



**2023/0132(COD)**

1.12.2023

# **POPRAWKI 21–300**

**Projekt opinii**  
**Henna Virkkunen**  
(PE754.773v01-00)

Unijny kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi  
oraz uchylene dyrektywy 2001/83/WE i dyrektywy 2009/35/WE

Wniosek dotyczący dyrektywy  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))



**Poprawka 21**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

(3) Niniejsza rewizja stanowi część wdrażania strategii farmaceutycznej dla Europy i ma na celu zapewnienie pacjentom dostępu do leków innowacyjnych i leków o ugruntowanym zastosowaniu **oraz poprawę przystępności cenowej tych leków**, ze szczególnym naciskiem na wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałanie ryzyku niedoborów, z uwzględnieniem wyzwań związanych z mniejszymi rynkami Unii; **propagowanie innowacji, w szczególności w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążenia regulacyjnego i wpływu leków na środowisko**; oraz utworzenie zrównoważonego i konkurencyjnego systemu, który utrzymuje przystępność cenową leków dla systemów opieki zdrowotnej **i pacjentów** przy jednoczesnym **szczególnym** nagradzaniu **ukierunkowanych** innowacji **poprawiających dostęp do produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich, w których zaspokajają one niezaspokojone potrzeby medyczne, oraz w przypadku których to produktów badania niekliniczne i prace rozwojowe miały miejsce w Unii, wzmacniając nasze ekosystemy przemysłowe.**

Or. en

**Poprawka 22**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

(3) Niniejsza rewizja stanowi część wdrażania strategii farmaceutycznej dla Europy i ma na celu propagowanie innowacji, w szczególności w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, **oraz wspieranie atrakcyjnego środowiska dla badań, rozwoju i produkcji produktów leczniczych w Unii** przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążenia regulacyjnego i **administracyjnego oraz** wpływu leków na środowisko; zapewnienie pacjentom dostępu do leków innowacyjnych i leków o ugruntowanym zastosowaniu, ze szczególnym naciskiem na wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałanie ryzyku niedoborów, z uwzględnieniem wyzwań związanych z mniejszymi rynkami Unii; oraz utworzenie zrównoważonego i konkurencyjnego systemu, który utrzymuje przystępność cenową leków dla systemów opieki zdrowotnej przy jednoczesnym nagradzaniu innowacji.

Or. en

**Poprawka 23**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Motyw 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(3) Niniejsza rewizja stanowi część wdrażania strategii farmaceutycznej dla Europy i ma na celu propagowanie innowacji, w szczególności w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążenia regulacyjnego i wpływu leków na środowisko; zapewnienie pacjentom dostępu do leków innowacyjnych i leków o ugruntowanym zastosowaniu, ze

*Poprawka*

(3) Niniejsza rewizja stanowi część wdrażania strategii farmaceutycznej dla Europy i ma na celu propagowanie innowacji, w szczególności w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, **oraz ustanowienie środowiska sprzyjającego badaniom, rozwojowi i produkcji produktów leczniczych w Unii** przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążenia regulacyjnego i wpływu leków

szczególnym naciskiem na wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałanie ryzyku niedoborów, z uwzględnieniem wyzwań związanych z mniejszymi rynkami Unii; oraz utworzenie zrównoważonego i konkurencyjnego systemu, który utrzymuje przystępność cenową leków dla systemów opieki zdrowotnej przy jednoczesnym nagradzaniu innowacji.

na środowisko; zapewnienie pacjentom dostępu do leków innowacyjnych i leków o ugruntowanym zastosowaniu, ze szczególnym naciskiem na wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałanie ryzyku niedoborów, z uwzględnieniem wyzwań związanych z mniejszymi rynkami Unii; oraz utworzenie zrównoważonego i konkurencyjnego systemu, który utrzymuje przystępność cenową leków dla systemów opieki zdrowotnej przy jednoczesnym nagradzaniu innowacji.

Or. en

## Poprawka 24 Pernille Weiss

### Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 3

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

(3) Niniejsza rewizja stanowi część wdrażania strategii farmaceutycznej dla Europy i ma na celu propagowanie innowacji, w szczególności w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, **oraz stworzenie atrakcyjnego środowiska dla badań, rozwoju i produkcji leków w Unii**, przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążenia regulacyjnego i wpływu leków na środowisko; zapewnienie pacjentom dostępu do leków innowacyjnych i leków o ugruntowanym zastosowaniu, ze szczególnym naciskiem na wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałanie ryzyku niedoborów, z uwzględnieniem wyzwań związanych z mniejszymi rynkami Unii; oraz utworzenie zrównoważonego i konkurencyjnego systemu, który utrzymuje przystępność cenową leków dla systemów opieki zdrowotnej przy jednoczesnym nagradzaniu innowacji.

**Poprawka 25**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 3 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(3a) Równoległe do niniejszej rewizji Unia powinna utworzyć nowy europejski ekosystem farmaceutyczny, aby przyspieszyć badania i rozwój w dziedzinie nowych produktów leczniczych oraz wspierać innowacje w drodze ustanawiania partnerstw publiczno-prywatnych, zwiększania liczby uniwersyteckich instytutów szpitalnych, centrów doskonałości i bioklasterów.***

Or. en

**Poprawka 26**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 4 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(4a) Niniejsza rewizja powinna być zgodna z ambicjami UE w zakresie przemysłu, cyfryzacji i handlu, z uwzględnieniem kluczowej roli, jaką europejski sektor nauk biologicznych, w szczególności przemysł farmaceutyczny, odgrywa w utrzymaniu przewagi konkurencyjnej UE. Wspieranie solidnych europejskich badań i rozwoju ma zasadnicze znaczenie z punktu widzenia europejskiej suwerenności w kontekście konkurencyjnego w skali globalnej krajobrazu geopolitycznego. Ramy legislacyjne dotyczące produktów***

*lecniczych powinny być dostosowane do szerszej strategii przemysłowej UE, zgodnie z podkreślonym przez Radę w dniu 23 marca 2023 r. celem, jakim jest wzmocnienie zachęt do inwestowania w innowacje, oraz wytycznymi Rady z 2016 r., według których żadne poprawki, w tym te dotyczące systemu zachęt, nie powinny utrudniać tworzenia leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich. Postępy w zakresie innowacji mają zasadnicze znaczenie z punktu widzenia poprawy efektów zdrowotnych u pacjentów i w szerszym sektorze zdrowia publicznego.*

Or. en

**Poprawka 27**  
**Henna Virkkunen**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 4 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

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

Or. en

*Uzasadnienie*

*The European Commission has emphasized the significance of preserving a competitive pharmaceutical environment in Europe. Simultaneously, Member States have tasked the Commission with reviewing pharmaceutical legislation, emphasizing that innovation, the*

*foundation of any discussion on access, should not be discouraged. It is crucial to explicitly articulate this intention in the Directive to avoid any ambiguity regarding the revision's spirit, which aims for a robust and competitive pharmaceutical ecosystem.*

## **Poprawka 28**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Motyw 4 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

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

Or. en

## **Poprawka 29**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Motyw 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(6) Ramy regulacyjne dotyczące stosowania produktów leczniczych powinny również uwzględniać potrzeby przedsiębiorstw z sektora farmaceutycznego oraz handlu produktami leczniczymi w obrębie Unii, bez utraty jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych.**

**(6) Ramy regulacyjne dotyczące stosowania produktów leczniczych *u ludzi* powinny również uwzględniać potrzeby przedsiębiorstw z sektora farmaceutycznego oraz handlu produktami leczniczymi w obrębie Unii, bez utraty jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych.**



**Poprawka 30**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 8**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(8) Niniejsza rewizja **utrzymuje** osiągnięty poziom harmonizacji. W stosownych przypadkach i w razie potrzeby przewiduje ona dalsze ograniczenie utrzymujących się różnic dzięki ustanowieniu zasad dotyczących nadzoru i kontroli nad produktami leczniczymi oraz praw i obowiązków spoczywających na właściwych organach państw członkowskich w celu zapewnienia zgodności z wymogami prawnymi. W świetle doświadczenia zdobytego w zakresie stosowania unijnego prawodawstwa farmaceutycznego oraz oceny jego funkcjonowania należy dostosować ramy regulacyjne do postępu naukowego i technologicznego, obecnych warunków rynkowych oraz rzeczywistej sytuacji gospodarczej w Unii. Osiągnięcia naukowe i technologiczne napędzają innowacje i opracowywanie produktów leczniczych, między innymi w obszarach terapeutycznych, w których nadal występują niezaspokojone potrzeby zdrowotne. W celu wykorzystania tych osiągnięć należy dostosować unijne ramy farmaceutyczne, tak aby odpowiadały one osiągnięciom naukowym takim jak genomika, uwzględniały najnowocześniejsze produkty lecznicze, np. spersonalizowane produkty lecznicze, i transformację technologiczną, między innymi analizę danych, narzędzia cyfrowe i wykorzystanie sztucznej inteligencji. Dostosowania te przyczyniają się również do konkurencyjności unijnego przemysłu farmaceutycznego.

*Poprawka*

(8) Niniejsza rewizja **powinna utrzymać** osiągnięty poziom harmonizacji. W stosownych przypadkach i w razie potrzeby przewiduje ona dalsze ograniczenie utrzymujących się różnic dzięki ustanowieniu zasad dotyczących nadzoru i kontroli nad produktami leczniczymi oraz praw i obowiązków spoczywających na właściwych organach państw członkowskich w celu zapewnienia zgodności z wymogami prawnymi. W świetle doświadczenia zdobytego w zakresie stosowania unijnego prawodawstwa farmaceutycznego oraz oceny jego funkcjonowania należy dostosować ramy regulacyjne do postępu naukowego i technologicznego, obecnych warunków rynkowych oraz rzeczywistej sytuacji gospodarczej w Unii. Osiągnięcia naukowe i technologiczne napędzają innowacje i opracowywanie produktów leczniczych, między innymi **dla dzieci i pacjentów dotkniętych chorobami rzadkimi we wszystkich** obszarach terapeutycznych, w których nadal występują niezaspokojone potrzeby zdrowotne. W celu wykorzystania tych osiągnięć należy dostosować unijne ramy farmaceutyczne, tak aby odpowiadały one osiągnięciom naukowym takim jak genomika, uwzględniały najnowocześniejsze produkty lecznicze, np. spersonalizowane produkty lecznicze, i transformację technologiczną, między innymi analizę danych, narzędzia cyfrowe i wykorzystanie sztucznej inteligencji. Dostosowania te przyczyniają się również

do konkurencyjności unijnego przemysłu farmaceutycznego.

Or. en

**Poprawka 31**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 11**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

(11) Przepisy dyrektywy powinny pozostawać w synergii z przepisami rozporządzenia, aby umożliwić innowacje i propagować konkurencyjność przemysłu farmaceutycznego **UE**, w szczególności MŚP. ***Ponadto ma ona na celu priorytetowe potraktowanie rozwoju badań klinicznych w UE i lokalnej produkcji farmaceutycznych składników czynnych, co wzmocni strategiczną autonomię europejskiego ekosystemu zdrowia.*** W tym zakresie proponuje się zrównoważony system zachęt, w ramach którego wynagradza się ***opracowywane w UE*** innowacje, zwłaszcza w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, oraz innowacje, które docierają do pacjentów i usprawniają dostęp w całej Unii. Aby ramy regulacyjne stały się skuteczniejsze i bardziej przyjazne innowacjom, celem dyrektywy jest również zmniejszenie obciążenia administracyjnego i uproszczenie procedur dla przedsiębiorstw.

Or. en

**Poprawka 32**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 11**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

Or. en

**Poprawka 33**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 11**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(11) Przepisy dyrektywy powinny pozostawać w synergii z przepisami rozporządzenia, aby umożliwić innowacje i propagować konkurencyjność unijnego przemysłu farmaceutycznego, w szczególności MŚP. W tym zakresie proponuje się zrównoważony system zachęt, w ramach którego wynagradza się innowacje, zwłaszcza w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, oraz innowacje, które docierają do pacjentów i usprawniają dostęp w całej Unii. Aby ramy regulacyjne stały się

*Poprawka*

(11) Przepisy dyrektywy powinny pozostawać w synergii z przepisami rozporządzenia, aby umożliwić innowacje i propagować konkurencyjność unijnego przemysłu farmaceutycznego, w szczególności MŚP. W tym zakresie proponuje się zrównoważony system zachęt, w ramach którego wynagradza się innowacje, zwłaszcza w obszarze **pediatrycznych i sierocych produktów leczniczych oraz w innych obszarach** niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, oraz innowacje, które docierają do

skuteczniejsze i bardziej przyjazne innowacjom, celem dyrektywy jest również zmniejszenie obciążenia administracyjnego i uproszczenie procedur dla przedsiębiorstw.

pacjentów i usprawniają dostęp w całej Unii. Aby ramy regulacyjne stały się skuteczniejsze i bardziej przyjazne innowacjom, celem dyrektywy jest również zmniejszenie obciążenia administracyjnego i uproszczenie procedur dla przedsiębiorstw.

Or. en

### **Poprawka 34** **Pernille Weiss**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy** **Motyw 11 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(11a) Niniejsza dyrektywa powinna być spójna z celami Unii w zakresie wspierania badań naukowych, innowacji i konkurencyjności przemysłowej, w tym w odniesieniu do konkurencyjnego w skali światowej systemu zachęt w zakresie własności intelektualnej. Przepisy niniejszej dyrektywy powinny być skoordynowane z unijną strategią przemysłową i cyfrową, a także z polityką handlową UE, aby zapewnić Unii zdolność do konkurowania z regionami rywalizującymi, jak podkreślono w rezolucji Parlamentu Europejskiego z 24 listopada 2021 r. w sprawie strategii farmaceutycznej dla Europy<sup>1a</sup>. W podobnym duchu także w konkluzjach Rady z 23 marca 2023 r. w sprawie konkurencyjności, jednolitego rynku i gospodarki podkreślono znaczenie wzmocnienia zachęt do inwestowania w innowacje. W związku z tym należy rozważyć, w jaki sposób europejski sektor nauk biologicznych, w tym przemysł farmaceutyczny, przyczynia się jako całość do osiągnięcia tych celów, a tym samym w jaki sposób niniejsza dyrektywa powinna go wspierać.*

**Poprawka 35**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 11 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(11a) Trudno jest jednak ustalić bezpośredni związek między zachętami oferowanymi obecnie na poziomie Unii a konkurencyjnością Unii w sektorze farmaceutycznym w stosunku do przedsiębiorstw z państw trzecich. Chociaż zachęty mogą uczynić UE bardziej atrakcyjnym rynkiem dla przemysłu, są niezależne od pochodzenia geograficznego leków. Leki opracowane przez przedsiębiorstwa z siedzibą w państwach trzecich kwalifikują się do wszystkich zachęt UE Podobnie, innowacyjne przedsiębiorstwa z siedzibą w UE mogą korzystać z zachęt w innych krajach, jeśli sprzedają swoje produkty na ich rynkach. W związku z tym skrócenie okresu ochrony prawnej danych nie szkodzi, pod względem konkurencyjności, przedsiębiorstwom z UE w porównaniu z przedsiębiorstwami spoza UE wchodzącymi na rynek unijny.*

**Poprawka 36**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 11 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(11a) Niniejsza dyrektywa powinna być zgodna z ambicjami przemysłowymi, cyfrowymi i handlowymi UE. Europejski sektor nauk biologicznych, a w szczególności przemysł farmaceutyczny, ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia konkurencyjności UE. Utrzymanie solidnych sektorów badań i rozwoju oraz ich wzmocnienie to kluczowe filary wspólnej europejskiej suwerenności w coraz bardziej konkurencyjnym kontekście geopolitycznym.***

Or. en

### **Poprawka 37**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Motyw 11 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

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

Or. en

### **Poprawka 38**

**Pilar del Castillo Vera**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

## Motyw 11 b (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(11b) W niniejszej dyrektywie uznano, że pomiędzy utrzymaniem konkurencyjnego przemysłu farmaceutycznego w UE a zapewnieniem przystępności cenowej, dostępności i dostępności produktów leczniczych w UE nie ma kompromisu.***

Or. en

## Poprawka 39

**Margarita de la Pisa Carrión**

w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Motyw 12**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(12) Definicje przewidziane w dyrektywie 2001/83/WE i jej zakres należy doprecyzować w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych oraz wyeliminowania potencjalnych luk regulacyjnych, bez zmiany ogólnego zakresu, ze względu na rozwój naukowy i technologiczny, np. produkty niskonakładowe, produkcję przyłóżkową lub spersonalizowane produkty lecznicze, które nie obejmują przemysłowego procesu wytwarzania.

(12) Definicje przewidziane w dyrektywie 2001/83/WE i jej zakres należy doprecyzować w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych oraz wyeliminowania potencjalnych luk regulacyjnych, bez zmiany ogólnego zakresu ***i bez wpływu na kompetencje krajowe w tym względzie, takie jak dotyczące procedur w zakresie ustalania cen i refundacji***, ze względu na rozwój naukowy i technologiczny, np. produkty niskonakładowe, produkcję przyłóżkową lub spersonalizowane produkty lecznicze, które nie obejmują przemysłowego procesu wytwarzania.

Or. en

## Poprawka 40

**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

## Motyw 12

*Tekst proponowany przez Komisję*

(12) Definicje przewidziane w dyrektywie 2001/83/WE i jej zakres należy doprecyzować w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych oraz wyeliminowania potencjalnych luk regulacyjnych, bez zmiany ogólnego zakresu, ze względu na rozwój naukowy i technologiczny, np. produkty niskonakładowe, produkcję przyłóżkową lub spersonalizowane produkty lecznicze, które nie obejmują przemysłowego procesu wytwarzania.

*Poprawka*

(12) Definicje przewidziane w dyrektywie 2001/83/WE i jej zakres należy doprecyzować w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych oraz wyeliminowania potencjalnych luk regulacyjnych, bez zmiany ogólnego zakresu ***i bez wpływu na kompetencje krajowe w tym względzie, takie jak dotyczące procedur w zakresie ustalania cen i refundacji***, ze względu na rozwój naukowy i technologiczny, np. produkty niskonakładowe, produkcję przyłóżkową lub spersonalizowane produkty lecznicze, które nie obejmują przemysłowego procesu wytwarzania.

Or. en

## Poprawka 41

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### Wniosek dotyczący dyrektywy

## Motyw 15

*Tekst proponowany przez Komisję*

(15) Aby uwzględnić zarówno pojawienie się nowych metod leczenia, jak i rosnącą liczbę tak zwanych produktów „z pogranicza” sektora produktów leczniczych i innych sektorów, należy zmienić niektóre definicje i odstępstwa, aby uniknąć wszelkich wątpliwości co do mającego zastosowanie prawodawstwa. W tym samym celu, jakim jest wyjaśnienie sytuacji, w których produkt w pełni wchodzi w zakres definicji produktu leczniczego, a także odpowiada definicji innych produktów regulowanych, ***stosuje się zasady dotyczące produktów leczniczych przewidziane w niniejszej dyrektywie***. Ponadto, aby zapewnić jasność

*Poprawka*

(15) Aby uwzględnić zarówno pojawienie się nowych metod leczenia, jak i rosnącą liczbę tak zwanych produktów „z pogranicza” sektora produktów leczniczych i innych sektorów, należy zmienić niektóre definicje i odstępstwa, aby uniknąć wszelkich wątpliwości co do mającego zastosowanie prawodawstwa. W tym samym celu, jakim jest wyjaśnienie sytuacji, w których produkt w pełni wchodzi w zakres definicji produktu leczniczego, a także odpowiada definicji innych produktów regulowanych, ***Agencja oraz organy doradcze i regulacyjne ustanowione w innych przepisach Unii, w stosownych przypadkach, powinny***



obowiązujących przepisów, należy również poprawić spójność terminologii prawodawstwa farmaceutycznego i wyraźnie wskazać produkty wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy.

*uczestniczyć w konsultacjach w celu osiągnięcia konsensusu w sprawie statusu regulacyjnego produktu lub stosowania prawa Unii do danego produktu z pogranicza. W razie potrzeby Komisja powinna być uprawniona do podjęcia decyzji w sprawie statusu regulacyjnego lub zastosowania przepisów prawa do produktu z pogranicza, przy czym ocena takiego statusu i zastosowania oraz wnioski z niej powinny być publicznie dostępne. Co więcej, w celu zapewnienia przejrzystości publicznie dostępne powinny być też odpowiednie opinie i wnioski Agencji oraz pozostałych organów doradczych i regulacyjnych ustanowionych w innych przepisach Unii.* Ponadto, aby zapewnić jasność obowiązujących przepisów, należy również poprawić spójność terminologii prawodawstwa farmaceutycznego i wyraźnie wskazać produkty wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy.

Or. en

**Poprawka 42**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 17 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(17a) W przypadku produktów leczniczych otrzymywanych z SoHO każde państwo członkowskie powinno dopilnować za pomocą obowiązku użyteczności publicznej, aby producenci takich produktów zapewniali pacjentom na ich terytorium odpowiednie i stałe dostawy produktów leczniczych otrzymywanych z SoHO. Państwa członkowskie powinny negocjować uczciwe i przejrzyste ceny produktów leczniczych otrzymywanych z SoHO uzyskanych w drodze bezinteresownego i*

*nieodpłatnego oddawania. Państwa członkowskie powinny również zapewnić pacjentom na swoim terytorium dostęp do przystępnych cenowo produktów leczniczych otrzymywanych z SoHO. W związku z tym producenci tych produktów powinni składać władzom coroczne sprawozdania dotyczące ilości tych produktów przygotowanych i dostarczonych do użytku publicznego.*

Or. en

**Poprawka 43**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 17 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(17a) Państwa członkowskie powinny wdrożyć środki w celu zwiększania dostępności produktów leczniczych otrzymywanych z substancji pochodzenia ludzkiego i wraz z Komisją wzmocnić otwartą strategiczną autonomię UE w odniesieniu do osocza do frakcjonowania przeznaczonego do produktów leczniczych wytwarzanych z osocza.*

Or. en

**Poprawka 44**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 18**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(18) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które są przygotowywane w sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i

(18) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które są przygotowywane *w wyjątkowych i szczególnych przypadkach* w sposób niesystematyczny

wykorzystywane w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy, przy jednoczesnym zapewnieniu niepodważalności odpowiednich przepisów unijnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa („zwolnienie dotyczące szpitali”). Doświadczenie wykazało, że istnieją duże różnice w stosowaniu zwolnienia dotyczącego szpitali w poszczególnych państwach członkowskich. Aby usprawnić stosowanie zwolnienia dotyczącego szpitali, w niniejszej dyrektywie wprowadzono środki dotyczące gromadzenia, zgłaszania danych, jak również corocznego przeglądu tych danych przez właściwe organy oraz ich publikacji przez Agencję w repozytorium. Ponadto Agencja powinna przedstawić sprawozdanie na temat wdrożenia zwolnienia dotyczącego szpitali w oparciu o wkład państw członkowskich celem **zbadania, czy należy ustanowić dostosowane ramy dla niektórych mniej złożonych produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które zostały opracowane i są stosowane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali.** W przypadku uchylecia ze względów bezpieczeństwa pozwolenia na wytwarzanie i stosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali odpowiednie właściwe organy informują o tym właściwe organy innych państw członkowskich.

zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywane w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy, przy jednoczesnym zapewnieniu niepodważalności odpowiednich przepisów unijnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa („zwolnienie dotyczące szpitali”). **Zwolnienia dotyczące szpitali są przyznawane wyłącznie wtedy, gdy nie ma dostępnej certyfikowanej alternatywy medycznej ani odpowiedniego badania klinicznego lub programu indywidualnego stosowania odpowiadających potrzebom terapeutycznym związanym z produktami leczniczymi terapii zaawansowanej, do których pacjent kwalifikuje się w ramach jurysdykcji europejskiej, pod warunkiem, że produkcja takiej terapii jest pojedynczym zdarzeniem, a nie częścią standardowego cyklu produkcyjnego. System przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu opiera się na dowodach z badań klinicznych, które są niezbędne do potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności produktu. W związku z tym kluczowe znaczenie ma zapewnienie, aby zwolnienie dotyczące szpitali nie uszczupliło puli uczestników badań klinicznych ani nie zagrażało wiarygodności procesu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych terapii zaawansowanej.** Doświadczenie wykazało, że istnieją duże różnice w stosowaniu zwolnienia dotyczącego szpitali w poszczególnych państwach członkowskich. Aby usprawnić stosowanie zwolnienia dotyczącego szpitali, w niniejszej dyrektywie wprowadzono środki dotyczące gromadzenia, zgłaszania danych, jak również corocznego przeglądu tych danych przez właściwe organy oraz ich publikacji przez Agencję w repozytorium. Ponadto

Agencja powinna przedstawić sprawozdanie na temat wdrożenia zwolnienia dotyczącego szpitali w oparciu o wkład państw członkowskich celem **wspierania ogólnego nadzoru nad jakością, bezpieczeństwem i skutecznością** produktów. W przypadku uchylecia ze względów bezpieczeństwa pozwolenia na wytwarzanie i stosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali odpowiednie właściwe organy informują o tym właściwe organy innych państw członkowskich.

