistentní a vysoce mobilní (vPvM),*

Or. en

**Pozměňovací návrh 283**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 2 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

nebo se jedná o endokrinní aktivní látky.

nebo **d)** se jedná o endokrinní aktivní látky.

Or. en

**Pozměňovací návrh 284**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 2 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*nebo se jedná o* endokrinní *aktivní látky*.

d) endokrinní *disruptory*.

Or. en

### *Odůvodnění*

*Uvedení do souladu s terminologií nařízení (ES) č. 1272/2008.*

#### **Pozměňovací návrh 285**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 22 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**2a. Pokud jde o rizika vyplývající z výroby, poskytně hodnocení rizik pro životní prostředí informace o vypouštění a emisích účinné látky (látek) a dalších látek významných pro životní prostředí v souladu s požadavky uvedenými v příloze II.**

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 286**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 22 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných

3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných

rizik pro životní prostředí.

rizik pro životní prostředí. *V případě potřeby musí rovněž obsahovat informace o dostupných technikách a technikách, které budou použity ke snížení vypouštění a emisí léčivého přípravku, zejména těch, které se vyskytují ve výrobních odpadních vodách předtím, než tyto odpadní vody odtečou z míst výroby.*

Or. en

### **Pozměňovací návrh 287**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 22 – odst. 3**

##### *Znění navržené Komisí*

3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím *znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy*, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

##### *Pozměňovací návrh*

3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo *vypouštění a emisím léčivého přípravku do životního prostředí*, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily, *a informace o dostupných technikách, které budou použity ke snížení těchto vypouštění a emisí, zejména těch, které se vyskytují ve výrobních odpadních vodách předtím, než tyto odpadní vody opustí místa výroby, a k omezení emisí znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy*. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 288**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

*Pozměňovací návrh*

3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily, **nebo v případech, kdy jsou ve vědeckých pokynech vypracovaných agenturou ohledně požadavků na hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí, jak je uvedeno v odstavci 5, zjištěna rizika pro životní prostředí.** Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

Or. en

**Pozměňovací návrh 289**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

*Pozměňovací návrh*

3. **Pokud se v hodnocení rizik pro životní prostředí zjistí riziko pro životní prostředí,** žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných

rizik pro životní prostředí.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 290**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Návrh směrnice**

##### **Čl. 22 – odst. 3**

###### *Znění navržené Komisí*

3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do **ovzduší**, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

###### *Pozměňovací návrh*

3. ***Pokud se v hodnocení rizik pro životní prostředí zjistí riziko pro životní prostředí***, žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 291**

**Margarita de la Pisa Carrión**

za skupinu ECR

#### **Návrh směrnice**

##### **Čl. 22 – odst. 3**

###### *Znění navržené Komisí*

3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo

###### *Pozměňovací návrh*

3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik ***pro životní prostředí***, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do

pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

Or. en

## Pozměňovací návrh 292

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

### Návrh směrnice

Čl. 22 – odst. 4

*Znění navržené Komisí*

4. **Hodnocení rizik pro životní prostředí** v případě antimikrobiálních látek musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni, používání a likvidace antimikrobiálních látek, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

*Pozměňovací návrh*

4. V případě antimikrobiálních **a jiných látek, které mohou způsobovat antibiokrání rezistenci, včetně přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku**, musí **hodnocení rizik pro životní prostředí** zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni, používání a likvidace antimikrobiálních látek, **a to i ze strany zdravotnických pracovníků a pacientů**, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

Or. en

## Pozměňovací návrh 293

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Návrh směrnice

Čl. 22 – odst. 4

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě antimikrobiálních látek musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni, používání a likvidace antimikrobiálních látek, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě antimikrobiálních látek musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni, používání a likvidace antimikrobiálních látek, **a to mimo jiné i ze strany zdravotnických pracovníků a pacientů**, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 294** **Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

##### **Návrh směrnice** **Čl. 22 – odst. 4**

###### *Znění navržené Komisí*

4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě **antimikrobiálních látek** musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle **antimikrobiální** rezistence v životním prostředí v důsledku **celého výrobního dodavatelského řetězce** v Unii **i mimo ni**, používání a likvidace antimikrobiálních **látek**, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

###### *Pozměňovací návrh*

4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě **antibiotik** musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle **antibiotické** rezistence v životním prostředí v důsledku **výroby účinné látky nebo léčivého přípravku v Evropské unii**, používání a likvidace antimikrobiálních **antibiotik**, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 295** **Margarita de la Pisa Carrión** za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě antimikrobiálních látek musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku **celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni**, používání a likvidace **antimikrobiálních látek**, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

*Pozměňovací návrh*

4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě antimikrobiálních látek musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku **výroby**, používání a likvidace **antibiotik**, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

Or. en

**Pozměňovací návrh 296**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 4 – pododstavec 1 (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Odchylně od prvního pododstavce se povinnost provést posouzení rizika antimikrobiální rezistence vztahuje pouze na riziko rezistence vůči antibiotikům. Tato odchylka pozbývá platnosti od ... [3 roky po datu vstupu této směrnice v platnost].***

Or. en

**Pozměňovací návrh 297**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 4 a (nový)**



**4a. Do... [18 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost] vydá Komise po konzultaci s agenturou, Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) a Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí pokyny, jak provádět posouzení rizik pro životní prostředí pro jiné antimikrobiální látky, než jsou antibiotika.**

Or. en

### **Pozměňovací návrh 298**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 22 – odst. 5**

5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků. Agentura případně konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA).

5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků, **včetně opatření, která zmírňují jejich rizika pro životní prostředí.** Agentura případně konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA), **Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami, včetně těch, které spravují rezidua léčivých přípravků a provádějí čištění odpadních vod.**

Or. en

### **Pozměňovací návrh 299**

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků. Agentura případně konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA).

*Pozměňovací návrh*

5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků. Agentura případně konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA), ***střediskem ECDC a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami, včetně těch, které spravují rezidua léčivých přípravků a jejich výrobu v životním prostředí.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 300**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků. Agentura ***případně*** konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA).

*Pozměňovací návrh*

5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků. Agentura konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s ***Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)***, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost

potravin (EFSA) a Evropskou agenturou  
pro životní prostředí (EEA) *a jinými  
zúčastněnými stranami, včetně  
provozovatelů vodáren a čističek  
odpadních vod.*

Or. en