Or. en

**Poprawka 45**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 18**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(18) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które są przygotowywane w sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywane w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy, przy jednoczesnym zapewnieniu niepodważalności odpowiednich przepisów unijnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa („zwolnienie dotyczące szpitali”). Doświadczenie wykazało, że istnieją duże różnice w stosowaniu zwolnienia dotyczącego szpitali w poszczególnych państwach członkowskich. Aby usprawnić stosowanie zwolnienia dotyczącego szpitali, w niniejszej dyrektywie

*Poprawka*

(18) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które są przygotowywane w sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywane w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy, przy jednoczesnym zapewnieniu niepodważalności odpowiednich przepisów unijnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa („zwolnienie dotyczące szpitali”). Doświadczenie wykazało, że istnieją duże różnice w stosowaniu zwolnienia dotyczącego szpitali w poszczególnych państwach członkowskich. Aby usprawnić stosowanie zwolnienia dotyczącego szpitali, w niniejszej dyrektywie

wprowadzono środki dotyczące gromadzenia, zgłaszania danych, jak również corocznego przeglądu tych danych przez właściwe organy oraz ich publikacji przez Agencję w repozytorium. Ponadto Agencja powinna przedstawić sprawozdanie na temat wdrożenia zwolnienia dotyczącego szpitali w oparciu o wkład państw członkowskich ***celem zbadania, czy należy ustanowić dostosowane ramy dla niektórych mniej złożonych produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które zostały opracowane i są stosowane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali.*** W przypadku uchylecia ze względów bezpieczeństwa pozwolenia na wytwarzanie i stosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali odpowiednie właściwe organy informują o tym właściwe organy innych państw członkowskich.

wprowadzono środki dotyczące gromadzenia, zgłaszania danych, jak również corocznego przeglądu tych danych przez właściwe organy oraz ich publikacji przez Agencję w repozytorium. Ponadto Agencja powinna przedstawić sprawozdanie na temat wdrożenia zwolnienia dotyczącego szpitali w oparciu o wkład państw członkowskich. W przypadku uchylecia ze względów bezpieczeństwa pozwolenia na wytwarzanie i stosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali odpowiednie właściwe organy informują o tym właściwe organy innych państw członkowskich.

Or. en

**Poprawka 46**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 18**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(18) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które są przygotowywane ***w sposób niesystematyczny*** zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywane w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy, przy jednoczesnym zapewnieniu niepodważalności odpowiednich przepisów unijnych

*Poprawka*

(18) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które są przygotowywane zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywane w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy, przy jednoczesnym zapewnieniu niepodważalności odpowiednich przepisów unijnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa

dotyczących jakości i bezpieczeństwa („zwolnienie dotyczące szpitali”). Doświadczenie wykazało, że istnieją duże różnice w stosowaniu zwolnienia dotyczącego szpitali w poszczególnych państwach członkowskich. Aby usprawnić stosowanie zwolnienia dotyczącego szpitali, w niniejszej dyrektywie wprowadzono środki dotyczące gromadzenia, zgłaszania danych, jak również corocznego przeglądu tych danych przez właściwe organy oraz ich publikacji przez Agencję w repozytorium. Ponadto Agencja powinna przedstawić sprawozdanie na temat wdrożenia zwolnienia dotyczącego szpitali w oparciu o wkład państw członkowskich celem zbadania, czy należy ustanowić dostosowane ramy dla niektórych mniej złożonych produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które zostały opracowane i są stosowane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali. W przypadku uchylecia ze względów bezpieczeństwa pozwolenia na wytwarzanie i stosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali odpowiednie właściwe organy informują o tym właściwe organy innych państw członkowskich.

(„zwolnienie dotyczące szpitali”). Doświadczenie wykazało, że istnieją duże różnice w stosowaniu zwolnienia dotyczącego szpitali w poszczególnych państwach członkowskich. Aby usprawnić stosowanie zwolnienia dotyczącego szpitali, w niniejszej dyrektywie wprowadzono środki dotyczące gromadzenia, zgłaszania danych, jak również corocznego przeglądu tych danych przez właściwe organy oraz ich publikacji przez Agencję w repozytorium. Ponadto Agencja powinna przedstawić sprawozdanie na temat wdrożenia zwolnienia dotyczącego szpitali w oparciu o wkład państw członkowskich celem zbadania, czy należy ustanowić dostosowane ramy dla niektórych mniej złożonych produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które zostały opracowane i są stosowane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali. W przypadku uchylecia ze względów bezpieczeństwa pozwolenia na wytwarzanie i stosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali odpowiednie właściwe organy informują o tym właściwe organy innych państw członkowskich.

Or. en

**Poprawka 47**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 18 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(18a) Ścieżka zwolnień dotyczących szpitali jest kluczowym sposobem zapewnienia pacjentom dostępu do innowacyjnych i przystępnych cenowo metod leczenia, które mogą nie być dostępne za pośrednictwem innych***

*kanalów. Należy unikać wszelkich ograniczeń tej ścieżki, ale tylko w oparciu o kryteria skuteczności, jakości i bezpieczeństwa, bez ograniczeń czasowych czy ilościowych. Właściwe organy muszą dopilnować, aby wydawanie pozwoleń na inne produkty w ramach procedury scentralizowanej nie miało negatywnego wpływu na działalność i obowiązki podmiotów opracowujących działających w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali. Agencja oraz właściwe organy na szczeblu krajowym powinny wspierać instytucje akademickie i inne podmioty nienastawione na zysk za pomocą wymogów klauzuli zwolnienia dotyczącego szpitali oraz, w stosownych przypadkach, powinny zapewniać wytyczne w ramach scentralizowanej procedury wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.*

Or. en

**Poprawka 48**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 18 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(18a) Agencja powinna ustanowić program, którego celem będzie pokierowanie podmiotami akademickimi i innymi podmiotami nienastawionymi na zysk przez scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W ramach tego programu możliwe powinno być wykorzystanie wyników rozpoczętego we wrześniu 2022 r. pilotażowego programu Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącego zwiększonego wsparcia dla podmiotów akademickich i nienastawionych na zysk opracowujących produkty lecznicze terapii*

zaawansowanej.

Or. en

**Poprawka 49**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 18 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(18a) Agencja powinna ustanowić program, którego celem będzie pokierowanie podmiotami akademickimi i innymi podmiotami nienastawionymi na zysk przez scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W ramach tego programu możliwe powinno być wykorzystanie wyników rozpoczętego we wrześniu 2022 r. pilotażowego programu Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącego zwiększonego wsparcia dla podmiotów akademickich i nienastawionych na zysk opracowujących produkty lecznicze terapii zaawansowanej.**

Or. en

**Poprawka 50**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 18 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(18a) Agencja powinna stworzyć program mający na celu wsparcie instytucji akademickich i organizacji nienastawionych na zysk w przechodzeniu scentralizowanego procesu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Inicjatywa ta powinna się opierać na**



*spostrzeżeniach z rozpoczętego we wrześniu 2022 r. pilotażowego programu EMA, w ramach którego zapewniono wyspecjalizowane wsparcie dla podmiotów akademickich i nienastawionych na zys opracowujących produkty lecznicze terapii zaawansowanej.*

Or. en

**Poprawka 51**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 19**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(19) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy Rady 2013/59/Euratom<sup>41</sup>, **w tym w odniesieniu do uzasadnienia i optymalizacji ochrony pacjentów i innych osób poddawanych narażeniu medycznemu na działanie promieniowania jonizującego. W odniesieniu do produktów radiofarmaceutycznych stosowanych do celów terapeutycznych pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zasady dotyczące sposobu dawkowania i podawania muszą w szczególności spełniać wymogi wspomnianej dyrektywy, zgodnie z którymi dawka w objętości tarczowej jest planowana indywidualnie, a jej podanie jest odpowiednio weryfikowane, przy uwzględnieniu, że dawki dla obszarów krytycznych i tkanek prawidłowych są tak niskie, jak jest to racjonalnie osiągalne, oraz zgodne z zamierzonymi terapeutycznymi celami narażenia.**

---

<sup>41</sup> Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi

*Poprawka*

(19) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy Rady 2013/59/Euratom<sup>41</sup>.

---

<sup>41</sup> Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi

z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz.U. L 13 z 17.1.2014, s. 1).

z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz.U. L 13 z 17.1.2014, s. 1).

Or. en

## **Poprawka 52** **Pernille Weiss**

### **Wniosek dotyczący dyrektywy** **Motyw 26**

#### *Tekst proponowany przez Komisję*

(26) Aby nagrodzić zgodność ze wszystkimi środkami uwzględnionymi w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, w odniesieniu do produktów objętych dodatkowym świadectwem ochronnym – jeżeli stosowne informacje na temat wyników przeprowadzonych badań umieszczono w druku informacyjnym – należy przyznać premię w postaci *sześciomiesięcznego* przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego ustanowionego [rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009<sup>42</sup> – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu].

---

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

#### *Poprawka*

(26) Aby nagrodzić zgodność ze wszystkimi środkami uwzględnionymi w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, w odniesieniu do produktów objętych dodatkowym świadectwem ochronnym – jeżeli stosowne informacje na temat wyników przeprowadzonych badań umieszczono w druku informacyjnym – należy przyznać premię w postaci przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego ustanowionego [rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009<sup>42</sup> – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu].

---

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

Or. en

## Poprawka 53

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 27

*Tekst proponowany przez Komisję*

(27) Nie należy wymagać niektórych danych szczegółowych ani dokumentacji składanych zwykle wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu, jeżeli produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym lub podobnym biologicznym produktem leczniczym (biopodobnym), który jest dopuszczony do obrotu lub został dopuszczony do obrotu w Unii. Zarówno **leki** generyczne, jak i biopodobne są istotne dla zapewnienia większej grupie pacjentów dostępu do produktów leczniczych i stworzenia konkurencyjnego rynku wewnętrznego. We wspólnym oświadczeniu władze państw członkowskich potwierdziły, że doświadczenia zdobyte w zakresie zatwierdzonych biopodobnych produktów leczniczych w ciągu ostatnich 15 lat wykazały, iż pod względem skuteczności, bezpieczeństwa i immunogenności są one porównywalne z ich referencyjnym produktem leczniczym, a zatem są wymienne i mogą być stosowane zamiast produktu referencyjnego (lub odwrotnie) lub zastąpione innym produktem biopodobnym do tego samego produktu referencyjnego.

*Poprawka*

(27) Nie należy wymagać niektórych danych szczegółowych ani dokumentacji składanych zwykle wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu, jeżeli produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym lub podobnym biologicznym produktem leczniczym (biopodobnym), który jest dopuszczony do obrotu lub został dopuszczony do obrotu w Unii. Zarówno generyczne, jak i biopodobne **produkty lecznicze** są istotne dla zapewnienia większej grupie pacjentów dostępu do produktów leczniczych **bardziej przystępnych cenowo** i stworzenia konkurencyjnego rynku wewnętrznego. We wspólnym oświadczeniu władze państw członkowskich potwierdziły, że doświadczenia zdobyte w zakresie zatwierdzonych biopodobnych produktów leczniczych w ciągu ostatnich 15 lat wykazały, iż pod względem skuteczności, bezpieczeństwa i immunogenności są one porównywalne z ich referencyjnym produktem leczniczym, a zatem są wymienne i mogą być stosowane zamiast produktu referencyjnego (lub odwrotnie) lub zastąpione innym produktem biopodobnym do tego samego produktu referencyjnego.

Or. en

## Poprawka 54

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 31

(31) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE<sup>43</sup> ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oparte na zasadach zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Wszystkie badania wykorzystujące zwierzęta, z których czerpie się istotne informacje dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, powinny uwzględniać te zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, gdy dotyczą one opieki nad żywymi zwierzętami i wykorzystywania tych zwierząt do celów naukowych, oraz powinny zostać zoptymalizowane, aby dawały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt. Procedury takich badań powinny zostać opracowane w taki sposób, by unikać powodowania bólu, cierpienia, stresu lub trwałego uszkodzenia u zwierząt, oraz powinno się w nich uwzględniać dostępne wytyczne EMA i ICH. W szczególności wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni mieć na uwadze zasady określone w dyrektywie 2010/63/UE, łącznie ze stosowaniem, w miarę możliwości, metod nowego podejścia zamiast badań na zwierzętach. Takie metody mogą obejmować między innymi: modele *in vitro*, na przykład systemy mikrofizjologiczne, w tym technologię „narząd na chipie”, modele kultury komórkowej (2D i 3D), organoidy i modele bazujące na ludzkich komórkach macierzystych; narzędzia *in silico* lub podejścia przekrojowe.

(31) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE<sup>[1]</sup> ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oparte na zasadach zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Wszystkie badania wykorzystujące zwierzęta, z których czerpie się istotne informacje dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, powinny uwzględniać te zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, gdy dotyczą one opieki nad żywymi zwierzętami i wykorzystywania tych zwierząt do celów naukowych, oraz powinny **być przeprowadzane w ostateczności i** zostać zoptymalizowane, aby dawały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt. **Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie powinien przeprowadzać badań na zwierzętach w przypadku dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt. Jeżeli nie ma zadowalających pod względem naukowym metod badań bez udziału zwierząt, wnioskodawcy, którzy wykorzystują badania na zwierzętach, powinni zapewnić, aby stosowano zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia badań na zwierzętach do celów naukowych w odniesieniu do każdego badania na zwierzętach przeprowadzonego w celu poparcia wniosku.** Procedury takich badań powinny zostać opracowane w taki sposób, by unikać powodowania bólu, cierpienia, stresu lub trwałego uszkodzenia u zwierząt, oraz powinno się w nich uwzględniać dostępne wytyczne EMA i ICH. W szczególności wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni mieć na uwadze zasady określone w dyrektywie 2010/63/UE, łącznie ze stosowaniem, w

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

---

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

Or. en

**Poprawka 55**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 39**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(39) W interesie zapewnienia możliwie najszerszego dostępu do produktów leczniczych państwo członkowskie, które jest zainteresowane uzyskaniem dostępu do konkretnego produktu leczniczego będącego przedmiotem procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury zdecentralizowanej i procedury wzajemnego uznawania, powinno mieć możliwość przystąpienia do tej procedury.

*Poprawka*

(39) W interesie zapewnienia możliwie najszerszego dostępu do produktów leczniczych państwo członkowskie, które jest zainteresowane uzyskaniem dostępu do konkretnego produktu leczniczego będącego przedmiotem procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury zdecentralizowanej i procedury wzajemnego uznawania, powinno mieć możliwość przystąpienia do tej procedury. ***Państwo członkowskie, które nie przyłączyło się do pierwotnego wniosku o procedurę zdecentralizowaną w ciągu 30 dni od złożenia wniosku, powinno nadal mieć drugą możliwość przystąpienia do procedury w późniejszym terminie; w takim przypadku powinno niezwłocznie poinformować wnioskodawcę i właściwy organ***

**Poprawka 56**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 41**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(41) W przypadku generycznych produktów leczniczych, spośród których w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego przyznano na podstawie procedury scentralizowanej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wnioskodawcom występującym o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy zapewnić, na określonych warunkach, możliwość wyboru jednej spośród dwóch procedur. Podobnie procedura wzajemnego uznawania lub procedura zdecentralizowana powinny pozostać dostępne do wyboru w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych, nawet jeśli stanowią one innowację w leczeniu lub stanowią korzyść dla społeczeństwa lub pacjentów. Ponieważ leki generyczne stanowią znaczną część rynku produktów leczniczych, ich dostęp do rynku unijnego należy ułatwić w świetle zdobytych doświadczeń, a proces włączania innych zainteresowanych państw członkowskich do takiej procedury należy jeszcze bardziej uprościć.

*Poprawka*

(41) W przypadku **produktów o dobrze znanym składzie cząsteczkowym**, generycznych produktów leczniczych, spośród których w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego przyznano na podstawie procedury scentralizowanej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, **hybrydowych produktów leczniczych, produktów już ugruntowanych i produktów zawierających ustalone połączenie znanych cząsteczek** wnioskodawcom występującym o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy zapewnić, na określonych warunkach, możliwość wyboru jednej spośród dwóch procedur. Podobnie procedura wzajemnego uznawania lub procedura zdecentralizowana powinny pozostać dostępne do wyboru w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych, nawet jeśli stanowią one innowację w leczeniu lub stanowią korzyść dla społeczeństwa lub pacjentów. Ponieważ leki generyczne stanowią znaczną część rynku produktów leczniczych, ich dostęp do rynku unijnego należy ułatwić w świetle zdobytych doświadczeń, a proces włączania innych zainteresowanych państw członkowskich do takiej procedury należy jeszcze bardziej uprościć.

## Poprawka 57

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 44

##### *Tekst proponowany przez Komisję*

(44) Jeśli chodzi o dostęp do produktów leczniczych, w poprzednich zmianach w unijnym prawodawstwie farmaceutycznym uwzględniono tę kwestię, przewidując przyspieszoną ocenę wniosków o dopuszczenie do obrotu lub zezwalając na warunkowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w przypadku niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. Chociaż środki te pomogły przyspieszyć wydawanie pozwoleń na innowacyjne i obiecujące terapie, te produkty lecznicze nie zawsze docierają do pacjenta, a dostęp pacjentów w Unii do produktów leczniczych jest wciąż zróżnicowany. Dostęp pacjentów do produktów leczniczych zależy od wielu czynników. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są zobowiązani do wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu we wszystkich państwach członkowskich; mogą podjąć decyzję o niewprowadzaniu swoich produktów leczniczych do obrotu w jednym państwie członkowskim lub ich większej liczbie lub o ich wycofaniu z jednego państwa członkowskiego lub ich większej liczby. Innymi czynnikami wpływającymi na wprowadzenie na rynek i dostęp pacjentów są krajowe polityki w zakresie ustalania cen i refundacji, wielkość populacji, organizacja systemów opieki zdrowotnej i krajowe procedury administracyjne.

##### *Poprawka*

(44) Jeśli chodzi o dostęp do produktów leczniczych, w poprzednich zmianach w unijnym prawodawstwie farmaceutycznym uwzględniono tę kwestię, przewidując przyspieszoną ocenę wniosków o dopuszczenie do obrotu lub zezwalając na warunkowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w przypadku niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. Chociaż środki te pomogły przyspieszyć wydawanie pozwoleń na innowacyjne i obiecujące terapie, te produkty lecznicze nie zawsze docierają do pacjenta, a dostęp pacjentów w Unii do produktów leczniczych jest wciąż zróżnicowany. Dostęp pacjentów do produktów leczniczych zależy od wielu czynników. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są zobowiązani do wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu we wszystkich państwach członkowskich; mogą podjąć decyzję o niewprowadzaniu swoich produktów leczniczych do obrotu w jednym państwie członkowskim lub ich większej liczbie lub o ich wycofaniu z jednego państwa członkowskiego lub ich większej liczby, **często ze względów rentowności**. Innymi czynnikami wpływającymi na wprowadzenie na rynek i dostęp pacjentów są krajowe polityki w zakresie ustalania cen i refundacji, wielkość populacji, organizacja systemów opieki zdrowotnej i krajowe procedury administracyjne.

Or. en

## Poprawka 58

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 45

*Tekst proponowany przez Komisję*

(45) Rozwiązanie problemu nierównego dostępu pacjentów do produktów leczniczych i braku przystępności cenowej tych produktów stało się jednym z kluczowych priorytetów strategii farmaceutycznej dla Europy, co podkreślono również w konkluzjach Rady<sup>45</sup> i rezolucji Parlamentu Europejskiego<sup>46</sup>. Państwa członkowskie zaapelowały o dostosowanie zmienionych mechanizmów i zachęt na rzecz opracowywania produktów leczniczych do poziomu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zapewnieniu stabilności systemu opieki zdrowotnej oraz dostępu pacjentów do przystępnych cenowo produktów leczniczych i ich dostępności we wszystkich państwach członkowskich.

*Poprawka*

(45) Rozwiązanie problemu nierównego dostępu pacjentów do produktów leczniczych i braku przystępności cenowej tych produktów stało się jednym z kluczowych priorytetów strategii farmaceutycznej dla Europy, co podkreślono również w konkluzjach Rady<sup>45</sup> i rezolucji Parlamentu Europejskiego<sup>46</sup>. Państwa członkowskie zaapelowały o dostosowanie zmienionych mechanizmów i zachęt na rzecz opracowywania produktów leczniczych do poziomu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zapewnieniu stabilności systemu opieki zdrowotnej oraz dostępu pacjentów do przystępnych cenowo produktów leczniczych i ich dostępności we wszystkich państwach członkowskich.  
***Wprowadzenie opłat w celu oceny dostępu do leków na poziomie Unii jest kluczem do monitorowania wyników osiągniętych dzięki zachętom.***

---

<sup>45</sup> Konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii Europejskiej i jej państwach członkowskich (Dz.U. C 269 z 23.7.2016, s. 31). Konkluzje Rady w sprawie dostępu do leków i wyrobów medycznych z myślą o silniejszej i odpornej UE (2021/C 269 I/02).

<sup>46</sup> Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków (2016/2057(INI)), Brak leków 2020/2071(INI).

Or. en



**Poprawka 59**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 46 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(46a) Państwa członkowskie stosują zróżnicowane procedury i środki w zakresie ustalania cen i refundacji produktów leczniczych. Te procedury i środki mają znaczący wpływ na dostęp do produktów leczniczych, w szczególności w odniesieniu do szybkości, z jaką dostęp ten jest osiąganym. Państwa członkowskie stosują też szczególne procedury i środki dotyczące wspierania konkurencji ze strony generycznych i biopodobnych produktów leczniczych. Uwzględniając kompetencje państw członkowskich i dostrzegając różnice, jakie można zaobserwować w dostępie do leków w całej Unii, należy nadać wyższy priorytet wymianie najlepszych praktyk między właściwymi organami krajowymi w tej dziedzinie. W tym względzie szczególną rolę w ułatwianiu tej wymiany najlepszych praktyk powinna odgrywać Komisja.***

Or. en

**Poprawka 60**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 47**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(47) Aby zapewnić dialog między wszystkimi podmiotami w cyklu życia leków, na forum Komitetu Farmaceutycznego prowadzi się dyskusje na temat kwestii politycznych związanych

(47) Aby zapewnić dialog między wszystkimi podmiotami w cyklu życia leków, na forum Komitetu Farmaceutycznego prowadzi się dyskusje na temat kwestii politycznych związanych

ze stosowaniem przepisów dotyczących przedłużenia okresu ochrony prawnej danych **na potrzeby wprowadzenia na rynek**. Komisja może zaprosić organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282, lub krajowe organy odpowiedzialne za ustalanie cen i refundacji – w razie potrzeby – do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego.

ze stosowaniem przepisów dotyczących przedłużenia okresu ochrony prawnej danych. Komisja może zaprosić organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282, lub krajowe organy odpowiedzialne za ustalanie cen i refundacji – w razie potrzeby – do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego.

Or. en

**Poprawka 61**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 48**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(48) Chociaż podejmowanie decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji należy do kompetencji państw członkowskich, w strategii farmaceutycznej dla Europy zapowiedziano działania wspierające współpracę państw członkowskich, aby poprawić przystępność cenową. Komisja przekształciła grupę właściwych organów krajowych ds. ustalania cen i refundacji oraz publicznych płatników opieki zdrowotnej (NCAPR) z doraźnego forum w platformę stałej dobrowolnej współpracy mającą na celu wymianę informacji i najlepszych praktyk w zakresie polityki ustalania cen, płatności i udzielania zamówień publicznych, aby poprawić przystępność cenową i opłacalność leków oraz stabilność systemu opieki zdrowotnej. Komisja jest zobowiązana do zacieśnienia tej współpracy i dalszego wspierania wymiany informacji między organami krajowymi, w tym w zakresie zamówień publicznych na leki, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu kompetencji państw

*Poprawka*

(48) Chociaż podejmowanie decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji należy do kompetencji państw członkowskich, w strategii farmaceutycznej dla Europy zapowiedziano działania wspierające współpracę państw członkowskich, aby poprawić przystępność cenową. Komisja przekształciła grupę właściwych organów krajowych ds. ustalania cen i refundacji oraz publicznych płatników opieki zdrowotnej (NCAPR) z doraźnego forum w platformę stałej dobrowolnej współpracy mającą na celu wymianę informacji i najlepszych praktyk w zakresie polityki ustalania cen, płatności i udzielania zamówień publicznych, aby poprawić przystępność cenową i opłacalność leków oraz stabilność systemu opieki zdrowotnej. Komisja jest zobowiązana do zacieśnienia tej współpracy i dalszego wspierania wymiany informacji między organami krajowymi, w tym w zakresie zamówień publicznych na leki, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu kompetencji państw

członkowskich w tej dziedzinie. Komisja może również zaprosić członków NCAPR do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego dotyczących zagadnień, które mogą mieć wpływ na polityki w zakresie ustalania cen lub refundacji, takich jak zachęty do wprowadzania produktów na rynek.

członkowskich w tej dziedzinie. ***Takie działania w zakresie zamówień powinny opierać się na zasadzie „oferty najkorzystniejszej ekonomicznie” (kryteria oferty najkorzystniejszej ekonomicznie), która ma na celu zapewnienie najlepszej relacji jakości do ceny, a nie produktu najkorzystniejszego ekonomicznie. Takie podejście mogłoby również pomóc w zdefiniowaniu odpowiedniej podaży w odniesieniu do leków o krytycznym znaczeniu, a tym samym zapewnić rekompensatę i zachęty dla przemysłu oraz wspierać stosowanie tych kryteriów w skoordynowany sposób na poziomie UE. Wsparłoby także przewidywalność dzięki średnioterminowym zachętom umownym do dywersyfikacji i przyciągnięcia nowej generacji inwestycji produkcyjnych w Europie.*** Komisja może również zaprosić członków NCAPR do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego dotyczących zagadnień, które mogą mieć wpływ na polityki w zakresie ustalania cen lub refundacji, takich jak zachęty do wprowadzania produktów na rynek.

Or. en

**Poprawka 62**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 48**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(48) ***Chociaż podejmowanie decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji należy do kompetencji państw członkowskich, w strategii farmaceutycznej dla Europy zapowiedziano działania wspierające współpracę państw członkowskich, aby poprawić przystępność cenową. Komisja przekształciła grupę właściwych organów***

*Poprawka*

(48) ***Państwa członkowskie powodują niedobory w innych państwach członkowskich. Z tego powodu w strategii farmaceutycznej dla Europy zapowiedziano działania wspierające współpracę państw członkowskich, aby poprawić przystępność cenową. Choć cena placona w danym państwie członkowskim odzwierciedla preferencje krajowego***

krajowych ds. ustalania cen i refundacji oraz publicznych płatników opieki zdrowotnej (NCAPR) z doraźnego forum w platformę stałej dobrowolnej współpracy mającą na celu wymianę informacji i najlepszych praktyk w zakresie polityki ustalania cen, płatności i udzielania zamówień publicznych, aby poprawić przystępność cenową i opłacalność leków oraz stabilność systemu opieki zdrowotnej. Komisja jest zobowiązana do zacieśnienia tej współpracy i dalszego wspierania wymiany informacji między organami krajowymi, w tym w zakresie zamówień publicznych na leki, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w tej dziedzinie. Komisja może również zaprosić członków NCAPR do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego dotyczących zagadnień, które mogą mieć wpływ na polityki w zakresie ustalania cen lub refundacji, takich jak zachęty do wprowadzania produktów na rynek.

*systemu opieki zdrowotnej, większa koordynacja w zakresie ustalania cen i zamówień mogłaby przyczynić się do bardziej równego i terminowego dostępu do leków, w tym dla państw członkowskich o niższej sile nabywczej. Komisja może wspierać wspólne negocjacje cenowe z przedsiębiorstwami farmaceutycznymi, zgodnie z inicjatywą Beneluxa w sprawie polityki farmaceutycznej i deklaracją z Valletty.* Komisja przekształciła grupę właściwych organów krajowych ds. ustalania cen i refundacji oraz publicznych płatników opieki zdrowotnej (NCAPR) z doraźnego forum w platformę stałej dobrowolnej współpracy mającą na celu wymianę informacji i najlepszych praktyk w zakresie polityki ustalania cen, płatności i udzielania zamówień publicznych, aby poprawić przystępność cenową i opłacalność leków oraz stabilność systemu opieki zdrowotnej. Komisja jest zobowiązana do zacieśnienia tej współpracy i dalszego wspierania wymiany informacji między organami krajowymi, w tym w zakresie *krajowego ustalania cen, refundacji i* zamówień publicznych na leki, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w tej dziedzinie. Komisja może również zaprosić członków NCAPR do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego dotyczących zagadnień, które mogą mieć wpływ na polityki w zakresie ustalania cen lub refundacji, takich jak zachęty do wprowadzania produktów na rynek.

Or. en

**Poprawka 63**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 49**

(49) ***Wspólne udzielanie zamówień zarówno w obrębie danego państwa, jak i na poziomie międzynarodowym, może poprawić dostęp, przystępność cenową i bezpieczeństwo dostaw leków, zwłaszcza w przypadku mniejszych państw.*** Państwa członkowskie zainteresowane wspólnym udzielaniem zamówień na leki mają do dyspozycji dyrektywę 2014/24/UE<sup>47</sup>, w której określono procedury zakupów dla nabywców publicznych, umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień<sup>48</sup> i proponowane zmienione rozporządzenie finansowe<sup>49</sup>. ***Na wniosek państw członkowskich Komisja może wspierać zainteresowane państwa członkowskie poprzez ułatwianie koordynacji z myślą o umożliwieniu pacjentom w Unii dostępu do leków, a także wymiany informacji, w szczególności w odniesieniu do leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i przewlekłych.***

(49) Państwa członkowskie zainteresowane wspólnym udzielaniem zamówień na leki mają do dyspozycji dyrektywę 2014/24/UE<sup>47</sup>, w której określono procedury zakupów dla nabywców publicznych, umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień<sup>48</sup> i proponowane zmienione rozporządzenie finansowe<sup>49</sup>. ***W przypadku wspólnego udzielania zamówień na produkty lecznicze jako medycznego środka przeciwdziałania w przypadkach poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371<sup>49a</sup>.***

---

<sup>47</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE.

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

---

<sup>47</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE.

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

Or. en

**Poprawka 64**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

## Motyw 49

*Tekst proponowany przez Komisję*

(49) Wspólne udzielanie zamówień zarówno w obrębie danego państwa, jak i na poziomie międzynarodowym, może poprawić dostęp, przystępność cenową i bezpieczeństwo dostaw leków, zwłaszcza w przypadku mniejszych państw. Państwa członkowskie zainteresowane wspólnym udzielaniem zamówień na leki mają do dyspozycji dyrektywę 2014/24/UE<sup>47</sup>, w której określono procedury zakupów dla nabywców publicznych, umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień<sup>48</sup> i proponowane zmienione rozporządzenie finansowe<sup>49</sup>. Na wniosek państw członkowskich Komisja może wspierać zainteresowane państwa członkowskie poprzez ułatwianie koordynacji z myślą o umożliwieniu pacjentom w Unii dostępu do leków, a także wymiany informacji, w szczególności w odniesieniu do leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i przewlekłych.

---

<sup>47</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE.

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

*Poprawka*

(49) Wspólne udzielanie zamówień zarówno w obrębie danego państwa, jak i na poziomie międzynarodowym, może poprawić dostęp, przystępność cenową i bezpieczeństwo dostaw leków, zwłaszcza w przypadku mniejszych państw. Państwa członkowskie zainteresowane wspólnym udzielaniem zamówień na leki mają do dyspozycji dyrektywę 2014/24/UE<sup>47</sup>, w której określono procedury zakupów dla nabywców publicznych, umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień<sup>48</sup> i proponowane zmienione rozporządzenie finansowe<sup>49</sup>. Na wniosek państw członkowskich Komisja może wspierać zainteresowane państwa członkowskie poprzez ułatwianie koordynacji z myślą o umożliwieniu pacjentom w Unii dostępu do leków, a także wymiany informacji, w szczególności w odniesieniu do leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i przewlekłych. ***Wspólne udzielanie zamówień nie powinno mieć negatywnego wpływu na dostęp do leków dla krajów nieuczestniczących w zamówieniach.***

---

<sup>47</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE.

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

Or. en

**Poprawka 65**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 49**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(49) Wspólne udzielanie zamówień zarówno w obrębie danego państwa, jak i na poziomie międzynarodowym, może poprawić dostęp, przystępność cenową i bezpieczeństwo dostaw leków, zwłaszcza w przypadku mniejszych państw. Państwa członkowskie zainteresowane wspólnym udzielaniem zamówień na leki mają do dyspozycji dyrektywę 2014/24/UE<sup>47</sup>, w której określono procedury zakupów dla nabywców publicznych, umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień<sup>48</sup> i proponowane zmienione rozporządzenie finansowe<sup>49</sup>. Na wniosek państw członkowskich Komisja może wspierać zainteresowane państwa członkowskie poprzez ułatwianie koordynacji z myślą o umożliwieniu pacjentom w Unii dostępu do leków, a także wymiany informacji, w szczególności w odniesieniu do leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i przewlekłych.

---

<sup>47</sup> *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).*

<sup>48</sup> *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE.*

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

*Poprawka*

(49) Wspólne udzielanie zamówień zarówno w obrębie danego państwa, jak i na poziomie międzynarodowym, może poprawić dostęp, przystępność cenową i bezpieczeństwo dostaw leków, zwłaszcza w przypadku mniejszych państw. Państwa członkowskie zainteresowane wspólnym udzielaniem zamówień na leki mają do dyspozycji dyrektywę 2014/24/UE, w której określono procedury zakupów dla nabywców publicznych, umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień i proponowane zmienione rozporządzenie finansowe. Na wniosek państw członkowskich Komisja może wspierać zainteresowane państwa członkowskie poprzez ułatwianie koordynacji z myślą o umożliwieniu pacjentom w Unii dostępu do leków, a także wymiany informacji, w szczególności w odniesieniu do leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i przewlekłych, **antybiotyków oraz generycznych i biopodobnych produktów leczniczych.**

Or. en

**Poprawka 66**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 49**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(49) Wspólne udzielanie zamówień zarówno w obrębie danego państwa, jak i na poziomie międzynarodowym, może poprawić dostęp, przystępność cenową i bezpieczeństwo dostaw leków, zwłaszcza w przypadku mniejszych państw. Państwa członkowskie zainteresowane wspólnym udzielaniem zamówień na leki mają do dyspozycji dyrektywę 2014/24/UE<sup>47</sup>, w której określono procedury zakupów dla nabywców publicznych, umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień<sup>48</sup> i proponowane zmienione rozporządzenie finansowe<sup>49</sup>. Na wniosek państw członkowskich Komisja może wspierać zainteresowane państwa członkowskie poprzez ułatwianie koordynacji z myślą o umożliwieniu pacjentom w Unii dostępu do leków, a także wymiany informacji, w szczególności w odniesieniu do leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i przewlekłych.

---

<sup>47</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE.

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

*Poprawka*

(49) Wspólne udzielanie zamówień zarówno w obrębie danego państwa, jak i na poziomie międzynarodowym, może poprawić dostęp, przystępność cenową i bezpieczeństwo dostaw leków, zwłaszcza w przypadku mniejszych państw. Państwa członkowskie zainteresowane wspólnym udzielaniem zamówień na leki mają do dyspozycji dyrektywę 2014/24/UE<sup>47</sup>, w której określono procedury zakupów dla nabywców publicznych, umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień<sup>48</sup> i proponowane zmienione rozporządzenie finansowe<sup>49</sup>. Na wniosek państw członkowskich Komisja może wspierać zainteresowane państwa członkowskie poprzez ułatwianie koordynacji z myślą o umożliwieniu pacjentom w Unii dostępu do leków, a także wymiany informacji, w szczególności w odniesieniu do leków stosowanych w leczeniu chorób **pediatrycznych**, rzadkich i przewlekłych.

---

<sup>47</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE.

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

Or. en



**Poprawka 67**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 49 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(49a) Praktyki w zakresie procedur udzielania zamówień na leki różnią się w poszczególnych państwach członkowskich, a długoterminowa dostępność rzadko jest kwestią nadrzędną. W dyrektywie w sprawie zamówień publicznych z 2014 r. zachęca się do bardziej strategicznego podejścia przez wprowadzenie kryteriów udzielania zamówień, w tym kryteriów wykraczających poza cenę. Stosowanie najniższej ceny jako głównego kryterium kwalifikacji może zmniejszyć zachęty dla przemysłu do zapewnienia długoterminowych dostaw w UE. Jednocześnie podatność na zagrożenia może wzrosnąć, gdy procedury zamówień publicznych skutkują udzieleniem zamówień jednemu przedsiębiorstwu. W przypadku problemów z dostępem do leków o krytycznym znaczeniu i związaną z tym przystępnością cenową państwa członkowskie mogą współpracować w celu zwiększenia siły nabywczej. Wspólne udzielanie zamówień przez kilka państw członkowskich może stanowić potężne narzędzie poprawy dostępu, przystępności cenowej i bezpieczeństwa dostaw, co jest szczególnie korzystne na mniejszych rynkach UE. Może to poprawić pozycję negocjacyjną państw członkowskich w zakresie zachęcania do zwiększania zdolności produkcyjnych, a także dywersyfikacji łańcuchów dostaw. W szczególnych przypadkach instrumenty te mogłyby również wspierać zwiększoną przewidywalność przez umowy wieloletnie. Wspólne udzielanie zamówień na leki lub udzielanie zamówień w imieniu państw członkowskich na przykład w przypadku*

*pandemii COVID-19 stanowiło potężne narzędzie poprawy dostępu, przystępności cenowej i bezpieczeństwa dostaw, co było szczególnie korzystne dla mniejszych państw członkowskich UE o mniejszej sile gospodarczej.*

Or. en

**Poprawka 68**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 50**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(50) Ustanowienie opartej na kryteriach definicji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” jest konieczne, aby zachęcić do opracowywania produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych, w których występuje obecnie niedobór świadczeń. W celu zapewnienia, aby pojęcie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej odzwierciedlało rozwój naukowy i technologiczny oraz aktualny stan wiedzy w zakresie chorób, w przypadku których metody leczenia są niewystarczające, Komisja powinna określić i zaktualizować, w drodze aktów wykonawczych, kryteria dotyczące zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, „utrzymującej się **wysokiej** zachorowalności lub umieralności”, „odpowiedniej populacji pacjentów” po przeprowadzeniu oceny naukowej przez Agencję. Agencja będzie dążyć do uzyskania wkładu od szerokiego grona organów lub podmiotów działających w całym cyklu życia produktów leczniczych w ramach procesu konsultacji ustanowionego na mocy [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], a także uwzględni inicjatywy naukowe na szczeblu unijnym lub między państwami członkowskimi związane z analizą

*Poprawka*

(50) Ustanowienie opartej na kryteriach definicji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” jest konieczne, aby zachęcić do opracowywania produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych, w których występuje obecnie niedobór świadczeń **i brakuje skutecznych metod leczenia lub istnieją jedynie nieoptymalne terapie, w celu pobudzenia badań i rozwoju w sektorze farmaceutycznym, faktycznie odpowiadających wymaganiom pacjentów.** W celu zapewnienia, aby pojęcie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej odzwierciedlało rozwój naukowy i technologiczny oraz aktualny stan wiedzy w zakresie chorób, w przypadku których metody leczenia są niewystarczające, Komisja powinna określić i zaktualizować, w drodze aktów wykonawczych, kryteria dotyczące zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, „utrzymującej się zachorowalności lub umieralności”, „odpowiedniej populacji pacjentów”, „**jakości życia**”, „**obciążenia administracyjnego**”, „**odpowiedniego standardu opieki**”, „**znaczącej dodatkowej wartości terapeutycznej**” i „**danych dotyczących doświadczenia pacjentów**” po przeprowadzeniu oceny naukowej przez

niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, obciążeniem chorobami i ustalaniem priorytetów w zakresie badań i rozwoju. **Kryteria dotyczące „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” mogą następnie zostać wykorzystane przez państwa członkowskie do określenia konkretnych obszarów terapeutycznych będących przedmiotem zainteresowania.**

Agencję. Agencja **angażuje do swojego procesu decyzyjnego przedstawicieli pacjentów**, będzie dążyć do uzyskania wkładu od szerokiego grona organów lub podmiotów działających w całym cyklu życia produktów leczniczych w ramach procesu konsultacji ustanowionego na mocy [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], a także uwzględni inicjatywy naukowe na szczeblu unijnym lub między państwami członkowskimi związane z analizą niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, obciążeniem chorobami i ustalaniem priorytetów w zakresie badań i rozwoju. **Biorąc pod uwagę, że choroby przewlekłe są przyczyną 86 % wszystkich zgonów w UE, ocena obciążenia chorobami nie powinna ograniczać się wyłącznie do wskaźników umieralności i zachorowalności, ale powinna obejmować odpowiednie dane dotyczące doświadczenia pacjentów, w tym aspekty związane z jakością życia. Dodanie nowych wskazań terapeutycznych dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przyczynia się do zapewniania pacjentom dostępu do dodatkowych możliwości leczenia, w związku z czym należy do tego zachęcać.**

Or. en

## Poprawka 69

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

## Wniosek dotyczący dyrektywy

### Motyw 50

*Tekst proponowany przez Komisję*

(50) Ustanowienie opartej na kryteriach definicji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” jest **konieczne**, aby **zachęcić** do opracowywania produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych, w których występuje obecnie niedobór świadczeń. **W**

*Poprawka*

(50) Ustanowienie opartej na kryteriach definicji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” jest **niezbędne do zapewnienia**, aby **zachęty** do opracowywania produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych, w których

*celu zapewnienia, aby pojęcie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej odzwierciedlało rozwój naukowy i technologiczny oraz aktualny stan wiedzy w zakresie chorób, w przypadku których metody leczenia są niewystarczające, Komisja powinna określić i zaktualizować, w drodze aktów wykonawczych, kryteria dotyczące zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, „utrzymującej się wysokiej zachorowalności lub umieralności”, „odpowiedniej populacji pacjentów” po przeprowadzeniu oceny naukowej przez Agencję. Agencja będzie dążyć do uzyskania wkładu od szerokiego grona organów lub podmiotów działających w całym cyklu życia produktów leczniczych w ramach procesu konsultacji ustanowionego na mocy [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], a także uwzględni inicjatywy naukowe na szczeblu unijnym lub między państwami członkowskimi związane z analizą niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, obciążeniem chorobami i ustalaniem priorytetów w zakresie badań i rozwoju. Kryteria dotyczące „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” mogą następnie zostać wykorzystane przez państwa członkowskie do określenia konkretnych obszarów terapeutycznych będących przedmiotem zainteresowania.*

występuje obecnie niedobór świadczeń, *były odpowiednio przydzielane, oraz do zapobiegania niezamierzonemu rozszerzaniu ochrony danych na podstawie niejasnej interpretacji* niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej. Kryteria dotyczące „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” mogą następnie zostać wykorzystane przez państwa członkowskie do określenia konkretnych obszarów terapeutycznych będących przedmiotem zainteresowania.

Or. en

#### *Uzasadnienie*

*Nie ma aktu wykonawczego związanego z art. 83, w który sprecyzowano by, co należy rozumieć przez niezaspokojoną potrzebę zdrowotną; wyjaśniliśmy z Komisją, że jest to błąd przy opracowywaniu wniosku.*

**Poprawka 70**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

## Motyw 50

*Tekst proponowany przez Komisję*

(50) ***Ustanowienie opartej na kryteriach definicji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” jest konieczne***, aby zachęcić do opracowywania produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych, w których występuje obecnie niedobór świadczeń. W celu zapewnienia, aby pojęcie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej odzwierciedlało rozwój naukowy i technologiczny oraz aktualny stan wiedzy w zakresie chorób, w przypadku których metody leczenia są niewystarczające, Komisja powinna określić i zaktualizować, w drodze aktów wykonawczych, kryteria dotyczące zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, „utrzymującej się wysokiej zachorowalności lub umieralności”, „odpowiedniej populacji pacjentów” po przeprowadzeniu oceny naukowej przez Agencję. Agencja będzie dążyć do uzyskania wkładu od szerokiego grona organów lub podmiotów działających w całym cyklu życia produktów leczniczych w ramach procesu konsultacji ustanowionego na mocy [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], a także uwzględni inicjatywy naukowe na szczeblu unijnym lub między państwami członkowskimi związane z analizą niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, obciążeniem chorobami i ustalaniem priorytetów w zakresie badań i rozwoju. Kryteria dotyczące „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” mogą następnie zostać wykorzystane przez państwa członkowskie do określenia konkretnych obszarów terapeutycznych będących przedmiotem zainteresowania.

*Poprawka*

(50) Aby zachęcić do opracowywania produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych, w których występuje obecnie niedobór świadczeń, ***konieczne jest ustanowienie opartej na kryteriach definicji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej”. Pojęcie to powinno odzwierciedlać rozwój naukowy i technologiczny oraz aktualny stan wiedzy w zakresie chorób, w przypadku których metody leczenia są niewystarczające. Ponieważ choroby przewlekłe są przyczyną 86 % wszystkich zgonów w UE, ocena obciążenia chorobami powinna wykraczać poza pomiary umieralności i zachorowalności. Niezwykle ważne jest uwzględnienie odpowiednich danych dotyczących doświadczenia pacjentów, w tym aspektów związanych z jakością życia, w celu uzyskania kompleksowego zrozumienia niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.*** W celu zapewnienia, aby pojęcie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej odzwierciedlało rozwój naukowy i technologiczny oraz aktualny stan wiedzy w zakresie chorób, w przypadku których metody leczenia są niewystarczające, Komisja powinna określić i zaktualizować, w drodze aktów wykonawczych, kryteria dotyczące zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, „utrzymującej się wysokiej zachorowalności lub umieralności”, „odpowiedniej populacji pacjentów” ***oraz „negatywnego wpływu na jakość życia”*** po przeprowadzeniu oceny naukowej przez Agencję. Agencja będzie dążyć do uzyskania wkładu od szerokiego grona organów lub podmiotów działających w całym cyklu życia produktów leczniczych, ***w tym organizacji i przedstawicieli pacjentów w całym sektorze***, w ramach procesu konsultacji ustanowionego na mocy [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], a także

uwzględni inicjatywy naukowe na szczeblu unijnym lub między państwami członkowskimi związane z analizą niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, obciążeniem chorobami i ustalaniem priorytetów w zakresie badań i rozwoju. Kryteria dotyczące „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” mogą następnie zostać wykorzystane przez państwa członkowskie do określenia konkretnych obszarów terapeutycznych będących przedmiotem zainteresowania.

Or. en

**Poprawka 71**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 50**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(50) Ustanowienie opartej na kryteriach definicji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” jest konieczne, aby zachęcić do opracowywania produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych, w których występuje obecnie niedobór świadczeń. W celu zapewnienia, aby pojęcie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej odzwierciedlało rozwój naukowy i technologiczny oraz aktualny stan wiedzy w zakresie chorób, w przypadku których metody leczenia są niewystarczające, Komisja powinna określić i zaktualizować, w drodze aktów wykonawczych, kryteria dotyczące zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, „utrzymującej się wysokiej zachorowalności lub umieralności”, „odpowiedniej populacji pacjentów” po przeprowadzeniu oceny naukowej przez Agencję. Agencja będzie dążyć do uzyskania wkładu od szerokiego grona organów lub podmiotów działających w całym cyklu życia produktów leczniczych

*Poprawka*

(50) Ustanowienie opartej na kryteriach definicji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” jest konieczne, aby zachęcić do opracowywania produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych, w których występuje obecnie niedobór świadczeń. W celu zapewnienia, aby pojęcie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej odzwierciedlało rozwój naukowy i technologiczny oraz aktualny stan wiedzy w zakresie chorób, w przypadku których metody leczenia są niewystarczające, Komisja powinna określić i zaktualizować, w drodze aktów wykonawczych, kryteria dotyczące zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, „utrzymującej się wysokiej zachorowalności lub umieralności”, „**jakości życia**” i „odpowiedniej populacji pacjentów” po przeprowadzeniu oceny naukowej przez Agencję. Agencja będzie dążyć do uzyskania wkładu od szerokiego grona organów lub podmiotów działających w całym cyklu życia

w ramach procesu konsultacji ustanowionego na mocy [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], a także uwzględni inicjatywy naukowe na szczeblu unijnym lub między państwami członkowskimi związane z analizą niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, obciążeniem chorobami i ustalaniem priorytetów w zakresie badań i rozwoju. Kryteria dotyczące „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” mogą następnie zostać wykorzystane przez państwa członkowskie do określenia konkretnych obszarów terapeutycznych będących przedmiotem zainteresowania.

produktów leczniczych w ramach procesu konsultacji ustanowionego na mocy [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], a także uwzględni inicjatywy naukowe na szczeblu unijnym lub między państwami członkowskimi związane z analizą niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, obciążeniem chorobami i ustalaniem priorytetów w zakresie badań i rozwoju. **Agencja powinna również zasięgać opinii innych odpowiednich zainteresowanych stron.** Kryteria dotyczące „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” mogą następnie zostać wykorzystane przez państwa członkowskie do określenia konkretnych obszarów terapeutycznych będących przedmiotem zainteresowania.

Or. en

## **Poprawka 72** **Henna Virkkunen**

### **Wniosek dotyczący dyrektywy** **Motyw 50**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(50) Ustanowienie opartej na kryteriach definicji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” jest konieczne, aby zachęcić do opracowywania produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych, w których występuje obecnie niedobór świadczeń. W celu zapewnienia, aby pojęcie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej odzwierciedlało rozwój naukowy i technologiczny oraz aktualny stan wiedzy w zakresie chorób, w przypadku których metody leczenia są niewystarczające, Komisja powinna określić i zaktualizować, w drodze aktów wykonawczych, kryteria dotyczące zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, „utrzymującej się **wysokiej** zachorowalności lub umieralności”,

*Poprawka*

(50) Ustanowienie opartej na kryteriach definicji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” jest konieczne, aby zachęcić do opracowywania produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych, w których występuje obecnie niedobór świadczeń. W celu zapewnienia, aby pojęcie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej odzwierciedlało rozwój naukowy i technologiczny oraz aktualny stan wiedzy w zakresie chorób, w przypadku których metody leczenia są niewystarczające, Komisja powinna określić i zaktualizować, w drodze aktów wykonawczych, kryteria dotyczące zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, „utrzymującej się zachorowalności lub umieralności”, „odpowiedniej populacji

„odpowiedniej populacji pacjentów” po przeprowadzeniu oceny naukowej przez Agencję. Agencja będzie dążyć do uzyskania wkładu od szerokiego grona organów **lub** podmiotów działających w całym cyklu życia produktów leczniczych w ramach procesu konsultacji ustanowionego na mocy [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], a także uwzględni inicjatywy naukowe na szczeblu unijnym lub między państwami członkowskimi związane z analizą niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, obciążeniem chorobami i ustalaniem priorytetów w zakresie badań i rozwoju. Kryteria dotyczące „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” mogą następnie zostać wykorzystane przez państwa członkowskie do określenia konkretnych obszarów terapeutycznych będących przedmiotem zainteresowania.

pacjentów”, „**jakości życia**” i „**obciążenia administracyjnego**” po przeprowadzeniu oceny naukowej przez Agencję. Agencja będzie dążyć do uzyskania wkładu od szerokiego grona organów **oraz** podmiotów działających w całym cyklu życia produktów leczniczych w ramach procesu konsultacji ustanowionego na mocy [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], a także uwzględni inicjatywy naukowe na szczeblu unijnym lub między państwami członkowskimi związane z analizą niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, obciążeniem chorobami i ustalaniem priorytetów w zakresie badań i rozwoju. Kryteria dotyczące „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” mogą następnie zostać wykorzystane przez państwa członkowskie do określenia konkretnych obszarów terapeutycznych będących przedmiotem zainteresowania.

Or. en

#### *Uzasadnienie*

*Chociaż istnieją ważne obszary, w których występuje niedobór świadczeń, ewoluują one z czasem. (Wąska) definicja niezaspokojonych potrzeb pominie populację pacjentów i utrudni innowacje. Co więcej, będzie to miało poważne konsekwencje na poziomie zakazów i ograniczeń, ponieważ oznacza nadanie produktowi określonej stałej charakterystyki. Aby kierować inwestycjami i innowacjami w obszarach o niedostatecznej opiece, potrzeba szerszej definicji, takiej która uwzględnia populację pacjentów i może ewoluować z czasem, wraz z rozwojem naukowym.*

**Poprawka 73**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 50 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(50a) *Rozwój produktów medycznych w obszarach terapeutycznych, w których występuje niedobór świadczeń, może znacznie poprawić jakość życia pacjentów. W tym względzie w ocenie poprawy***



*jakości życia należy wziąć pod uwagę takie elementy jak ostre lub przewlekłe działania niepożądane, w szczególności w odniesieniu do toksyczności produktu, a także zdolność pacjentów do wykonywania standardowych czynności życiowych, obecność bólu i leczenie chorób współistniejących. Poprawa jakości życia może umożliwić pacjentom powrót do pracy lub edukacji, co może nie tylko wyraźnie pozytywnie wpłynąć na poszczególnych pacjentów, ale także zmniejszyć koszty ponoszone przez społeczeństwo w związku ze spadkiem wydajności. Ponadto nowatorskie produkty lecznicze, które mają znaczący pozytywny wpływ na jakość życia pacjenta, mogą również zmniejszyć obciążenie rodzin i opiekunów, w szczególności w przypadku pacjentów pediatrycznych. To z kolei będzie miało również wpływ społeczny w obszarach takich jak niedobory siły roboczej i budżety fiskalne.*

Or. en

**Poprawka 74**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 50 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(50a) Postęp w leczeniu pomijanych obecnie obszarów terapeutycznych może znacznie poprawić samopoczucie pacjentów, zwłaszcza dzięki lepszemu zarządzaniu efektami ubocznymi, codziennymi czynnościami, bólem i współistniejącymi chorobami. Poprawa jakości życia pacjentów powinna ułatwić im powrót do pracy lub edukacji, przynosząc korzyści zarówno jednostkom, jak i społeczeństwu przez zmniejszenie*

*obciążeń ekonomicznych. Co więcej, nowatorskie metody leczenia mogą odciążyć pracowników opiekuńczych i przynieść szersze korzyści społeczne. Proces identyfikacji tych obszarów terapeutycznych i niezaspokojonych potrzeb powinien obejmować rozmowy z zainteresowanymi stronami, takimi jak pacjenci, pracownicy służby zdrowia i specjaliści w tym sektorze.*

Or. en

**Poprawka 75**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 50 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(50a) Rozwój metod leczenia w zaniedbywanych obszarach terapeutycznych może znacząco poprawić jakość życia pacjentów, szczególnie dzięki uwzględnieniu zarządzania efektami ubocznymi, codziennym funkcjonowaniem, bólem i chorobami współistniejącymi. Poprawa jakości życia pacjentów może przyczynić się do ich powrotu do pracy lub edukacji, przynosząc korzyści zarówno samym pacjentom, jak i społeczeństwu przez zmniejszenie obciążeń ekonomicznych. Nowe metody leczenia mogą ponadto zmniejszyć obciążenie pracowników opiekuńczych i przynieść szersze korzyści społeczne. Proces określenia tych obszarów terapeutycznych i niezaspokojonych potrzeb powinien obejmować konsultacje z zainteresowanymi stronami, takimi jak pacjenci, świadczeniodawcy i eksperci w tym sektorze.*

Or. en

**Poprawka 76**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 51 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(51a) Należy również zachęcać do repozycjonowania produktów leczniczych niechronionych patentem w celu opracowania nowych możliwości leczenia, ponieważ może to rozszerzyć dostęp do pacjentów i zmniejszyć nierówności w zakresie zdrowia.*

Or. en

**Poprawka 77**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 51 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(51a) Należy również zachęcać do repozycjonowania produktów leczniczych niechronionych patentem w celu opracowania nowych możliwości leczenia, ponieważ może to rozszerzyć dostęp do pacjentów i zmniejszyć nierówności w zakresie zdrowia.*

Or. en

**Poprawka 78**  
**Ville Niinistö**  
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 52**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(52) W przypadku wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną należy zachęcać do przedkładania wyników badań klinicznych, które obejmują jako komparator istniejącą terapię opartą na dowodach, aby wesprzeć generowanie porównawczych dowodów klinicznych, które są istotne i mogą odpowiednio uzupełniać późniejsze oceny technologii medycznych oraz decyzje w sprawie ustalania cen i refundacji przez państwa członkowskie.**

**skreśla się**

Or. en

#### **Poprawka 79**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Motyw 52**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(52) W przypadku wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną należy zachęcać do przedkładania wyników badań klinicznych, które obejmują jako komparator istniejącą terapię opartą na dowodach, aby wesprzeć generowanie porównawczych dowodów klinicznych, które są istotne i mogą odpowiednio uzupełniać późniejsze oceny technologii medycznych oraz decyzje w sprawie ustalania cen i refundacji przez państwa członkowskie.

(52) W przypadku wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną należy zachęcać do przedkładania wyników badań klinicznych, które obejmują jako komparator istniejącą terapię opartą na dowodach, aby wesprzeć generowanie porównawczych dowodów klinicznych, które są istotne i mogą odpowiednio uzupełniać późniejsze oceny technologii medycznych oraz decyzje w sprawie ustalania cen i refundacji przez państwa członkowskie. ***Właściwe organy krajowe i Agencja powinny promować, w miarę możliwości, wykorzystanie badań porównawczych przy udzielaniu porad regulacyjnych przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.***

**Poprawka 80**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 52**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(52) W przypadku wniosku o *pierwotne* dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną należy zachęcać do przedkładania wyników badań klinicznych, które obejmują jako komparator istniejącą terapię opartą na dowodach, aby wesprzeć generowanie porównawczych dowodów klinicznych, które są istotne i mogą odpowiednio uzupełniać późniejsze oceny technologii medycznych oraz decyzje w sprawie ustalania cen i refundacji przez państwa członkowskie.

*Poprawka*

(52) W przypadku wniosku o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną należy zachęcać do przedkładania wyników badań klinicznych, które obejmują jako komparator istniejącą terapię opartą na dowodach, aby wesprzeć generowanie porównawczych dowodów klinicznych, które są istotne i mogą odpowiednio uzupełniać późniejsze oceny technologii medycznych oraz decyzje w sprawie ustalania cen i refundacji przez państwa członkowskie.

**Poprawka 81**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 52 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

***(52a) Należy również zachęcać do repozycjonowania produktów leczniczych niechronionych patentem w celu opracowania nowych możliwości leczenia, ponieważ może to rozszerzyć dostęp w sposób przystępny cenowo i zapewnić znaczne korzyści pacjentom.***

**Poprawka 82**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 53**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

Or. en

**Poprawka 83**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 53**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

(53) Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien **w ramach swoich obowiązków** zapewnić odpowiednie i nieprzerwane dostawy produktu leczniczego przez cały okres jego życia.

Or. en

**Poprawka 84**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 53**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

(53) Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien **w zakresie pełnionej przez siebie kontroli odpowiadać za zapewnienie stałej i właściwej** dostawy produktu leczniczego przez cały okres jego życia.

Or. en

### **Poprawka 85**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Motyw 53 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

### **Poprawka 86**

**Ville Niinistö**

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Motyw 54**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(54) Mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa („MŚP”), podmioty nienastawione na zysk lub podmioty o ograniczonym doświadczeniu w systemie unijnym powinny wykorzystywać dodatkowy czas na

*Poprawka*

**(53a) W negocjacjach między podmiotami opracowującymi a państwami członkowskimi konieczne jest przestrzeganie terminów określonych w dyrektywie 89/105/EWG, aby przyspieszyć i poszerzyć dostępność innowacyjnych terapii dla pacjentów.**

Or. en

*Poprawka*

(54) Mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa („MŚP”), podmioty nienastawione na zysk lub podmioty o ograniczonym doświadczeniu w systemie unijnym powinny wykorzystywać dodatkowy czas na

wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu w państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, **w celu uzyskania dodatkowej ochrony prawnej danych.**

wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu w państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne.

Or. en

**Poprawka 87**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 54**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(54) Mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa („MŚP”), podmioty nienastawione na zysk lub podmioty o ograniczonym doświadczeniu w systemie unijnym powinny wykorzystywać dodatkowy czas na **wprowadzenie** produktu leczniczego **do obrotu** w państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, **w celu uzyskania dodatkowej ochrony prawnej danych.**

*Poprawka*

(54) Mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa („MŚP”), podmioty nienastawione na zysk lub podmioty o ograniczonym doświadczeniu w systemie unijnym powinny wykorzystywać dodatkowy czas na **złożenie wniosku o ustalenie cen i refundacji w odniesieniu do** produktu leczniczego w państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, **oraz jeżeli państwo członkowskie tego zażądało.**

Or. en

*Uzasadnienie*

*Zob. poprawki dotyczące nowego art. 58a.*

**Poprawka 88**  
**Ville Niinistö**  
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 55**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(55) **Stosując przepisy dotyczące zachęt**

*Poprawka*

(55) Posiadacze pozwolenia na



**do wprowadzania na rynek**, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państwa członkowskie powinny dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć wzajemnie uzgodnione dostawy produktów leczniczych zgodnie z potrzebami danego państwa członkowskiego, bez nieuzasadnionego opóźniania lub utrudniania drugiej stronie korzystania z jej praw wynikających z niniejszej dyrektywy.

dopuszczenie do obrotu i państwa członkowskie powinny dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć wzajemnie uzgodnione dostawy produktów leczniczych zgodnie z potrzebami danego państwa członkowskiego, bez nieuzasadnionego opóźniania lub utrudniania drugiej stronie korzystania z jej praw wynikających z niniejszej dyrektywy.

Or. en

**Poprawka 89**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 55**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(55) **Stosując przepisy dotyczące zachęt do wprowadzania na rynek**, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państwa członkowskie powinny dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć wzajemnie uzgodnione dostawy produktów leczniczych zgodnie z potrzebami danego państwa członkowskiego, bez nieuzasadnionego opóźniania lub utrudniania drugiej stronie korzystania z jej praw wynikających z niniejszej dyrektywy.

*Poprawka*

(55) Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państwa członkowskie powinny dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć wzajemnie uzgodnione dostawy produktów leczniczych zgodnie z potrzebami danego państwa członkowskiego, bez nieuzasadnionego opóźniania lub utrudniania drugiej stronie korzystania z jej praw wynikających z niniejszej dyrektywy.

Or. en

*Uzasadnienie*

*Zob. poprawki dotyczące nowego art. 58a.*

**Poprawka 90**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 56**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(56) Państwa członkowskie mają możliwość odstąpienia od warunku wejścia na rynek na ich terytorium w celu uzyskania przedłużenia ochrony danych na potrzeby wprowadzenia na rynek. Można tego dokonać poprzez złożenie oświadczenia o braku sprzeciwu wobec przedłużenia okresu ochrony prawnej danych. Oczekuje się, że będzie to mieć miejsce szczególnie w sytuacjach, w których wejście na rynek konkretnego państwa członkowskiego jest fizycznie niemożliwe, lub w przypadku gdy istnieją szczególne powody, dla których państwo członkowskie pragnie, by takie wejście na rynek odbyło się w późniejszym terminie.**

**skreśla się**

Or. en

*Uzasadnienie*

*Zob. poprawki dotyczące nowego art. 58a.*

## **Poprawka 91**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Motyw 56**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(56) Państwa członkowskie mają możliwość odstąpienia od warunku wejścia na rynek na ich terytorium w celu uzyskania przedłużenia ochrony danych na potrzeby wprowadzenia na rynek. Można tego dokonać poprzez złożenie oświadczenia o braku sprzeciwu wobec przedłużenia okresu ochrony prawnej danych. Oczekuje się, że będzie to mieć miejsce szczególnie w sytuacjach, w których wejście na rynek konkretnego państwa członkowskiego jest fizycznie niemożliwe, lub w przypadku gdy istnieją szczególne powody, dla których państwo

(56) Państwa członkowskie mają możliwość odstąpienia od warunku wejścia na rynek na ich terytorium w celu uzyskania przedłużenia ochrony danych na potrzeby wprowadzenia na rynek. Można tego dokonać poprzez złożenie oświadczenia o braku sprzeciwu wobec przedłużenia okresu ochrony prawnej danych. Oczekuje się, że będzie to mieć miejsce szczególnie w sytuacjach, w których wejście na rynek konkretnego państwa członkowskiego jest fizycznie niemożliwe, lub w przypadku gdy istnieją szczególne powody, dla których państwo

członkowskie pragnie, by takie wejście na rynek odbyło się w późniejszym terminie.

członkowskie pragnie, by takie wejście na rynek odbyło się w późniejszym terminie. *W przypadku gdy państwo członkowskie pozostawia wniosek złożony przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez reakcji w określonym terminie, uznaje się, że wydano oświadczenie o braku sprzeciwu i że należy odstąpić od warunku w tym państwie członkowskim. Komisja powinna dopilnować, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nie byli niesłusznie pozbawiani możliwości otrzymywania zachęt za działania pozostające poza ich kontrolą.*

Or. en

## **Poprawka 92**

**Ville Niinistö**

w imieniu grupy Verts/ALE

### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Motyw 56**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(56) Państwa członkowskie mają możliwość *odstąpienia od warunku wejścia na rynek na ich terytorium w celu uzyskania przedłużenia ochrony danych na potrzeby* wprowadzenia na rynek. *Można tego dokonać poprzez złożenie oświadczenia o braku sprzeciwu wobec przedłużenia okresu ochrony prawnej danych. Oczekuje się, że będzie to mieć miejsce szczególnie w sytuacjach, w których wejście na rynek konkretnego państwa członkowskiego jest fizycznie niemożliwe, lub* w przypadku gdy *istnieją szczególne powody, dla których* państwo członkowskie *pragnie, by takie wejście na rynek odbyło się w późniejszym terminie.*

*Poprawka*

(56) Państwa członkowskie mają możliwość *zażądania* wprowadzenia na rynek *produktu zatwierdzonego w procedurze centralnej lub zdecentralizowanej w dowolnym momencie po stwierdzeniu ważności* pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w *ich państwie członkowskim. Następnie posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają dziewięć miesięcy na złożenie wniosku o ustalenie cen i refundacji w tym państwie członkowskim lub 18 miesięcy* w przypadku, gdy *posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest MŚP, podmiotem nieprowadzącym działalności gospodarczej lub podmiotem o ograniczonym doświadczeniu w unijnym systemie. Państwo członkowskie i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do*

*obrotu mogą uzgodnić alternatywne terminy. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mają prawo do wprowadzenia produktu na rynek w państwie członkowskim, zanim to państwo członkowskie aktywnie się do nich zwróci.*

Or. en

**Poprawka 93**

**Ville Niinistö**

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Motyw 57**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*(57) Wydawanie dokumentacji przez państwa członkowskie w odniesieniu do przedłużenia okresu ochrony danych do celów dostarczania produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, w szczególności zwolnienie z warunków takiego przedłużenia, w żadnym momencie nie wpływa na uprawnienia państw członkowskich w zakresie dostarczania, ustalania cen produktów leczniczych lub włączania ich w zakres krajowych schematów ubezpieczenia zdrowotnego. Państwa członkowskie nie zrzekają się możliwości zwracania się o wydanie lub dostarczenie danego produktu w dowolnym momencie przed przedłużeniem okresu ochrony danych, w jego trakcie lub po jego zakończeniu.*

*Poprawka*

*(57) Wniosek o ustalenie cen i refundacji w danym państwie członkowskim w żadnym momencie nie wpływa na uprawnienia państw członkowskich w zakresie dostarczania, ustalania cen produktów leczniczych lub włączania ich w zakres krajowych schematów ubezpieczenia zdrowotnego.*

Or. en

**Poprawka 94**

**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

## Motyw 58

*Tekst proponowany przez Komisję*

(58) Alternatywny sposób wykazania dostaw odnosi się do włączenia produktów leczniczych do wykazu pozytywnego produktów leczniczych wchodzących w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych zgodnie z dyrektywą 89/105/EWG. Związane z tym negocjacje między przedsiębiorstwami a państwem członkowskim powinny być prowadzone w dobrej wierze.

*Poprawka*

(58) Alternatywny sposób wykazania dostaw odnosi się do włączenia produktów leczniczych do wykazu pozytywnego produktów leczniczych wchodzących w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych zgodnie z dyrektywą 89/105/EWG. Związane z tym negocjacje między przedsiębiorstwami a państwem członkowskim powinny być prowadzone w dobrej wierze. ***W podobnym duchu, aby promować szybszy i szerszy dostęp do leków, kluczowe znaczenie ma przestrzeganie terminów określonych w tej dyrektywie w negocjacjach między wnioskodawcami a państwami członkowskimi oraz prowadzenie negocjacji w dobrej wierze.***

Or. en

## Poprawka 95

**Ville Niinistö**

w imieniu grupy Verts/ALE

## Wniosek dotyczący dyrektywy

### Motyw 58

*Tekst proponowany przez Komisję*

(58) Alternatywny sposób wykazania dostaw odnosi się do włączenia produktów leczniczych do wykazu pozytywnego produktów leczniczych wchodzących w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych zgodnie z dyrektywą 89/105/EWG. Związane z tym negocjacje między przedsiębiorstwami a państwem członkowskim powinny być prowadzone w dobrej wierze.

*Poprawka*

(58) Alternatywny sposób wykazania dostaw odnosi się do włączenia produktów leczniczych do wykazu pozytywnego produktów leczniczych wchodzących w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych zgodnie z dyrektywą 89/105/EWG. Związane z tym negocjacje między przedsiębiorstwami a państwem członkowskim powinny być ***przejrzyste i*** prowadzone w dobrej wierze.

Or. en

**Poprawka 96**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 58 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(58a) Transgraniczna opieka zdrowotna jest dla pacjentów ważną drogą dostępu do produktów leczniczych, które w przeciwnym razie mogłyby nie być dla nich dostępne. Aby ułatwić dostęp do produktów leczniczych, w szczególności w przypadku małych populacji pacjentów lub gdy podawanie leku wymaga szczególnych kompetencji lub infrastruktury, należy wspierać pełne wdrożenie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE<sup>1a</sup>. W tym kontekście należy wziąć pod uwagę wszelkie alternatywne sposoby udostępniania produktów leczniczych pacjentom i lekarzom przepisującym leki, takie jak dostawa na nazwisko pacjenta, podawanie leków za pośrednictwem centrum doskonałości, programy wczesnego dostępu lub indywidualnego stosowania oraz inna transgraniczna opieka zdrowotna. Właściwe organy państw członkowskich powinny zatem wykorzystywać NCAPR do dzielenia się najlepszymi praktykami w zakresie wdrażania transgranicznych umów o dostępie oraz negocjacji.*

---

<sup>1a</sup> *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).*

Or. en

**Poprawka 97**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Motyw 58 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(58a) Często w najbardziej niekorzystnej sytuacji, jeśli chodzi o dostęp do leków, znajdują się małe populacje pacjentów, zwłaszcza populacje pediatryczne lub cierpiące na choroby rzadkie. W tym względzie dyrektywę 2011/24/UE należy traktować jako alternatywną ścieżkę udostępniania produktów leczniczych pacjentom, którzy potrzebują produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, sierocych produktów leczniczych lub produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Leki te mogą być podawane za pośrednictwem centrum doskonałości, w ramach programów wczesnego dostępu lub indywidualnego stosowania bądź innych transgranicznych usług opieki zdrowotnej.**

Or. en

**Poprawka 98  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Motyw 58 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(58a) Zapewnienie dostaw można również osiągnąć za pomocą krajowych strategii mających na celu ułatwienie dostępu pacjentów, takie jak programy dla konkretnych pacjentów czy inicjatywy na rzecz pacjentów dostosowane do indywidualnych potrzeb, oraz przez wykorzystanie i optymalizację możliwości transgranicznej opieki zdrowotnej, zgodnie z dyrektywą 2011/24/UE. Kluczowe znaczenie ma wzmocnienie transgranicznej opieki zdrowotnej,**

*zwłaszcza w przypadku metod leczenia wymagających specjalistycznej infrastruktury lub specjalistycznej wiedzy technicznej, których może brakować w niektórych państwach członkowskich.*

Or. en

**Poprawka 99**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 59**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*(59) Państwo członkowskie, które uważa, że warunki dostawy nie zostały spełnione na jego terytorium, powinno przedstawić uzasadnione oświadczenie o niezgodności najpóźniej w ramach procedury Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotyczącej zmiany związanej z zapewnieniem odpowiedniej zachęty.*

*Poprawka*

*skreśla się*

Or. en

**Poprawka 100**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 59 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*(59a) Jeśli negocjacje między państwami członkowskimi a podmiotami opracowującymi są prowadzone uczciwie, ale nie prowadzą do porozumienia w sprawie dystrybucji i ciągłego dostarczania terapii, uzasadnione jest wprowadzenie procesu mediacji. Mechanizm ten, nadzorowany przez Komisję, powinien chronić podmioty*

*Poprawka*



*opracowujące przed niesprawiedliwą utratą zachęt z powodu czynników pozostających poza ich wpływem.*

Or. en

**Poprawka 101**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 61**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(61) W przypadku gdy odpowiedni organ w Unii wydał licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona prawna danych może – jeśli nadal obowiązuje – uniemożliwić skuteczne korzystanie z tej licencji przymusowej, ponieważ utrudnia dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych, a tym samym dostęp do produktów leczniczych niezbędnych do zażegnania kryzysu. Z tego powodu ochrona danych i obrotu powinna zostać zawieszona, jeżeli wydano licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego. Takie zawieszenie ochrony prawnej danych powinno być dozwolone wyłącznie w odniesieniu do udzielonej licencji przymusowej i jej beneficjenta. Zawieszenie to musi być zgodne z celem, zakresem terytorialnym, czasem trwania i przedmiotem udzielonej licencji przymusowej.**

*skreśla się*

Or. en

**Poprawka 102**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

## Motyw 61

*Tekst proponowany przez Komisję*

(61) W przypadku gdy odpowiedni organ w Unii wydał licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona prawna danych może – jeśli nadal obowiązuje – uniemożliwić skuteczne korzystanie z tej licencji przymusowej, ponieważ utrudnia dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych, a tym samym dostęp do produktów leczniczych niezbędnych do zażegnania kryzysu. Z tego powodu ochrona danych i obrotu powinna zostać zawieszona, jeżeli wydano licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego. Takie zawieszenie ochrony prawnej danych powinno być dozwolone wyłącznie w odniesieniu do udzielonej licencji przymusowej i jej beneficjenta. Zawieszenie to musi być zgodne z celem, zakresem terytorialnym, czasem trwania i przedmiotem udzielonej licencji przymusowej.

*Poprawka*

(61) W przypadku gdy odpowiedni organ w Unii wydał licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona prawna danych może – jeśli nadal obowiązuje – uniemożliwić skuteczne korzystanie z tej licencji przymusowej, ponieważ utrudnia dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych, a tym samym dostęp do produktów leczniczych niezbędnych do zażegnania kryzysu. Z tego powodu ochrona danych i obrotu powinna zostać zawieszona **ze względu na wskazanie, które jest istotne dla stanu zagrożenia zdrowia publicznego**, jeżeli wydano licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego. Takie zawieszenie ochrony prawnej danych powinno być dozwolone wyłącznie w odniesieniu do udzielonej licencji przymusowej i jej beneficjenta. Zawieszenie to musi być zgodne z celem, zakresem terytorialnym, czasem trwania i przedmiotem udzielonej licencji przymusowej.

Or. en

## Poprawka 103

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 61

*Tekst proponowany przez Komisję*

(61) W przypadku gdy odpowiedni organ w Unii wydał licencję przymusową w celu **zareagowania na stan zagrożenia** zdrowia publicznego, ochrona prawna danych może – jeśli nadal obowiązuje – uniemożliwić skuteczne korzystanie z tej licencji przymusowej, ponieważ utrudnia

*Poprawka*

(61) W przypadku gdy odpowiedni organ w Unii wydał licencję przymusową w celu **ochrony** zdrowia publicznego, ochrona prawna danych może – jeśli nadal obowiązuje – uniemożliwić skuteczne korzystanie z tej licencji przymusowej, ponieważ utrudnia dopuszczenie do obrotu

dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych, a tym samym dostęp do produktów leczniczych niezbędnych do zażegnania kryzysu. Z tego powodu ochrona danych i obrotu powinna zostać zawieszona, jeżeli wydano licencję przymusową w celu **zareagowania na stan zagrożenia** zdrowia publicznego. Takie zawieszenie ochrony prawnej danych powinno być dozwolone wyłącznie w odniesieniu do udzielonej licencji przymusowej i jej beneficjenta. Zawieszenie to musi być zgodne z celem, zakresem terytorialnym, czasem trwania i przedmiotem udzielonej licencji przymusowej.

generycznych produktów leczniczych, a tym samym dostęp do produktów leczniczych niezbędnych do zażegnania kryzysu **lub zabezpieczenia interesów zdrowia publicznego określonych na poziomie państwa członkowskiego**. Z tego powodu ochrona danych i obrotu powinna zostać zawieszona, jeżeli wydano licencję przymusową w celu **ochrony** zdrowia publicznego. Takie zawieszenie ochrony prawnej danych powinno być dozwolone wyłącznie w odniesieniu do udzielonej licencji przymusowej i jej beneficjenta. Zawieszenie to musi być zgodne z celem, zakresem terytorialnym, czasem trwania i przedmiotem udzielonej licencji przymusowej.

Or. en

#### **Poprawka 104**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 61 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(61a) W Porozumieniu WTO w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (porozumienie TRIPS) przewidziano możliwość wydawania, pod pewnymi warunkami, licencji przymusowych. Daje to rządowi prawo do udzielania zezwoleń na korzystanie z opatentowanego wynalazku bez zgody właściciela patentu. Deklaracja z Ad-Dauh w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego stanowi, że każdy członek WTO ma nie tylko prawo do przyznawania licencji przymusowych, ale także swobodę określania podstaw, na jakich takie licencje są przyznawane.***

Or. en

**Poprawka 105**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 62**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**(62) Zawieszenie ochrony prawnej danych powinno zostać przyznane wyłącznie na czas trwania licencji przymusowej. „Zawieszenie” ochrony danych i obrotu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oznacza, że ochrona danych i obrotu nie wywołuje żadnych skutków w odniesieniu do konkretnego licencjobiorcy licencji przymusowej w czasie jej obowiązywania. Po wygaśnięciu licencji przymusowej ochrona danych i obrotu zostaje wznowiona. Zawieszenie nie powinno skutkować przedłużeniem pierwotnego czasu trwania tej ochrony.**

*Poprawka*

**skreśla się**

Or. en

**Poprawka 106**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 62**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**(62) Zawieszenie ochrony prawnej danych powinno zostać przyznane wyłącznie na czas trwania licencji przymusowej. „Zawieszenie” ochrony danych i obrotu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oznacza, że ochrona danych i obrotu nie wywołuje żadnych skutków w odniesieniu do konkretnego licencjobiorcy licencji przymusowej w czasie jej obowiązywania. Po wygaśnięciu licencji przymusowej ochrona danych i obrotu zostaje**

*Poprawka*

**(62) Zawieszenie ochrony prawnej danych powinno zostać przyznane wyłącznie na czas trwania licencji przymusowej *i wyłącznie w odpowiednich państwach członkowskich*. „Zawieszenie” ochrony danych i obrotu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oznacza, że ochrona danych i obrotu nie wywołuje żadnych skutków w odniesieniu do konkretnego licencjobiorcy licencji przymusowej w czasie jej obowiązywania. Po wygaśnięciu licencji przymusowej**

wznowiona. Zawieszenie nie powinno skutkować przedłużeniem pierwotnego czasu trwania tej ochrony.

ochrona danych i obrotu zostaje wznowiona. Zawieszenie nie powinno skutkować przedłużeniem pierwotnego czasu trwania tej ochrony.

Or. en

### **Poprawka 107**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

##### **Motyw 62**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(62) Zawieszenie ochrony prawnej danych powinno zostać przyznane wyłącznie na czas trwania licencji przymusowej. „Zawieszenie” ochrony danych i obrotu w *przypadku stanu zagrożenia* zdrowia publicznego oznacza, że ochrona danych i obrotu nie wywołuje żadnych skutków w odniesieniu do konkretnego licencjobiorcy licencji przymusowej w czasie jej obowiązywania. Po wygaśnięciu licencji przymusowej ochrona danych i obrotu zostaje wznowiona. Zawieszenie nie powinno skutkować przedłużeniem pierwotnego czasu trwania tej ochrony.

*Poprawka*

(62) Zawieszenie ochrony prawnej danych powinno zostać przyznane wyłącznie na czas trwania licencji przymusowej. „Zawieszenie” ochrony danych i obrotu w *celu ochrony* zdrowia publicznego oznacza, że ochrona danych i obrotu nie wywołuje żadnych skutków w odniesieniu do konkretnego licencjobiorcy licencji przymusowej w czasie jej obowiązywania. Po wygaśnięciu licencji przymusowej ochrona danych i obrotu zostaje wznowiona. Zawieszenie nie powinno skutkować przedłużeniem pierwotnego czasu trwania tej ochrony.

Or. en

### **Poprawka 108**

**Pilar del Castillo Vera**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

##### **Motyw 63**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(63) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych

*Poprawka*

(63) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych

produktów leczniczych mogą obecnie przeprowadzać badania, testy oraz spełniać późniejsze wymogi praktyczne niezbędne do uzyskania zezwoleń regulacyjnych dla tych produktów leczniczych w okresie ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC), bez uznania tego za naruszenie patentu lub SPC. Stosowanie tego ograniczonego odstępstwa jest jednak fragmentaryczne w całej Unii i w celu ułatwienia wejścia na rynek generycznych, biopodobnych, hybrydowych i biohybrydowych produktów leczniczych, **które opierają się na referencyjnym produkcie leczniczym**, uważa się za konieczne uściślenie zakresu tego odstępstwa, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zarówno pod względem beneficjentów, jak i objętych działań. Odstępstwo to musi być ograniczone do prowadzenia badań i testów oraz innych działań niezbędnych do celów procesu zatwierdzania przez organy regulacyjne, **oceny** technologii medycznych i **wniosku o refundację**, nawet jeśli może to wymagać szeroko zakrojonej produkcji próbnej w celu wykazania niezawodności produkcji. W czasie trwania ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub SPC nie można **wykorzystywać do celów komercyjnych** uzyskanych w ten sposób końcowych produktów leczniczych na potrzeby otrzymania zatwierdzenia przez organy regulacyjne.

produktów leczniczych mogą obecnie przeprowadzać badania, testy oraz spełniać późniejsze wymogi praktyczne niezbędne do uzyskania **i zmiany** zezwoleń regulacyjnych dla tych produktów leczniczych w okresie ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC), bez uznania tego za naruszenie patentu lub SPC. Stosowanie tego ograniczonego odstępstwa jest jednak fragmentaryczne w całej Unii, **a cel, jakim jest umożliwienie wejścia na rynek generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w dniu utraty ochrony, nie został w pełni osiągnięty. Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny jest ważne, aby zwiększyć konkurencję, obniżyć ceny i zapewnić trwałość krajowych systemów opieki zdrowotnej, a także poprawić dostęp pacjentów do leków przystępnych cenowo.** W celu ułatwienia wejścia na rynek **produktów leczniczych, w szczególności** generycznych, biopodobnych, hybrydowych i biohybrydowych produktów leczniczych, **w dniu utraty ochrony na podstawie patentu lub SPC** uważa się za konieczne uściślenie zakresu tego odstępstwa, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zarówno pod względem beneficjentów, jak i objętych działań. Odstępstwo to musi być ograniczone do prowadzenia badań, testów oraz innych działań niezbędnych do celów procesu zatwierdzania przez organy regulacyjne **lub do celów administracyjnych, do celów ocen** technologii medycznych, **uzyskiwania ustalenia cen i refundacji oraz spełnienia innych wymogów regulacyjnych lub administracyjnych, w tym po udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**, nawet jeśli może to wymagać szeroko zakrojonej produkcji próbnej w celu wykazania niezawodności produkcji, **zarówno przez wnioskodawców, jak i**

*dostawców lub usługodawców zewnętrznych. W czasie trwania w danym państwie członkowskim ochrony odpowiedniego referencyjnego produktu lub procesu leczniczego na podstawie patentu lub SPC nie można wprowadzić do obrotu (w rozumieniu zawiadomienia Komisji „Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022”, 2022/C 247/01) w tym państwie członkowskim uzyskanych w ten sposób końcowych produktów leczniczych na potrzeby otrzymania zatwierdzenia przez organy regulacyjne.*

Or. en

**Poprawka 109**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 63**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(63) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu **generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych** produktów leczniczych mogą obecnie przeprowadzać badania, testy oraz spełniać późniejsze wymogi praktyczne niezbędne do uzyskania zezwoleń regulacyjnych dla tych produktów leczniczych **w okresie ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC)**, bez uznania tego za naruszenie patentu lub SPC. Stosowanie tego ograniczonego odstępstwa jest jednak fragmentaryczne w całej Unii i w celu ułatwienia wejścia na rynek generycznych, biopodobnych, hybrydowych i biohybrydowych produktów leczniczych, **które opierają się na referencyjnym produkcie leczniczym**, uważa się za

*Poprawka*

(63) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych mogą obecnie przeprowadzać badania, testy oraz spełniać późniejsze wymogi praktyczne niezbędne do uzyskania **i zmiany** zezwoleń regulacyjnych dla tych produktów leczniczych, bez uznania tego za naruszenie patentu lub SPC. Stosowanie tego ograniczonego odstępstwa jest jednak fragmentaryczne w całej Unii, **a cel, jakim jest umożliwienie wejścia na rynek generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w dniu utraty ochrony, nie został w pełni osiągnięty. Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny jest ważne, aby zwiększyć konkurencję, obniżyć ceny i zapewnić trwałość krajowych systemów opieki zdrowotnej, a także poprawić dostęp**

konieczne uściślenie zakresu tego odstępstwa, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zarówno pod względem beneficjentów, jak i objętych działań. Odstępstwo to musi być ograniczone do prowadzenia badań *i* testów oraz innych działań niezbędnych do celów procesu zatwierdzania przez organy regulacyjne, *oceny* technologii medycznych *i wniosku o refundację*, nawet jeśli może to wymagać szeroko zakrojonej produkcji próbnej w celu wykazania niezawodności produkcji. W czasie trwania ochrony *referencyjnego* produktu leczniczego na podstawie patentu lub SPC nie można *wykorzystywać do celów komercyjnych* uzyskanych w ten sposób końcowych produktów leczniczych na potrzeby otrzymania zatwierdzenia przez organy regulacyjne.

*pacjentów do leków przystępnych cenowo.* W celu ułatwienia wejścia na rynek *produktów leczniczych, w szczególności* generycznych, biopodobnych, hybrydowych i biohybrydowych produktów leczniczych, *w dniu utraty ochrony na podstawie patentu lub SPC* uważa się za konieczne uściślenie zakresu tego odstępstwa, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zarówno pod względem beneficjentów, jak i objętych działań. Odstępstwo to musi być ograniczone do prowadzenia badań, testów oraz innych działań niezbędnych do celów procesu zatwierdzania przez organy regulacyjne, *ocen* technologii medycznych, *uzyskiwania ustalenia cen i refundacji na wniosek, zamówień publicznych i prywatnych na produkty lecznicze, które mają być dostarczane natychmiast po wygaśnięciu odpowiednich patentów lub SPC oraz spełnienia innych wymogów regulacyjnych lub administracyjnych, w tym po udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*, nawet jeśli może to wymagać szeroko zakrojonej produkcji próbnej w celu wykazania niezawodności produkcji *zarówno przez wnioskodawców, jak i dostawców lub usługodawców zewnętrznych.* W czasie trwania *w danym państwie członkowskim* ochrony *odpowiedniego* produktu *lub procesu* leczniczego na podstawie patentu lub SPC nie można *wprowadzić do obrotu (w rozumieniu zawiadomienia Komisji „Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022”, 2022/C 247/01) w tym państwie członkowskim* uzyskanych w ten sposób końcowych produktów leczniczych na potrzeby otrzymania zatwierdzenia przez organy regulacyjne.

Or. en



**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Motyw 63**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(63) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu **generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych** produktów leczniczych mogą obecnie przeprowadzać badania, testy oraz spełniać późniejsze wymogi praktyczne niezbędne do uzyskania zezwoleń regulacyjnych **dla tych produktów leczniczych w okresie ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC), bez uznania tego za naruszenie patentu lub SPC. Stosowanie tego ograniczonego odstępstwa jest jednak fragmentaryczne w całej Unii i w celu ułatwienia wejścia na rynek generycznych, biopodobnych, hybrydowych i biohybrydowych produktów leczniczych, które opierają się na referencyjnym produkcie leczniczym, uważa się za konieczne uściślenie zakresu tego odstępstwa, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zarówno pod względem beneficjentów, jak i objętych działań. Odstępstwo to musi być ograniczone do prowadzenia badań i testów oraz innych działań niezbędnych do celów procesu zatwierdzania przez organy regulacyjne, oceny technologii medycznych i wniosku o refundację, nawet jeśli może to wymagać szeroko zakrojonej produkcji próbnej w celu wykazania niezawodności produkcji. W czasie trwania ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub SPC nie można wykorzystywać do celów komercyjnych uzyskanych w ten sposób końcowych produktów leczniczych na potrzeby otrzymania zatwierdzenia przez organy**

*Poprawka*

(63) **Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny jest ważne, w szczególności aby zwiększyć konkurencję, obniżyć ceny i zapewnić trwałość krajowych systemów opieki zdrowotnej, a także poprawić dostęp pacjentów w UE do leków przystępnych cenowo. Rada podkreśliła wagę takiego terminowego wprowadzania na rynek w konkluzjach z 17 czerwca 2016 r. dotyczących poprawy równowagi systemów farmaceutycznych w Unii i państwach członkowskich.** Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych mogą obecnie przeprowadzać badania, testy oraz spełniać późniejsze wymogi praktyczne niezbędne do uzyskania zezwoleń regulacyjnych **i ich wariantów, bez uznania tego za naruszenie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC).**

## Poprawka 111

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 63

*Tekst proponowany przez Komisję*

(63) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu **generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych** produktów leczniczych mogą obecnie przeprowadzać badania, testy oraz spełniać późniejsze wymogi praktyczne niezbędne do uzyskania zezwoleń regulacyjnych **dla tych produktów leczniczych w okresie ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC), bez uznania tego za naruszenie patentu lub SPC. Stosowanie tego ograniczonego odstępstwa jest jednak fragmentaryczne w całej Unii i w celu ułatwienia wejścia na rynek generycznych, biopodobnych, hybrydowych i biohybrydowych produktów leczniczych, które opierają się na referencyjnym produkcie leczniczym, uważa się za konieczne uściślenie zakresu tego odstępstwa, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zarówno pod względem beneficjentów, jak i objętych działań. Odstępstwo to musi być ograniczone do prowadzenia badań i testów oraz innych działań niezbędnych do celów procesu zatwierdzania przez organy regulacyjne, oceny technologii medycznych i wniosku o refundację, nawet jeśli może to wymagać szeroko zakrojonej produkcji próbnej w celu**

*Poprawka*

(63) **Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny jest ważne, w szczególności aby zwiększyć konkurencję, obniżyć ceny i zapewnić trwałość krajowych systemów opieki zdrowotnej, a także poprawić dostęp pacjentów w UE do leków przystępnych cenowo. Rada podkreśliła wagę takiego terminowego wprowadzania na rynek w konkluzjach z 17 czerwca 2016 r. dotyczących poprawy równowagi systemów farmaceutycznych w Unii i państwach członkowskich.** Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych mogą obecnie przeprowadzać badania, testy oraz spełniać późniejsze wymogi praktyczne niezbędne do uzyskania zezwoleń regulacyjnych **i ich wariantów, bez uznania tego za naruszenie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC).**

***wykazania niezawodności produkcji. W czasie trwania ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub SPC nie można wykorzystywać do celów komercyjnych uzyskanych w ten sposób końcowych produktów leczniczych na potrzeby otrzymania zatwierdzenia przez organy regulacyjne.***

Or. en

**Poprawka 112  
Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Motyw 63**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(63) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych produktów leczniczych mogą obecnie przeprowadzać badania, testy oraz spełniać późniejsze wymogi praktyczne niezbędne do uzyskania zezwoleń regulacyjnych dla tych produktów leczniczych w okresie ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC), bez uznania tego za naruszenie patentu lub SPC. Stosowanie tego ograniczonego odstępstwa jest jednak fragmentaryczne w całej Unii i w celu ułatwienia wejścia na rynek generycznych, biopodobnych, hybrydowych i biohybrydowych produktów leczniczych, które opierają się na referencyjnym produkcie leczniczym, uważa się za konieczne uściślenie zakresu tego odstępstwa, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zarówno pod względem beneficjentów, jak i objętych działań. Odstępstwo to musi być

*Poprawka*

(63) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych produktów leczniczych mogą obecnie przeprowadzać badania, testy oraz spełniać późniejsze wymogi praktyczne niezbędne do uzyskania zezwoleń regulacyjnych dla tych produktów leczniczych w okresie ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC), bez uznania tego za naruszenie patentu lub SPC. Stosowanie tego ograniczonego odstępstwa jest jednak fragmentaryczne w całej Unii i w celu ułatwienia wejścia na rynek generycznych, biopodobnych, hybrydowych i biohybrydowych produktów leczniczych, które opierają się na referencyjnym produkcie leczniczym, uważa się za konieczne uściślenie zakresu tego odstępstwa, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zarówno pod względem beneficjentów, jak i objętych działań. Odstępstwo to musi być

ograniczone do prowadzenia badań i testów oraz innych działań niezbędnych do celów procesu zatwierdzania przez organy regulacyjne, oceny technologii medycznych *i wniosku o refundację, nawet jeśli może to wymagać szeroko zakrojonej produkcji próbnej w celu wykazania niezawodności produkcji*. W czasie trwania ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub SPC nie można wykorzystywać do celów komercyjnych uzyskanych w ten sposób końcowych produktów leczniczych na potrzeby otrzymania zatwierdzenia przez organy regulacyjne.

ograniczone do prowadzenia badań i testów oraz innych działań niezbędnych do celów procesu zatwierdzania przez organy regulacyjne *i* oceny technologii medycznych. W czasie trwania ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub SPC nie można wykorzystywać do celów komercyjnych uzyskanych w ten sposób końcowych produktów leczniczych na potrzeby otrzymania zatwierdzenia przez organy regulacyjne.

Or. en

### **Poprawka 113 Henna Virkkunen**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 63**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(63) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych produktów leczniczych mogą obecnie przeprowadzać badania, testy oraz spełniać późniejsze wymogi praktyczne niezbędne do uzyskania zezwoleń regulacyjnych dla tych produktów leczniczych w okresie ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC), bez uznania tego za naruszenie patentu lub SPC. Stosowanie tego ograniczonego odstępstwa jest jednak fragmentaryczne w całej Unii i *w celu ułatwienia wejścia na rynek generycznych, biopodobnych, hybrydowych i biohybrydowych produktów leczniczych, które opierają się na referencyjnym produkcie leczniczym,*

*Poprawka*

(63) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych produktów leczniczych mogą obecnie przeprowadzać badania, testy oraz spełniać późniejsze wymogi praktyczne niezbędne do uzyskania zezwoleń regulacyjnych dla tych produktów leczniczych w okresie ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC), bez uznania tego za naruszenie patentu lub SPC. Stosowanie tego ograniczonego odstępstwa jest jednak fragmentaryczne w całej Unii i uważa się za konieczne uściślenie zakresu *i ograniczeń* tego odstępstwa, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zarówno pod względem beneficjentów, jak

uważa się za konieczne uściślenie zakresu tego odstępstwa, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zarówno pod względem beneficjentów, jak i objętych działań. Odstępstwo to musi być ograniczone do prowadzenia badań i testów oraz innych działań niezbędnych do celów procesu zatwierdzania przez organy regulacyjne, ***oceny technologii medycznych i wniosku o refundację, nawet jeśli może to wymagać szeroko zakrojonej produkcji próbnej w celu wykazania niezawodności produkcji.*** W czasie trwania ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub SPC nie można wykorzystywać do celów komercyjnych uzyskanych w ten sposób końcowych produktów leczniczych na potrzeby otrzymania zatwierdzenia przez organy regulacyjne.

i objętych działań. Odstępstwo to musi być ograniczone do prowadzenia badań i testów oraz innych działań niezbędnych do celów procesu zatwierdzania przez organy regulacyjne. W czasie trwania ochrony referencyjnego produktu leczniczego na podstawie patentu lub SPC nie można wykorzystywać do celów komercyjnych uzyskanych w ten sposób końcowych produktów leczniczych na potrzeby otrzymania zatwierdzenia przez organy regulacyjne. ***Ewentualnych (nadwyżkowych) opatentowanych produktów, które wytworzono do celów art. 85 akapit pierwszy lit. a) lub b), nie można wykorzystywać do celów komercyjnych, w tym po zatwierdzeniu wspomnianego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Powinny one być traktowane zgodnie z art. 46 porozumienia TRIPS.***

Or. en

#### *Uzasadnienie*

*Zob. uzasadnienie poprawki do art. 85.*

#### **Poprawka 114**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Motyw 63 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(63a) Stosowanie tego ograniczonego odstępstwa jest jednak fragmentaryczne w całej Unii i w celu ułatwienia wejścia na rynek któregośkolwiek państwa członkowskiego produktów leczniczych, a w szczególności generycznych, biopodobnych, hybrydowych i biohybrydowych produktów leczniczych, które opierają się na referencyjnym produkcie leczniczym, po wygaśnięciu odpowiedniego patentu lub dodatkowego***

*świadectwa ochronnego („od pierwszego dnia po wygaśnięciu świadectwa”) uważa się za konieczne uściślenie zakresu tego odstępstwa, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zarówno pod względem beneficjentów, jak i objętych działań. Odstępstwo to musi być ograniczone do prowadzenia badań, testów oraz innych działań niezbędnych do celów procesu zatwierdzania przez organy administracyjne lub regulacyjne, oceny technologii medycznych oraz uzyskiwania ustalania cen i refundacji, a także zamówień publicznych i prywatnych na produkty lecznicze, które mają być dostarczane natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, nawet jeśli może to wymagać szeroko zakrojonej produkcji próbnej w celu wykazania niezawodności produkcji zarówno przez wnioskodawcę, jak i dostawców lub usługodawców zewnętrznych. W czasie trwania ochrony produktu leczniczego na podstawie patentu lub SPC nie można wprowadzić do obrotu (w rozumieniu zawiadomienia Komisji „Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022”, 2022/C 247/01) w tym państwie członkowskim uzyskanych w ten sposób końcowych produktów leczniczych na potrzeby otrzymania zatwierdzenia przez organy regulacyjne.*

Or. en

**Poprawka 115**

**Ville Niinistö**

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Motyw 63 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(63a) Stosowanie tego ograniczonego odstępstwa jest jednak fragmentaryczne w całej Unii i w celu ułatwienia wejścia na rynek któregośkolwiek państwa członkowskiego produktów leczniczych, a w szczególności generycznych, biopodobnych, hybrydowych i biohybrydowych produktów leczniczych, które opierają się na referencyjnym produkcie leczniczym, po wygaśnięciu odpowiedniego patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego („od pierwszego dnia po wygaśnięciu świadectwa”) uważa się za konieczne uściślenie zakresu tego odstępstwa, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zarówno pod względem beneficjentów, jak i objętych działań. Odstępstwo to musi być ograniczone do prowadzenia badań, testów oraz innych działań niezbędnych do celów procesu zatwierdzania przez organy administracyjne lub regulacyjne, oceny technologii medycznych oraz uzyskiwania ustalenia cen i refundacji, a także zamówień publicznych i prywatnych na produkty lecznicze, które mają być dostarczane natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, nawet jeśli może to wymagać szeroko zakrojonej produkcji próbnej w celu wykazania niezawodności produkcji zarówno przez wnioskodawcę, jak i dostawców lub usługodawców zewnętrznych. W czasie trwania ochrony produktu leczniczego na podstawie patentu lub SPC nie można wprowadzić do obrotu (w rozumieniu zawiadomienia Komisji „Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022”, 2022/C 247/01) w tym państwie członkowskim uzyskanych w ten sposób końcowych produktów leczniczych na potrzeby otrzymania zatwierdzenia przez organy regulacyjne.*

Or. en

**Poprawka 116**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 64**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(64) Umożliwi to m.in. prowadzenie **badan** w celu wsparcia procesu ustalania cen i refundacji, a także wytwarzania lub zakupu chronionych patentem substancji czynnych **w celu ubiegania się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym okresie**, co przyczyni się do wejścia na rynek leków generycznych i biopodobnych w dniu **utruty** ochrony na podstawie patentu lub SPC.

*Poprawka*

(64) Umożliwi to **realizację wszystkich działań niezbędnych do skutecznego wprowadzenia w pierwszym dniu po wygaśnięciu ochrony na podstawie patentu lub SPC**, m.in. prowadzenie **działań** w celu wsparcia procesu **zatwierdzania przez organy regulacyjne, ocen technologii medycznych**, ustalania cen i refundacji **oraz innych procedur i wymogów regulacyjnych w Unii lub w innych miejscach, w tym po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**, a także wytwarzania lub zakupu chronionych patentem substancji czynnych **do wyżej wspomnianych celów**, co przyczyni się do **terminowego wejścia na rynek produktów leczniczych, w szczególności wejścia na rynek leków generycznych i biopodobnych w pierwszym dniu po utracie** ochrony na podstawie patentu lub SPC, **na uczciwych i konkurencyjnych warunkach**.

Or. en

**Poprawka 117**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 64**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(64) Umożliwi to m.in. prowadzenie **badan** w celu wsparcia procesu ustalania cen i refundacji, a także wytwarzania lub zakupu **chronionych patentem** substancji czynnych **w celu ubiegania się o**

*Poprawka*

(64) Umożliwi to **realizację wszystkich działań niezbędnych do skutecznego wprowadzenia w pierwszym dniu po wygaśnięciu ochrony na podstawie patentu lub SPC**, m.in. prowadzenie



*pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym okresie*, co przyczyni się do wejścia na rynek leków generycznych i biopodobnych w dniu *utraty* ochrony na podstawie patentu lub SPC.

*działań* w celu wsparcia procesu *zatwierdzania przez organy regulacyjne, ocen technologii medycznych*, ustalania cen i refundacji *oraz innych procedur i wymogów regulacyjnych w Unii lub w innych miejscach, w tym po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*, a także wytwarzania lub zakupu substancji czynnych *do wyżej wspomnianych celów*, co przyczyni się do *terminowego wejścia na rynek produktów leczniczych, w szczególności* wejścia na rynek leków generycznych i biopodobnych w *pierwszym* dniu *po utracie* ochrony na podstawie patentu lub SPC, *na uczciwych i konkurencyjnych warunkach*.

Or. en

## Poprawka 118

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 64

*Tekst proponowany przez Komisję*

(64) Umożliwi to m.in. prowadzenie *badań* w celu wsparcia procesu ustalania cen i refundacji, a także wytwarzania lub zakupu chronionych patentem substancji czynnych *w celu ubiegania się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym okresie*, co przyczyni się do wejścia na rynek leków generycznych i biopodobnych w dniu utraty ochrony na podstawie patentu lub SPC.

*Poprawka*

(64) Umożliwi to *realizację wszystkich działań niezbędnych do skutecznego wprowadzenia w pierwszym dniu po wygaśnięciu ochrony na podstawie patentu i SPC*, m.in. prowadzenie *działań* w celu wsparcia procesu *zatwierdzania przez organy regulacyjne, oceny technologii medycznych*, ustalania cen i refundacji, a także wytwarzania lub zakupu chronionych patentem substancji czynnych *do wyżej wspomnianych celów*, co przyczyni się do wejścia na rynek leków generycznych i biopodobnych w dniu utraty ochrony na podstawie patentu lub SPC.

Or. en

**Poprawka 119**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 64**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(64) Umożliwi to m.in. prowadzenie **badania** w celu wsparcia procesu ustalania cen i refundacji, a także wytwarzania lub zakupu chronionych patentem substancji czynnych **w celu ubiegania się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym okresie**, co przyczyni się do wejścia na rynek leków generycznych i biopodobnych w dniu utraty ochrony na podstawie patentu lub SPC.

*Poprawka*

(64) Umożliwi to **realizację wszystkich działań niezbędnych do skutecznego wprowadzenia w pierwszym dniu po wygaśnięciu ochrony na podstawie patentu i SPC**, m.in. prowadzenie **działań** w celu wsparcia procesu **zatwierdzania przez organy regulacyjne, oceny technologii medycznych**, ustalania cen i refundacji, a także wytwarzania lub zakupu chronionych patentem substancji czynnych **do wyżej wspomnianych celów**, co przyczyni się do wejścia na rynek leków generycznych i biopodobnych w dniu utraty ochrony na podstawie patentu lub SPC.

Or. en

**Poprawka 120**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 64**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(64) Umożliwi to m.in. **prowadzenie badań w celu wsparcia procesu ustalania cen i refundacji, a także wytwarzania** lub **zakupu** chronionych patentem substancji czynnych w celu ubiegania się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym okresie, co przyczyni się do wejścia na rynek leków generycznych i biopodobnych w dniu utraty ochrony na podstawie patentu lub SPC.

*Poprawka*

(64) Umożliwi to m.in. **wytwarzanie** lub **zakup** chronionych patentem substancji czynnych w celu ubiegania się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym okresie, co przyczyni się do wejścia na rynek leków generycznych i biopodobnych w dniu utraty ochrony na podstawie patentu lub SPC.

Or. en

**Poprawka 121**  
**Henna Virkkunen**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 64**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(64) Umożliwi to m.in. **prowadzenie badań w celu wsparcia procesu ustalania cen i refundacji, a także wytwarzania** lub **zakupu** chronionych patentem substancji czynnych w celu ubiegania się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym okresie, co przyczyni się do wejścia na rynek leków generycznych i biopodobnych w dniu utraty ochrony na podstawie patentu lub SPC.

*Poprawka*

(64) Umożliwi to m.in. **wytwarzanie** lub **zakup** chronionych patentem substancji czynnych w celu ubiegania się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym okresie, co przyczyni się do wejścia na rynek leków generycznych i biopodobnych w dniu utraty ochrony na podstawie patentu lub SPC.

Or. en

*Uzasadnienie*

*Zob. uzasadnienie poprawki do art. 85.*

**Poprawka 122**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 65**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(65) Właściwe organy powinny odmawiać walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu odnoszącego się do danych referencyjnego produktu leczniczego wyłącznie na podstawie względów określonych w niniejszej dyrektywie. Ta sama zasada dotyczy każdej decyzji dotyczącej wydania, zmiany, zawieszenia, ograniczenia lub uchylecia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Właściwe organy nie mogą opierać swojej decyzji na żadnych innych względach. W szczególności decyzje te nie

*Poprawka*

(65) **Unikanie sytuacji, w których okoliczności mogą zachęcać do niewłaściwych zachowań rynkowych utrudniających pojawienie się generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, zapewnienie terminowej dostępności generycznych i biopodobnych produktów leczniczych oraz ukrócenie powiązań patentowych podkreślono jako priorytety w konkluzjach Rady i rezolucji Parlamentu Europejskiego.** Właściwe organy powinny odmawiać walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu

mogą opierać się na tym, że referencyjny produkt leczniczy jest objęty patentem lub SPC.

odnoszącego się do danych referencyjnego produktu leczniczego **lub wniosku o ustalenie cen i refundacji bądź publicznych i prywatnych zamówień produktów leczniczych, które mają być dostarczone natychmiast po wygaśnięciu odpowiednich patentów lub SPC**, wyłącznie na podstawie względów określonych w niniejszej dyrektywie. Ta sama zasada dotyczy każdej decyzji dotyczącej wydania, zmiany, zawieszenia, ograniczenia lub uchylecia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, **lub ustalania cen i refundacji**. Właściwe organy nie mogą opierać swojej decyzji na żadnych innych względach. W szczególności decyzje te nie mogą opierać się na tym, że referencyjny produkt leczniczy jest objęty patentem lub SPC, **i nie mogą podlegać żadnym wymogom, które narażają wnioskodawcę na ryzyko naruszenia odpowiedniego patentu lub SPC**.

Or. en

### **Poprawka 123 Pilar del Castillo Vera**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 65**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(65) Właściwe organy powinny odmawiać walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu odnoszącego się do danych referencyjnego produktu leczniczego wyłącznie na podstawie względów określonych w niniejszej dyrektywie. Ta sama zasada dotyczy każdej decyzji dotyczącej wydania, zmiany, zawieszenia, ograniczenia lub uchylecia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Właściwe organy nie mogą opierać swojej decyzji na żadnych innych względach. W szczególności decyzje te nie mogą opierać się na tym, że referencyjny

*Poprawka*

(65) ***Unikanie sytuacji, w których okoliczności mogą zachęcać do niewłaściwych zachowań rynkowych utrudniających pojawienie się generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, zapewnienie terminowej dostępności generycznych i biopodobnych produktów leczniczych oraz ukrócenie powiązań patentowych podkreślono jako priorytety w konkluzjach Rady<sup>1a</sup> i rezolucji Parlamentu Europejskiego<sup>2a</sup>***. Właściwe organy powinny odmawiać walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu odnoszącego się do danych

produkt leczniczy jest objęty patentem lub SPC.

referencyjnego produktu leczniczego **lub wniosku o ustalenie cen i refundacji** wyłącznie na podstawie względów określonych w niniejszej dyrektywie. Ta sama zasada dotyczy każdej decyzji dotyczącej wydania, zmiany, zawieszenia, ograniczenia lub uchylenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, **lub ustalania cen i refundacji**. Właściwe organy nie mogą opierać swojej decyzji na żadnych innych względach. W szczególności decyzje te nie mogą opierać się na tym, że referencyjny produkt leczniczy jest objęty patentem lub SPC, **i nie mogą podlegać żadnym wymogom, które narażają wnioskodawcę na ryzyko naruszenia odpowiedniego patentu lub SPC**.

---

***1<sup>a</sup> Konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii Europejskiej i jej państwach członkowskich oraz konkluzje Rady w sprawie dostępu do leków i wyrobów medycznych z myślą o silniejszej i odpornej UE.***

***2<sup>a</sup> Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków.***

Or. en

**Poprawka 124**  
**Ville Niinistö**  
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 65 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(65a) Zgodnie z prawem UE status ochrony patentowej oryginalnego referencyjnego produktu nie jest kryterium brany pod uwagę przez władze przy przyznawaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zatwierdzaniu***

*cen lub obejmowaniu produktu refundacją bądź jakiegokolwiek zatwierdzenia przez organy regulacyjne w odniesieniu do generycznego produktu leczniczego ze względu na jego skutki antykonkurencyjne. W kontekście celów przeglądu ram farmaceutycznych należy zatem wyraźnie zakazać praktyk związanych z powiązaniem patentowymi w tym kontekście.*

Or. en

**Poprawka 125**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 65 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(65a) Zgodnie z prawem UE status ochrony patentowej oryginalnego referencyjnego produktu nie jest kryterium brany pod uwagę przez władze przy przyznawaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zatwierdzaniu cen lub obejmowaniu produktu refundacją bądź jakiegokolwiek zatwierdzenia przez organy regulacyjne w odniesieniu do generycznego produktu leczniczego ze względu na jego skutki antykonkurencyjne. W kontekście celów przeglądu ram farmaceutycznych należy zatem wyraźnie zakazać praktyk związanych z powiązaniem patentowymi w tym kontekście.*

Or. en

**Poprawka 126**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 67**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(67) Dostarczanie pracownikom służby zdrowia i pacjentom informacji na temat właściwego stosowania, przechowywania i usuwania środków przeciwdrobnoustrojowych jest wspólnym obowiązkiem posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i państw członkowskich, **których** zadaniem powinno być zapewnienie odpowiedniego systemu gromadzenia w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych.

*Poprawka*

(67) Dostarczanie pracownikom służby zdrowia i pacjentom informacji na temat właściwego stosowania, przechowywania i usuwania środków przeciwdrobnoustrojowych jest wspólnym obowiązkiem posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i państw członkowskich. Zadaniem **państw członkowskich** powinno być zapewnienie odpowiedniego systemu gromadzenia w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych.

Or. en

**Poprawka 127**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Motyw 68 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(68a) Zgodnie z Europejskim Zielonym Ładem i strategicznym podejściem Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku te ramy regulacyjne powinny również przyczynić się do uniknięcia potencjalnych zagrożeń dla środowiska naturalnego. Ocena tych ram wykazała, że niezbędne są wzmocnione środki ograniczające wpływ produktów leczniczych na środowisko.**

Or. en

**Poprawka 128**

**Henna Virkkunen**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Motyw 69**

(69) Zanieczyszczenie wód i gleb pozostałościami farmaceutycznymi stanowi coraz większy problem dla środowiska, a dowody naukowe potwierdzają, że **obecność** tych substancji **w środowisku spowodowana** ich wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem **stanowi zagrożenie dla środowiska naturalnego i zdrowia publicznego**. Ocena prawodawstwa wykazała, że konieczne jest wzmocnienie istniejących środków, aby ograniczyć wpływ cyklu życia produktów leczniczych na środowisko i zdrowie publiczne. Środki przewidziane w tym rozporządzeniu uzupełniają główne przepisy dotyczące ochrony środowiska, w szczególności ramową dyrektywę wodną (2000/60/WE<sup>50</sup>), dyrektywę w sprawie środowiskowych norm jakości (2008/105/WE<sup>51</sup>), dyrektywę w sprawie wód podziemnych (2006/118/WE<sup>52</sup>), dyrektywę dotyczącą oczyszczania ścieków komunalnych (91/271/EWG<sup>53</sup>), dyrektywę w sprawie wody pitnej (2020/2184<sup>54</sup>) oraz dyrektywę w sprawie emisji przemysłowych (2010/75/UE<sup>55</sup>).

---

<sup>50</sup> Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1).

<sup>51</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84).

<sup>52</sup> Dyrektywa 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia

(69) Zanieczyszczenie wód i gleb pozostałościami farmaceutycznymi stanowi coraz większy problem dla środowiska, a dowody naukowe potwierdzają, że **poziomy niektórych** z tych substancji **mogą stanowić zagrożenie dla środowiska naturalnego w związku** z ich wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem. Ocena prawodawstwa wykazała, że konieczne jest wzmocnienie istniejących środków, aby ograniczyć wpływ cyklu życia produktów leczniczych na środowisko i zdrowie publiczne. Środki przewidziane w tym rozporządzeniu uzupełniają główne przepisy dotyczące ochrony środowiska, w szczególności ramową dyrektywę wodną (2000/60/WE<sup>50</sup>), dyrektywę w sprawie środowiskowych norm jakości (2008/105/WE<sup>51</sup>), dyrektywę w sprawie wód podziemnych (2006/118/WE<sup>52</sup>), dyrektywę dotyczącą oczyszczania ścieków komunalnych (91/271/EWG<sup>53</sup>), dyrektywę w sprawie wody pitnej (2020/2184<sup>54</sup>) oraz dyrektywę w sprawie emisji przemysłowych (2010/75/UE<sup>55</sup>).

---

<sup>50</sup> Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1).

<sup>51</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84).

<sup>52</sup> Dyrektywa 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia



2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu (Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19).

<sup>53</sup> Dyrektywa Rady 91/271/EWG z dnia 21 maja 1991 r. dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych (Dz.U. L 135 z 30.5.1991, s. 40).

<sup>54</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (wersja przekształcona) (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1).

<sup>55</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (wersja przekształcona) (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17).

2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu (Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19).

<sup>53</sup> Dyrektywa Rady 91/271/EWG z dnia 21 maja 1991 r. dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych (Dz.U. L 135 z 30.5.1991, s. 40).

<sup>54</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (wersja przekształcona) (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1).

<sup>55</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (wersja przekształcona) (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17).

Or. en

#### *Uzasadnienie*

*Zgodnie z brzmieniem tekstu wszystkie pozostałości farmaceutyczne obecne w środowisku stanowią problem.*

#### **Poprawka 129**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Motyw 69 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(69a) Stopniowa reforma w kierunku jednolitego opakowania leków, w szczególności w aptekach szpitalnych, może skutkować zmniejszeniem ilości materiałów wykorzystywanych do pakowania leków, zmniejszeniem śladu węglowego związanego z transportem leków, ograniczeniem ilości odpadów z leków, lepszym zarządzaniem***

*zanieczyszczeniami pochodzącymi z odpadów farmaceutycznych, zapobieganiem napięciom i niedoborom leków, a także może być innowacyjnym narzędziem do walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Stosowanie jednolitej jednostki dawkowania w środowisku szpitalnym może stanowić poprawę w zakresie minimalizacji ryzyka błędów w stosowaniu leków, a tym samym zwiększyć ochronę pacjentów.*

Or. en

**Poprawka 130**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 69 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(69a) Istnieją solidne dowody naukowe na to, że emisje substancji czynnych podczas produkcji stanowią zagrożenie dla środowiska i zdrowia publicznego. W związku z tym należy rozszerzyć wymogi dotyczące ochrony środowiska i zdrowia publicznego, tak aby obejmowały one cały cykl życia produktów leczniczych, począwszy od produkcji, przez stosowanie, aż po usuwanie.*

Or. en

**Poprawka 131**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 70**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(70) Wnioski o dopuszczenie do obrotu

(70) Wnioski o dopuszczenie do obrotu

produktów leczniczych w Unii powinny obejmować ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego i środki ograniczające ryzyko. Jeśli wnioskodawca przedłoży niekompletną lub niewystarczająco uzasadnioną ocenę ryzyka **środowiskowego** lub jeżeli nie zaproponuje środków ograniczających ryzyko w celu odpowiedniego uwzględnienia zagrożeń zidentyfikowanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego, powinno się odmówić wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy aktualizować, gdy pojawią się nowe dane lub nowa wiedza na temat istotnych zagrożeń.

produktów leczniczych w Unii powinny obejmować ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego i środki ograniczające ryzyko. **Najważniejszymi kryteriami przy przyznawaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny w dalszym ciągu być udowodnione bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego stosowanego u ludzi, jednak wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinni zadbać o przedłożenie kompletnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego równoległe z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, aby móc w wystarczającym stopniu złagodzić negatywny wpływ na środowisko. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego powinna również obejmować ocenę ryzyka dla środowiska i zdrowia publicznego, w tym oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, które powstają podczas wytwarzania produktów leczniczych.** Jeśli wnioskodawca przedłoży niekompletną lub niewystarczająco uzasadnioną ocenę ryzyka **dla środowiska naturalnego** lub jeżeli nie zaproponuje środków ograniczających ryzyko w celu odpowiedniego uwzględnienia zagrożeń zidentyfikowanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego, powinno się odmówić wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy aktualizować **w sposób terminowy**, gdy pojawią się nowe dane lub nowa wiedza na temat istotnych zagrożeń, **i należy odpowiednio dostosować do niej środki ograniczające ryzyko. W celu uwzględnienia dodatkowego narażenia wynikającego ze stosowania produktu leczniczego ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy ponadto zaktualizować w każdym przypadku pięć lat po pierwotnym dopuszczeniu do obrotu.**

Or. en

**Poprawka 132**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 70**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(70) Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Unii powinny obejmować ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego i środki ograniczające ryzyko. Jeśli wnioskodawca przedłoży niekompletną lub niewystarczająco uzasadnioną ocenę ryzyka **środowiskowego** lub jeżeli nie zaproponuje środków ograniczających ryzyko w celu odpowiedniego uwzględnienia zagrożeń zidentyfikowanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego, **powinno się odmówić wydania** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy aktualizować, gdy pojawią się nowe dane lub nowa wiedza na temat istotnych zagrożeń.

*Poprawka*

(70) Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Unii powinny obejmować ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego i środki ograniczające ryzyko **w przypadkach, gdy z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego wynika, że produkty lecznicze mogą być niebezpieczne dla środowiska**. Jeśli wnioskodawca przedłoży niekompletną lub niewystarczająco uzasadnioną ocenę ryzyka **dla środowiska naturalnego** lub jeżeli nie zaproponuje środków ograniczających ryzyko w celu odpowiedniego uwzględnienia zagrożeń zidentyfikowanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego **i nie uzupełni braków podkreślonych przez Agencję lub odpowiedni organ, posiadacz** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **powinien podlegać proporcjonalnym środkom wprowadzonym w celu zapewnienia zgodności, bez utrudniania i opóźniania dostępu pacjentów do leków**. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy aktualizować, gdy pojawią się nowe dane lub nowa wiedza na temat istotnych zagrożeń.

Or. en

**Poprawka 133**  
**Henna Virkkunen**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 70**

(70) Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Unii powinny obejmować ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego i środki ograniczające ryzyko. Jeśli wnioskodawca przedłoży niekompletną lub niewystarczająco uzasadnioną ocenę ryzyka **środowiskowego** lub jeżeli nie zaproponuje środków ograniczających ryzyko w celu odpowiedniego uwzględnienia zagrożeń zidentyfikowanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego, **powinno się odmówić wydania pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy aktualizować, gdy pojawią się nowe dane **lub nowa wiedza na temat** istotnych zagrożeń.

(70) Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Unii powinny obejmować ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego i środki ograniczające ryzyko, **w przypadku gdy na podstawie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego wykazano, że produkty lecznicze stanowią zagrożenie dla środowiska.** Jeśli wnioskodawca przedłoży niekompletną lub niewystarczająco uzasadnioną ocenę ryzyka **dla środowiska naturalnego** lub jeżeli nie zaproponuje środków ograniczających ryzyko w celu odpowiedniego uwzględnienia zagrożeń zidentyfikowanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego **i nie usunie niedociągnięć wskazanych przez Agencję lub właściwy organ, pozwolenie** na dopuszczenie do obrotu **przyznaje się tymczasowo, bez uniemożliwiania czy opóźniania dostępu pacjentów do leków.** Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy aktualizować, gdy pojawią się nowe dane **zmieniające wnioski lub dowody z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego dotyczące** istotnych zagrożeń.

Or. en

#### *Uzasadnienie*

*Odmowa przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oparta wyłącznie na względach środowiskowych może mieć szkodliwy wpływ na utrwalony system zatwierdzania leków i ograniczyć dostęp pacjentów do leczenia. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego nie powinna być jedynym powodem odmowy. W art. 22 ust. 6 określono potrzebę precyzyjnych i zharmonizowanych aktualizacji tej oceny w przypadku zmiany wniosków. Choć inne przepisy UE pozwalają na usunięcie niedociągnięć w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, wydaje się, że w tym kontekście początkowe problemy we wniosku mogą automatycznie prowadzić do odmowy.*

#### **Poprawka 134**

**Ville Niinistö**

w imieniu grupy Verts/ALE

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

## Motyw 70

*Tekst proponowany przez Komisję*

(70) Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Unii powinny obejmować ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego i środki ograniczające ryzyko. Jeśli wnioskodawca przedłoży niekompletną lub niewystarczająco uzasadnioną ocenę ryzyka **środowiskowego** **lub** jeżeli nie zaproponuje środków ograniczających ryzyko w celu odpowiedniego uwzględnienia zagrożeń zidentyfikowanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego, powinno się odmówić wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy aktualizować, gdy pojawią się nowe dane lub nowa wiedza na temat istotnych zagrożeń.

*Poprawka*

(70) Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Unii powinny obejmować ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego i środki ograniczające ryzyko. Jeśli wnioskodawca przedłoży niekompletną lub niewystarczająco uzasadnioną ocenę ryzyka **dla środowiska naturalnego**, jeżeli nie zaproponuje środków ograniczających ryzyko w celu odpowiedniego uwzględnienia zagrożeń zidentyfikowanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego **lub jeżeli ryzyko środowiskowe uznaje się za niedopuszczalne**, powinno się odmówić wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy aktualizować **każdorazowo**, gdy pojawią się nowe dane lub nowa wiedza na temat istotnych zagrożeń.

Or. en

## Poprawka 135 Pernille Weiss

### Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 70

*Tekst proponowany przez Komisję*

(70) Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Unii powinny obejmować ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego i środki ograniczające ryzyko. Jeśli wnioskodawca przedłoży niekompletną lub niewystarczająco uzasadnioną ocenę ryzyka **środowiskowego** **lub** jeżeli nie zaproponuje środków ograniczających ryzyko w celu odpowiedniego uwzględnienia zagrożeń zidentyfikowanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego, powinno **się**

*Poprawka*

(70) Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Unii powinny obejmować ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego i środki ograniczające ryzyko. Jeśli wnioskodawca przedłoży niekompletną lub niewystarczająco uzasadnioną ocenę ryzyka **dla środowiska naturalnego** **lub** jeżeli nie zaproponuje środków ograniczających ryzyko w celu odpowiedniego uwzględnienia zagrożeń zidentyfikowanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego, powinno **być**

**odmówić** wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy aktualizować, gdy pojawią się nowe dane lub nowa wiedza na temat istotnych zagrożeń.

**możliwe odmówienie** wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy aktualizować, gdy pojawią się nowe dane lub nowa wiedza na temat istotnych zagrożeń.

Or. en

**Poprawka 136**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 70 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(70a) W wyjątkowych przypadkach, gdy ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna z powodu brakujących danych, a posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może to należycie uzasadnić i umotywować, produkt może nadal być wprowadzony do obrotu ze względów związanych ze zdrowiem publicznym oraz po spełnieniu określonych warunków i obowiązków po dopuszczeniu do obrotu. W przypadku gdy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu, a ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna z powyższego powodu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien przedłożyć kompletną ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego w terminie uzgodnionym z organami i wypełnić wszelkie inne zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu.*

Or. en

**Poprawka 137**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

## Motyw 70 b (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(70b) W załącznikach do niniejszej dyrektywy należy określić szczegółowe wymogi dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu przed październikiem 2005 r., tj. przed wprowadzeniem wymogu przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, należy też wprowadzić przepisy szczególne w celu ustanowienia programu oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do tych produktów, które zidentyfikowano jako potencjalnie szkodliwe dla środowiska. Ewentualnym alternatywnym rozwiązaniem może być ponadto ustanowienie jednej unijnej procedury oceny środowiskowych właściwości substancji czynnych stosowanych do celów weterynaryjnych z zastosowaniem systemu opartego na przeglądzie substancji czynnych („monografia”). Taki system powinna ustanowić Agencja w następstwie pozytywnego zalecenia Komisji.*

Or. en

## Poprawka 138 Henna Virkkunen

### Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 71

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(71) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinni **wziąć pod uwagę procedury oceny** ryzyka dla środowiska naturalnego **określone** w innych ramach prawnych UE, które mogą mieć zastosowanie do

(71) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinni **rozważyć odpowiedniość ocen** ryzyka dla środowiska naturalnego **określonych** w innych ramach prawnych UE, które mogą mieć zastosowanie do



chemikaliów w zależności od ich zastosowania. Oprócz tego rozporządzenia istnieją cztery inne główne ramy prawne: (i) chemikalia przemysłowe (REACH, rozporządzenie (WE) nr 1907/2006); (ii) produkty biobójcze (rozporządzenie (WE) nr 528/2012); (iii) pestycydy (rozporządzenie (WE) nr 1107/2009); oraz (iv) weterynaryjne produkty lecznicze (rozporządzenie (UE) 2019/6). W ramach Zielonego Ładu Komisja zaproponowała podejście „jedna substancja – jedna ocena” w zakresie chemikaliów<sup>56</sup>, aby zwiększyć wydajność systemu rejestracji, zmniejszyć koszty i zminimalizować niepotrzebne badania na zwierzętach.

---

<sup>56</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Europejski Zielony Ład, Bruksela (2019), COM(2019) 640 final.

chemikaliów w zależności od ich zastosowania. Oprócz tego rozporządzenia istnieją cztery inne główne ramy prawne: (i) chemikalia przemysłowe (REACH, rozporządzenie (WE) nr 1907/2006); (ii) produkty biobójcze (rozporządzenie (WE) nr 528/2012); (iii) pestycydy (rozporządzenie (WE) nr 1107/2009); oraz (iv) weterynaryjne produkty lecznicze (rozporządzenie (UE) 2019/6). W ramach Zielonego Ładu Komisja zaproponowała podejście „jedna substancja – jedna ocena” w zakresie chemikaliów<sup>56</sup>, aby zwiększyć wydajność systemu rejestracji, zmniejszyć koszty i zminimalizować niepotrzebne badania na zwierzętach, **a jednocześnie nie uniemożliwiać ani nie opóźniać dostępu pacjentów do produktów leczniczych.**

---

<sup>56</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Europejski Zielony Ład, Bruksela (2019), COM(2019) 640 final.

Or. en

### *Uzasadnienie*

*W art. 22 ust. 1 określono, że wytyczne EMA dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego mają znaczenie dla API. Motyw 71 brzmi jednak tak, jakby należało wziąć pod uwagę procedury związane z oceną ryzyka dla środowiska naturalnego, tj. wytyczne, z innych przepisów UE, dlatego należy wyraźnie dostosować jego brzmienie, wskazując jedynie rozważenie zasadności istniejących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego na mocy innych przepisów UE.*

## **Poprawka 139** **Pernille Weiss**

### **Wniosek dotyczący dyrektywy** **Motyw 72**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(72) Emisje i zrzućy środków

*Poprawka*

(72) Emisje i zrzućy środków

przeciwdrobnoustrojowych do środowiska z miejsc wytwarzania mogą prowadzić do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe („AMR”), która jest problemem globalnym, niezależnie od miejsca emisji i zrzutów. W związku z tym należy rozszerzyć zakres oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, tak aby objąć ryzyko selekcji AMR podczas całego cyklu życia środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym produkcji.

przeciwdrobnoustrojowych do środowiska z miejsc wytwarzania mogą prowadzić do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe („AMR”), która jest problemem globalnym, niezależnie od miejsca emisji i zrzutów. W związku z tym należy rozszerzyć zakres oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, tak aby objąć ryzyko selekcji AMR podczas całego cyklu życia środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym produkcji. ***W dniu przyjęcia niniejszej dyrektywy nie istnieje naukowo uzgodniona metoda ustalania wartości regulacyjnych dotyczących przyczyniania się produkcji do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe inna niż dotycząca oporności na antybiotyki. Po konsultacji z EMA, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejską Agencją Środowiska Komisja powinna zatem wydać wytyczne dotyczące sposobu prowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku niektórych przypadków oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w odniesieniu do drobnoustrojów innych niż bakterie.***

Or. en

## Poprawka 140

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

## Wniosek dotyczący dyrektywy

### Motyw 72

*Tekst proponowany przez Komisję*

(72) Emisje i zrzuty środków przeciwdrobnoustrojowych do środowiska z miejsc wytwarzania mogą prowadzić do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe („AMR”), która jest problemem globalnym, niezależnie od miejsca emisji i zrzutów. W związku z tym ***należy rozszerzyć zakres oceny ryzyka dla***

*Poprawka*

(72) ***Jak każdy sektor przemysłowy produkcja leków ma negatywny wpływ na środowisko przez emisje CO2 pochodzące z globalnych łańcuchów dostaw leków oraz przez odpływy farmaceutyczne powstające podczas produkcji, stosowania i utylizacji. Co więcej, emisje i zrzuty środków przeciwdrobnoustrojowych do***

*środowiska naturalnego, tak aby objąć ryzyko selekcji AMR podczas całego cyklu życia środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym produkcji.*

środowiska z miejsc wytwarzania mogą prowadzić do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe („AMR”), która jest problemem globalnym, niezależnie od miejsca emisji i zrzutów. W związku z tym **kluczowe znaczenie dla złagodzenia zagrożeń dla zdrowia publicznego ma uwzględnienie produkcji, stosowania i utylizacji przez monitorowanie i ocenę negatywnego wpływu oraz zapobieganie mu, rozwiązanie problemu braku skuteczności i opracowanie bardziej ekologicznych substancji farmaceutycznych.**

Or. en

#### **Poprawka 141**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Motyw 72**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(72) Emisje i zrzuty środków przeciwdrobnoustrojowych do środowiska z miejsc wytwarzania mogą prowadzić do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe („AMR”), która jest problemem globalnym, niezależnie od miejsca emisji i zrzutów. W związku z tym należy rozszerzyć zakres oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, tak aby objąć ryzyko selekcji AMR podczas całego cyklu życia środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym produkcji.

*Poprawka*

(72) Emisje i zrzuty środków przeciwdrobnoustrojowych do środowiska z miejsc wytwarzania mogą prowadzić do **rozpowszechnia się** oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe („AMR”), która jest problemem globalnym, niezależnie od miejsca emisji i zrzutów. W związku z tym należy rozszerzyć zakres oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, tak aby objąć ryzyko selekcji AMR podczas całego cyklu życia środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym produkcji.

Or. en

#### **Poprawka 142**

**Henna Virkkunen**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Motyw 72**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(72) Emisje i zrzuty **środków przeciwdrobnoustrojowych** do środowiska z miejsc wytwarzania mogą prowadzić do oporności na **środki przeciwdrobnoustrojowe („AMR”)**, która jest problemem globalnym, niezależnie od miejsca emisji i zrzutów. W związku z tym należy rozszerzyć zakres oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, tak aby objąć ryzyko selekcji **AMR** podczas **całego cyklu życia środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym** produkcji.

*Poprawka*

(72) Emisje i zrzuty **antybiotyków** do środowiska z miejsc wytwarzania mogą prowadzić do oporności na **antybiotyki („antybiotykooporność”)**, która jest problemem globalnym, niezależnie od miejsca emisji i zrzutów. W związku z tym należy rozszerzyć zakres oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, tak aby objąć ryzyko selekcji **antybiotykooporności** podczas produkcji **antybiotyków**.

Or. en

*Uzasadnienie*

*Obecnie brakuje znormalizowanego sposobu oceny wpływu produkcji na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR). Nie ma uzgodnionej metody ustalania wartości regulacyjnych, takich jak środowiskowe normy jakości (EQS) i przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC), w celu ochrony przed AMR. Mimo że proponuje się rozwiązania, takie jak wykorzystanie publicznie dostępnych, znormalizowanych danych dotyczących skutków, nie ma jednolitej metody określania PNEC w odniesieniu do oporności na różne środki przeciwdrobnoustrojowe. Oznacza to, że przeprowadzenie dokładnej oceny ryzyka związanego z AMR nie jest obecnie możliwe.*

### **Poprawka 143 Henna Virkkunen**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 74**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(74) W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed październikiem 2005 r., w przypadku których nie przeprowadzono oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, należy wprowadzić przepisy szczegółowe w celu ustanowienia opartego na analizie ryzyka programu ustalania priorytetów w zakresie przedkładania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego lub jej aktualizacji

*Poprawka*

(74) W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed październikiem 2005 r., w przypadku których nie przeprowadzono oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, należy wprowadzić przepisy szczegółowe w celu ustanowienia opartego na analizie ryzyka programu ustalania priorytetów w zakresie przedkładania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego lub jej aktualizacji

przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

przez posiadaczy **już wydanego** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **dotyczącego tych produktów leczniczych, które stanowią poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego.**

Or. en

**Poprawka 144**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 74**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(74) W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed październikiem 2005 r., w przypadku których nie przeprowadzono oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, należy wprowadzić przepisy szczegółowe w celu ustanowienia opartego na analizie ryzyka programu ustalania priorytetów w zakresie przedkładania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego lub jej aktualizacji przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

*Poprawka*

(74) W odniesieniu do produktów leczniczych **stanowionych znaczne zagrożenie dla środowiska naturalnego i** dopuszczonych do obrotu przed październikiem 2005 r., w przypadku których nie przeprowadzono oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, należy wprowadzić przepisy szczegółowe w celu ustanowienia opartego na analizie ryzyka programu ustalania priorytetów w zakresie przedkładania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego lub jej aktualizacji przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

**Poprawka 145**  
**Ville Niinistö**  
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 74 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(74a) Aby ograniczyć powielanie, zoptymalizować zasoby, ograniczyć**

*wykorzystywanie zwierząt w badaniach, zaradzić obecnemu problemowi braku zrozumienia i zasobów w zakresie indywidualnego i zagregowanego wpływu substancji farmaceutycznych na środowisko, a także zgodnie z konwencją z Aarhus, wszystkie dane związane z badaniami dotyczącymi oceny ryzyka dla środowiska naturalnego powinny być publicznie i łatwo dostępne w bazie danych utworzonej przez Agencję.*

Or. en

**Poprawka 146**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 76**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(76) Aby zapewnić wszystkim dzieciom w Unii dostęp do produktów dopuszczonych do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, w przypadku gdy uzgodniony plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej doprowadził do dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii produktu już wprowadzonego do obrotu z innymi wskazaniami terapeutycznymi, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien zostać zobowiązany do **wprowadzenia** tego produktu na **te same rynki** w terminie dwóch lat od dnia zatwierdzenia wskazania.

*Poprawka*

(76) Aby zapewnić wszystkim dzieciom w Unii dostęp do produktów dopuszczonych do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, w przypadku gdy uzgodniony plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej doprowadził do dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii produktu już wprowadzonego do obrotu z innymi wskazaniami terapeutycznymi, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien zostać zobowiązany do **udostępnienia** tego produktu **do zamawiania na potrzeby pacjentów pediatrycznych** na **tych samych rynkach** w terminie dwóch lat od dnia zatwierdzenia wskazania.

Or. en

**Poprawka 147**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 79**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(79) W przypadku leków generycznych i biopodobnych co do zasady nie powinno już być wymagane sporządzanie i przedkładanie planów zarządzania ryzykiem, biorąc pod uwagę, że taki plan sporządzono w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego, z wyjątkiem szczególnych przypadków, w których należy przedstawić plan zarządzania ryzykiem. Ponadto pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy zasadniczo udzielać na czas nieokreślony; w wyjątkowych przypadkach, wyłącznie z uzasadnionych powodów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, można jednak wydać decyzję o jednym przedłużeniu ważności pozwolenia.

*Poprawka*

(79) W przypadku leków generycznych i biopodobnych co do zasady nie powinno już być wymagane sporządzanie i przedkładanie planów zarządzania ryzykiem, biorąc pod uwagę, że taki plan sporządzono w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego, z wyjątkiem szczególnych przypadków, w których należy przedstawić plan zarządzania ryzykiem. Ponadto, ***biorąc pod uwagę, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi niezwłocznie przedstawić wszelkie nowe dane, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka jego produktów oraz że właściwe organy krajowe dysponują kilkoma narzędziami do stałego monitorowania korzyści i ryzyka związanych z lekami dopuszczonymi do obrotu, takimi jak ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania, wykrywanie sygnałów i procedury wyjaśniające, działania regulacyjne będą podejmowane w razie potrzeby przez cały cykl życia produktu. Dlatego*** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy zasadniczo udzielać na czas nieokreślony; w wyjątkowych przypadkach, wyłącznie z uzasadnionych powodów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, można jednak wydać decyzję o jednym przedłużeniu ważności pozwolenia.

Or. en

**Poprawka 148**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 93**

(93) Aby zoptymalizować wykorzystanie zasobów zarówno przez wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak i właściwe organy, oraz aby uniknąć powielania oceny chemicznych substancji czynnych w produktach leczniczych, wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny mieć możliwość polegania na certyfikacie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub monografii Farmakopei Europejskiej zamiast przedkładania odpowiednich danych wymaganych zgodnie z załącznikiem II. Agencja może przyznać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, jeżeli odpowiednie dane dotyczące określonej substancji czynnej nie są już objęte monografią Farmakopei Europejskiej ani innym certyfikatem głównego zbioru danych dotyczącego substancji czynnej. Komisja powinna być uprawniona do ustanowienia procedury pojedynczej oceny głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. W celu dalszej optymalizacji wykorzystania zasobów Komisja powinna być uprawniona do zezwolenia na stosowanie systemu certyfikacji również w odniesieniu do dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących jakości, tj. substancji czynnych innych niż chemiczne substancje czynne lub innych substancji obecnych lub wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego, wymaganych zgodnie z załącznikiem II, np. w przypadku nowatorskich substancji pomocniczych, adiuwantów, prekursorów produktów radiofarmaceutycznych i pośrednich substancji czynnych, jeżeli produkt pośredni jest sam w sobie chemiczną substancją czynną lub jest stosowany w połączeniu z substancją biologiczną

(93) Aby zoptymalizować wykorzystanie zasobów zarówno przez wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak i właściwe organy, oraz aby uniknąć powielania oceny chemicznych substancji czynnych w produktach leczniczych **oraz terapii komórkowej i genowej**, wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny mieć możliwość polegania na certyfikacie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub monografii Farmakopei Europejskiej zamiast przedkładania odpowiednich danych wymaganych zgodnie z załącznikiem II. Agencja może przyznać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, jeżeli odpowiednie dane dotyczące określonej substancji czynnej nie są już objęte monografią Farmakopei Europejskiej ani innym certyfikatem głównego zbioru danych dotyczącego substancji czynnej. Komisja powinna być uprawniona do ustanowienia procedury pojedynczej oceny głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. W celu dalszej optymalizacji wykorzystania zasobów Komisja powinna być uprawniona do zezwolenia na stosowanie systemu certyfikacji również w odniesieniu do dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących jakości, tj. substancji czynnych innych niż chemiczne substancje czynne lub innych substancji obecnych lub wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego, wymaganych zgodnie z załącznikiem II, np. w przypadku nowatorskich substancji pomocniczych, adiuwantów, prekursorów produktów radiofarmaceutycznych i pośrednich substancji czynnych, jeżeli produkt pośredni jest sam w sobie chemiczną substancją czynną lub jest stosowany w połączeniu z substancją biologiczną, **jak również surowców i**



*materialów podstawowych wykorzystywanych w produkcji terapii komórkowej i genowej, takich jak cytokina, pożywki, odczynniki, plazmidy i wektory wirusowe.*

Or. en

**Poprawka 149**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 93**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(93) Aby zoptymalizować wykorzystanie zasobów zarówno przez wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak i właściwe organy, oraz aby uniknąć powielania oceny chemicznych substancji czynnych w produktach leczniczych, wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny mieć możliwość polegania na certyfikacie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub monografii Farmakopei Europejskiej zamiast przedkładania odpowiednich danych wymaganych zgodnie z załącznikiem II. Agencja może przyznać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, jeżeli odpowiednie dane dotyczące określonej substancji czynnej nie są już objęte monografią Farmakopei Europejskiej ani innym certyfikatem głównego zbioru danych dotyczącego substancji czynnej. Komisja powinna być uprawniona do ustanowienia procedury pojedynczej oceny głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. W celu dalszej optymalizacji wykorzystania zasobów Komisja powinna być uprawniona do zezwolenia na stosowanie systemu certyfikacji również w odniesieniu do

*Poprawka*

(93) Aby zoptymalizować wykorzystanie zasobów zarówno przez wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak i właściwe organy, oraz aby uniknąć powielania oceny chemicznych substancji czynnych w produktach leczniczych **oraz terapii komórkowej i genowej**, wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny mieć możliwość polegania na certyfikacie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub monografii Farmakopei Europejskiej zamiast przedkładania odpowiednich danych wymaganych zgodnie z załącznikiem II. Agencja może przyznać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, jeżeli odpowiednie dane dotyczące określonej substancji czynnej nie są już objęte monografią Farmakopei Europejskiej ani innym certyfikatem głównego zbioru danych dotyczącego substancji czynnej. Komisja powinna być uprawniona do ustanowienia procedury pojedynczej oceny głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. W celu dalszej optymalizacji wykorzystania zasobów Komisja powinna być uprawniona do zezwolenia na stosowanie systemu

dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących jakości, tj. substancji czynnych innych niż chemiczne substancje czynne lub innych substancji obecnych lub wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego, wymaganych zgodnie z załącznikiem II, np. w przypadku nowatorskich substancji pomocniczych, adiuwantów, prekursorów produktów radiofarmaceutycznych i pośrednich substancji czynnych, jeżeli produkt pośredni jest sam w sobie chemiczną substancją czynną lub jest stosowany w połączeniu z substancją biologiczną

certyfikacji również w odniesieniu do dodatkowych głównych zbiorów danych, **w tym tych** dotyczących jakości, tj. substancji czynnych innych niż chemiczne substancje czynne lub innych substancji obecnych lub wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego, wymaganych zgodnie z załącznikiem II, np. w przypadku nowatorskich substancji pomocniczych, adiuwantów, prekursorów produktów radiofarmaceutycznych i pośrednich substancji czynnych, jeżeli produkt pośredni jest sam w sobie chemiczną substancją czynną lub jest stosowany w połączeniu z substancją biologiczną, **a także w odniesieniu do surowców i materiałów wyjściowych wykorzystywanych do wytworzenia terapii komórkowej i genowej.**

Or. en

## Poprawka 150

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 93

*Tekst proponowany przez Komisję*

(93) Aby zoptymalizować wykorzystanie zasobów zarówno przez wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak i właściwe organy, oraz aby uniknąć powielania oceny chemicznych substancji czynnych w produktach leczniczych, wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny mieć możliwość polegania na certyfikacie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej **lub monografii Farmakopei Europejskiej** zamiast przedkładania odpowiednich danych wymaganych zgodnie z załącznikiem II. Agencja może przyznać certyfikat głównego zbioru danych

*Poprawka*

(93) Aby zoptymalizować wykorzystanie zasobów zarówno przez wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak i właściwe organy, oraz aby uniknąć powielania oceny chemicznych substancji czynnych w produktach leczniczych, wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny mieć możliwość polegania na certyfikacie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej zamiast przedkładania odpowiednich danych wymaganych zgodnie z załącznikiem II. Agencja może przyznać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, jeżeli odpowiednie

dotyczących substancji czynnej, jeżeli odpowiednie dane dotyczące określonej substancji czynnej nie są już objęte **monografią Farmakopei Europejskiej** ani innym certyfikatem głównego zbioru danych dotyczącego substancji czynnej. Komisja powinna być uprawniona do ustanowienia procedury pojedynczej oceny głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. W celu dalszej optymalizacji wykorzystania zasobów Komisja powinna być uprawniona do zezwolenia na stosowanie systemu certyfikacji również w odniesieniu do dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących jakości, tj. substancji czynnych innych niż chemiczne substancje czynne lub innych substancji obecnych lub wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego, wymaganych zgodnie z załącznikiem II, np. w przypadku nowatorskich substancji pomocniczych, adiuwantów, prekursorów produktów radiofarmaceutycznych i pośrednich substancji czynnych, jeżeli produkt pośredni jest sam w sobie chemiczną substancją czynną lub jest stosowany w połączeniu z substancją biologiczną

dane dotyczące określonej substancji czynnej nie są już objęte innym certyfikatem głównego zbioru danych dotyczącego substancji czynnej. Komisja powinna być uprawniona do ustanowienia procedury pojedynczej oceny głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. W celu dalszej optymalizacji wykorzystania zasobów Komisja powinna być uprawniona do zezwolenia na stosowanie systemu certyfikacji również w odniesieniu do dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących jakości, tj. substancji czynnych innych niż chemiczne substancje czynne lub innych substancji obecnych lub wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego, wymaganych zgodnie z załącznikiem II, np. w przypadku nowatorskich substancji pomocniczych, adiuwantów, prekursorów produktów radiofarmaceutycznych i pośrednich substancji czynnych, jeżeli produkt pośredni jest sam w sobie chemiczną substancją czynną lub jest stosowany w połączeniu z substancją biologiczną.

Or. en

## **Poprawka 151** **Henna Virkkunen**

### **Wniosek dotyczący dyrektywy** **Motyw 96**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(96) Postęp naukowy i technologiczny w dziedzinie analizy danych i infrastruktury danych stanowi cenne wsparcie przy opracowywaniu produktów leczniczych, dopuszczaniu ich do obrotu i nadzoru nad nimi. Transformacja cyfrowa wpłynęła na proces podejmowania decyzji

*Poprawka*

(96) Postęp naukowy i technologiczny w dziedzinie analizy danych i infrastruktury danych stanowi cenne wsparcie przy opracowywaniu produktów leczniczych, dopuszczaniu ich do obrotu i nadzoru nad nimi. Transformacja cyfrowa wpłynęła na proces podejmowania decyzji

regulacyjnych, sprawiając, że stał się on w większym stopniu oparty na danych, oraz powielając możliwości organów regulacyjnych w zakresie dostępu do dowodów w całym cyklu życia produktu leczniczego. W niniejszej dyrektywie uznaje się uprawnienia właściwych organów państw członkowskich do uzyskiwania dostępu do przedłożonych danych i przeprowadzania ich analizy niezależnie od wnioskodawcy ubiegającego się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na **tej** podstawie **właściwe organy państw członkowskich powinny podejmować inicjatywę aktualizacji** charakterystyki produktu leczniczego w przypadku, gdy nowe **dane dotyczące skuteczności lub bezpieczeństwa wpływają** na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego.

regulacyjnych, sprawiając, że stał się on w większym stopniu oparty na danych, oraz powielając możliwości organów regulacyjnych w zakresie dostępu do dowodów w całym cyklu życia produktu leczniczego. W niniejszej dyrektywie uznaje się uprawnienia właściwych organów państw członkowskich do uzyskiwania dostępu do przedłożonych danych i przeprowadzania ich analizy niezależnie od wnioskodawcy ubiegającego się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na podstawie **wszystkich dowodów udostępnionych Agencji Agencja powinna móc proponować aktualizacje** charakterystyki produktu leczniczego w przypadku, gdy nowe **dowody mają wpływ** na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego. **W takim przypadku Agencja i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni współpracować w celu ustalenia szczegółów takiej aktualizacji.**

Or. en

#### Uzasadnienie

*Zmiany oznakowania, z wyjątkiem zmian dotyczących bezpieczeństwa, należy omówić z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiedzialnym za produkt. Ponieważ jest on prawnie odpowiedzialny za stosowanie, może dostarczyć najlepszych informacji. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają rozległą wiedzę, co zapewnia optymalne zmiany oznakowania. Takie podejście umożliwia dialog na temat dowodów uzasadniających wprowadzenie zmian, zwiększających bezpieczeństwo pacjentów i spełniających potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej. Narzucanie oznakowania bez współpracy podważa istniejące procesy regulacyjne i narusza obowiązki wynikające z prawodawstwa farmaceutycznego i oceny dowodów.*

#### Poprawka 152

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 100

*Tekst proponowany przez Komisję*

(100) Należy wziąć pod uwagę zmiany wynikające z międzynarodowej harmonizacji definicji, terminologii oraz rozwoju technologicznego w obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

*Poprawka*

(100) Należy wziąć pod uwagę zmiany wynikające z międzynarodowej harmonizacji definicji, terminologii oraz rozwoju technologicznego w obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii **oraz cyfryzacji**.

Or. en

**Poprawka 153**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Motyw 105**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(105) Doświadczenie wykazało potrzebę utrzymania do pewnego stopnia zasady stosowania w produktach leczniczych barwników dopuszczonych jako dodatki do żywności. Należy jednak również przewidzieć specjalną ocenę stosowania barwnika w lekach w przypadku usunięcia danego dodatku do żywności z unijnego wykazu dodatków do żywności. W tym konkretnym przypadku EMA powinna zatem przeprowadzić własną ocenę stosowania barwnika w lekach, biorąc pod uwagę opinię EFSA i leżące u jej podstaw dowody naukowe, a także wszelkie dodatkowe dowody naukowe, oraz zwracając szczególną uwagę na stosowanie w lekach. EMA powinna być również odpowiedzialna za śledzenie wszelkich dowodów naukowych dotyczących barwników zachowanych wyłącznie do celów specyficznego zastosowania w lekach. Dyrektywę 2009/35/WE należy w związku z tym uchylić.

*Poprawka*

(105) Doświadczenie wykazało potrzebę utrzymania do pewnego stopnia zasady stosowania w produktach leczniczych barwników dopuszczonych jako dodatki do żywności. Należy jednak również przewidzieć specjalną ocenę stosowania barwnika w lekach w przypadku usunięcia danego dodatku do żywności z unijnego wykazu dodatków do żywności, **jeżeli pełni on więcej funkcji niż tylko barwiącą**. W tym konkretnym przypadku EMA powinna zatem przeprowadzić własną ocenę stosowania barwnika w lekach, biorąc pod uwagę opinię EFSA i leżące u jej podstaw dowody naukowe, a także wszelkie dodatkowe dowody naukowe, oraz zwracając szczególną uwagę na stosowanie w lekach. EMA powinna być również odpowiedzialna za śledzenie wszelkich dowodów naukowych dotyczących barwników zachowanych wyłącznie do celów specyficznego zastosowania w lekach. Dyrektywę 2009/35/WE należy w związku z tym uchylić.

Or. en

## Poprawka 154

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 109

*Tekst proponowany przez Komisję*

(109) Mogą wystąpić sytuacje, w których etapy wytwarzania lub testowania produktów leczniczych muszą odbywać się w miejscach wytwarzania w pobliżu pacjentów, na przykład w przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej o krótkim okresie trwałości. W takich przypadkach może wystąpić potrzeba decentralizacji tych etapów wytwarzania lub testowania i ich przeprowadzania w wielu miejscach, aby dotrzeć do pacjentów w całej Unii. W przypadku decentralizacji etapów wytwarzania lub testowania należy je przeprowadzać pod nadzorem wykwalifikowanej osoby z autoryzowanego centralnego miejsca wytwarzania. W przypadku zdecentralizowanych miejsc wytwarzania nie powinno się wymagać pozwolenia na wytwarzanie oddzielnego od tego przyznanego odpowiedniemu centralnemu miejscu wytwarzania, lecz takie zdecentralizowane miejsca wytwarzania powinny być rejestrowane przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym się znajdują. W przypadku produktów leczniczych zawierających autologiczne SoHO, składających się z nich lub z nich otrzymywanych zdecentralizowane miejsca wytwarzania muszą być zarejestrowane jako podmioty działające w obszarze SoHO – zgodnie z definicją zawartą w [rozporządzeniu SoHO] i na podstawie tego rozporządzenia – w zakresie działań związanych z przeglądem dawców i oceną ich kwalifikowalności, badaniem dawców i pobieraniem od nich SoHO lub – w przypadku produktów wytwarzanych w

*Poprawka*

(109) Mogą wystąpić sytuacje, w których etapy wytwarzania lub testowania produktów leczniczych muszą odbywać się w miejscach wytwarzania w pobliżu pacjentów, na przykład w przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej o krótkim okresie trwałości. W takich przypadkach może wystąpić potrzeba decentralizacji tych etapów wytwarzania lub testowania i ich przeprowadzania w wielu miejscach, aby dotrzeć do pacjentów w całej Unii. W przypadku decentralizacji etapów wytwarzania lub testowania należy je przeprowadzać pod nadzorem wykwalifikowanej osoby z autoryzowanego centralnego miejsca wytwarzania. ***Dodatkowo w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania zdecentralizowanych miejsc wytwarzania na podstawie niniejszych ram związanego z działaniami istotnymi z punktu widzenia innych unijnych ram prawnych właściwe organy państw członkowskich sprawujące nadzór nad zdecentralizowanym miejscem wytwarzania powinno koordynować ich działania i zadania w zakresie nadzoru z właściwymi organami odpowiedzialnymi za nadzór nad działaniami związanymi z wytwarzaniem lub badaniami na mocy innych aktów Unii.*** W przypadku zdecentralizowanych miejsc wytwarzania nie powinno się wymagać pozwolenia na wytwarzanie oddzielnego od tego przyznanego odpowiedniemu centralnemu miejscu wytwarzania, lecz takie zdecentralizowane miejsca wytwarzania powinny być rejestrowane przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym

celu zastosowania autologicznego – wyłącznie w zakresie pobierania.

się znajdują. W przypadku produktów leczniczych zawierających autologiczne SoHO, składających się z nich lub z nich otrzymywanych zdecentralizowane miejsca wytwarzania muszą być zarejestrowane jako podmioty działające w obszarze SoHO – zgodnie z definicją zawartą w [rozporządzeniu SoHO] i na podstawie tego rozporządzenia – w zakresie działań związanych z przeglądem dawców i oceną ich kwalifikowalności, badaniem dawców i pobieraniem od nich SoHO lub – w przypadku produktów wytwarzanych w celu zastosowania autologicznego – wyłącznie w zakresie pobierania.

Or. en

## **Poprawka 155**

**Ville Niinistö**

w imieniu grupy Verts/ALE

### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Motyw 110**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(110) Jakość produktów leczniczych wytwarzanych lub dostępnych w Unii należy zagwarantować, wprowadzając wymóg, aby stosowane w ich składzie substancje czynne były zgodne z zasadami dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do tych produktów leczniczych. Niezbędne okazało się zaostrożenie przepisów unijnych dotyczących inspekcji oraz ustanowienie unijnej bazy danych zawierającej wyniki tych inspekcji.

*Poprawka*

(110) Jakość produktów leczniczych wytwarzanych lub dostępnych w Unii należy zagwarantować, wprowadzając wymóg, aby stosowane w ich składzie substancje czynne były zgodne z zasadami dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do tych produktów leczniczych, ***a także aby produkcja odbywała się zgodnie z lokalnymi normami środowiskowymi oraz normami dotyczącymi ochrony zdrowia w miejscu pracy i praw pracowniczych.*** Niezbędne okazało się zaostrożenie przepisów unijnych dotyczących inspekcji oraz ustanowienie unijnej bazy danych zawierającej wyniki tych inspekcji.

Or. en

**Poprawka 156**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 123**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(123) Niektóre państwa członkowskie nakładają pewne obowiązki użyteczności publicznej na hurtowników dostarczających produkty lecznicze farmaceutom i na osoby uprawnione do dostarczania produktów leczniczych pacjentom. Te państwa członkowskie powinny nadal mieć możliwość nakładania takich obowiązków na hurtowników mających siedzibę na ich terytorium. Państwa te powinny mieć również możliwość nakładania takich obowiązków na hurtowników w innych państwach członkowskich, pod warunkiem nienakładania żadnego obowiązku, który byłby bardziej rygorystyczny niż te nakładane na ich własnych hurtowników, oraz pod warunkiem że obowiązki takie można uznać za uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego i że są one proporcjonalne do celów tej ochrony.

*Poprawka*

(123) Niektóre państwa członkowskie nakładają pewne obowiązki użyteczności publicznej na hurtowników dostarczających produkty lecznicze farmaceutom i na osoby uprawnione do dostarczania produktów leczniczych pacjentom. Te państwa członkowskie powinny nadal mieć możliwość nakładania takich obowiązków na hurtowników mających siedzibę na ich terytorium. Państwa te powinny mieć również możliwość nakładania takich obowiązków na hurtowników w innych państwach członkowskich, pod warunkiem nienakładania żadnego obowiązku, który byłby bardziej rygorystyczny niż te nakładane na ich własnych hurtowników, oraz pod warunkiem że obowiązki takie można uznać za uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego i że są one proporcjonalne do celów tej ochrony. ***Państwa członkowskie powinny również nałożyć pewne obowiązki użyteczności publicznej na hurtowników w granicach ich odpowiedzialności dotyczące zapewnienia, aby produkty lecznicze udostępnione na jednym rynku nie były wprowadzane na inny rynek, tak aby uniknąć tworzenia niedoborów dla pacjentów.***

Or. en

**Poprawka 157**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 123 a (nowy)**



*(123a) Farmaceuci od zawsze pełnili rolę w podstawowej opiece zdrowotnej, w szczególności w związku ze sporządzaniem, wydawaniem i sprzedażą produktów leczniczych potrzebnych pacjentom, udzielaniem porad dotyczących właściwego stosowania takich produktów i ich możliwych skutków niepożądanych oraz wspierania pacjentów cierpiących na ostre i przewlekłe choroby. Jako osoby odpowiedzialne za wydawanie produktów leczniczych farmaceuci monitorują również ich prawidłowe stosowanie i przestrzeganie zaleceń przez pacjenta, udzielają porad, w szczególności w celu uniknięcia ryzyka jatrogennego (wszystkie niepożądane skutki spowodowane przyjmowaniem co najmniej jednego leku) i przeprowadzają przeglądy leków. W środowisku szpitalnym farmaceuci szpitalni organizują nawet konsultacje farmaceutyczne i opracowują spersonalizowane plany farmaceutyczne we współpracy z pracownikami służby zdrowia, pacjentami i opiekunami. Farmaceuci szpitalni i aptekarze mogą odegrać ważną rolę w postępującej digitalizacji ulotek dołączonych do opakowania.*

Or. en

**Poprawka 158**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 124**

(124) Należy ustanowić zasady dotyczące prezentacji oznakowań i ulotek dołączonych do opakowania.

(124) Należy ustanowić zasady dotyczące prezentacji oznakowań i ulotek dołączonych do opakowania. **Ulotka dołączona do opakowania powinna być**

*łatwo czytelna, zrozumiała i nieusuwalna dla użytkowników, w tym zwłaszcza docelowych grup pacjentów. Ulotki dla pacjenta należą do kategorii lektury konsultacyjnej, co oznacza, że istotne informacje powinny zostać znalezione bez czytania całej ulotki. Aby zapewnić czytelność, ulotkę dołączoną do opakowania można oprzeć na hierarchii typograficznej i czytelnym kroju pisma. Wybór projektu powinien służyć raczej funkcjonalności i czytelności niż estetyce, a w drugiej kolejności powinien uwzględniać zrównoważony wpływ ulotki na środowisko.*

Or. en

## **Poprawka 159**

**Ville Niinistö**

w imieniu grupy Verts/ALE

### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Motyw 127**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(127) Wykorzystanie możliwości elektronicznych i technologicznych innych niż papierowe ulotki dołączone do opakowania może ułatwić dostęp do produktów leczniczych oraz dystrybucję produktów leczniczych i powinno zawsze gwarantować wszystkim pacjentom taką samą **lub lepszą** jakość informacji w porównaniu z drukiem informacyjnym w formie papierowej.

*Poprawka*

(127) Wykorzystanie możliwości elektronicznych i technologicznych innych niż papierowe ulotki dołączone do opakowania, **będących uzupełnieniem ulotki papierowej, która jest niezwykle ważna dla pacjentów o ograniczonych umiejętnościach cyfrowych w dziedzinie zdrowia**, może ułatwić dostęp do produktów leczniczych oraz dystrybucję produktów leczniczych i powinno zawsze gwarantować wszystkim pacjentom taką samą jakość informacji w porównaniu z drukiem informacyjnym w formie papierowej. **Konieczne w tym względzie są zapewnienie ochrony danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem 2016/679 i zakaz identyfikacji, profilowania lub śledzenia osób.**

Or. en

## Poprawka 160

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 128

##### *Tekst proponowany przez Komisję*

(128) Między państwami członkowskimi występują różnice pod względem poziomu umiejętności cyfrowych i dostępu do internetu. Co więcej, potrzeby pacjentów i pracowników służby zdrowia mogą się różnić. Konieczne jest zatem, aby państwa członkowskie mogły swobodnie przyjmować środki umożliwiające przekazywanie druku informacyjnego drogą elektroniczną przy jednoczesnym zapewnieniu, aby żaden pacjent nie został pominięty, biorąc pod uwagę potrzeby różnych kategorii wiekowych i różne poziomy umiejętności cyfrowych w społeczeństwie, oraz aby druk informacyjny był łatwo dostępny dla wszystkich pacjentów. Państwa członkowskie powinny stopniowo dopuszczać możliwość wprowadzenia elektronicznego druku informacyjnego, przy jednoczesnym zapewnieniu pełnej zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych, i przestrzegać norm zharmonizowanych opracowanych na szczeblu UE.

##### *Poprawka*

(128) Między państwami członkowskimi występują różnice pod względem poziomu umiejętności cyfrowych i dostępu do internetu. Co więcej, potrzeby pacjentów i pracowników służby zdrowia mogą się różnić. Konieczne jest zatem, aby państwa członkowskie mogły swobodnie przyjmować środki umożliwiające przekazywanie druku informacyjnego drogą elektroniczną przy jednoczesnym zapewnieniu, aby żaden pacjent nie został pominięty, biorąc pod uwagę potrzeby różnych kategorii wiekowych i różne poziomy umiejętności cyfrowych w społeczeństwie, oraz aby druk informacyjny był łatwo dostępny dla wszystkich pacjentów. Państwa członkowskie powinny stopniowo dopuszczać możliwość wprowadzenia elektronicznego druku informacyjnego ***jako dodatku do ulotki papierowej***, przy jednoczesnym zapewnieniu pełnej zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych, i przestrzegać norm zharmonizowanych opracowanych na szczeblu UE. ***Informacje w formacie cyfrowym powinny być łatwo dostępne dla wszystkich pacjentów, na przykład dzięki umieszczeniu na opakowaniu zewnętrznym produktu kodu kreskowego do odczytu cyfrowego, który kierowałby pacjenta do elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania.***

Or. en

**Poprawka 161**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 128**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(128) Między państwami członkowskimi występują różnice pod względem poziomu umiejętności cyfrowych i dostępu do internetu. Co więcej, potrzeby pacjentów i pracowników służby zdrowia mogą się różnić. Konieczne jest zatem, aby państwa członkowskie mogły swobodnie przyjmować środki umożliwiające przekazywanie druku informacyjnego drogą elektroniczną przy jednoczesnym zapewnieniu, aby żaden pacjent nie został pominięty, biorąc pod uwagę potrzeby różnych kategorii wiekowych i różne poziomy umiejętności cyfrowych w społeczeństwie, oraz aby druk informacyjny był łatwo dostępny dla wszystkich pacjentów. Państwa członkowskie powinny stopniowo dopuszczać możliwość wprowadzenia elektronicznego druku informacyjnego, przy jednoczesnym zapewnieniu pełnej zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych, i przestrzegać norm zharmonizowanych opracowanych na szczeblu UE.

*Poprawka*

(128) Między państwami członkowskimi występują różnice pod względem poziomu umiejętności cyfrowych i dostępu do internetu. Co więcej, potrzeby pacjentów i pracowników służby zdrowia mogą się różnić. Konieczne jest zatem, aby państwa członkowskie mogły swobodnie przyjmować środki umożliwiające przekazywanie druku informacyjnego drogą elektroniczną przy jednoczesnym zapewnieniu, aby żaden pacjent nie został pominięty, biorąc pod uwagę potrzeby różnych kategorii wiekowych i różne poziomy umiejętności cyfrowych w społeczeństwie, oraz aby druk informacyjny był łatwo dostępny dla wszystkich pacjentów. Państwa członkowskie powinny stopniowo dopuszczać możliwość wprowadzenia elektronicznego druku informacyjnego, przy jednoczesnym zapewnieniu pełnej zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych, i przestrzegać norm zharmonizowanych opracowanych na szczeblu UE. ***Jak wynika z ustaleń poczynionych w ramach projektów pilotażowych przeprowadzonych w szpitalach, obowiązek dostarczania ulotki papierowej powinien zostać zniesiony w przypadku produktów leczniczych nieprzeznaczonych do samodzielnego przyjmowania przez pacjenta.***

Or. en

**Poprawka 162**  
**Ville Niinistö**  
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Motyw 129**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**(129) W przypadku gdy państwa członkowskie zdecydują, że ulotka dołączona do opakowania powinna być zasadniczo udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, powinny one również zapewnić udostępnienie pacjentom na żądanie papierowej wersji ulotki bez ponoszenia przez nich dodatkowych kosztów. Powinny one również zapewnić, aby informacje w formacie cyfrowym były łatwo dostępne dla wszystkich pacjentów, na przykład umieszczając na opakowaniu zewnętrznym produktu kod kreskowy do odczytu cyfrowego, który kierowałby pacjenta do elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania.**

*Poprawka*

**skreśla się**

Or. en

*Uzasadnienie*

*Zob. motyw 128.*

**Poprawka 163  
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Motyw 129**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**(129) W przypadku gdy państwa członkowskie zdecydują, że ulotka dołączona do opakowania powinna być zasadniczo udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, powinny one również zapewnić udostępnienie pacjentom na żądanie papierowej wersji ulotki bez ponoszenia przez nich dodatkowych kosztów. Powinny one również zapewnić, aby informacje w**

*Poprawka*

**(129) Państwa członkowskie powinny udostępnić ulotkę dołączoną do opakowania w formie elektronicznej, a także powinny zapewnić dostarczenie papierowej wersji ulotki. Powinny one również zapewnić, aby informacje w formacie cyfrowym były łatwo dostępne dla wszystkich pacjentów, na przykład umieszczając na opakowaniu zewnętrznym produktu kod kreskowy do odczytu**

formacie cyfrowym były łatwo dostępne dla wszystkich pacjentów, na przykład umieszczając na opakowaniu zewnętrznym produktu kod kreskowy do odczytu cyfrowego, który kierowałby pacjenta do elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania.

cyfrowego, który kierowałby pacjenta do elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania. ***Państwa członkowskie mogą jednak zdecydować się na stosowanie wyłącznie ulotek elektronicznych w odniesieniu do ograniczonego zakresu produktów leczniczych wydawanych pacjentom w szpitalu, w przypadku gdy informacji medycznych mogą udzielić pracownicy służby zdrowia. Komisja powinna być uprawniona w przyszłości do przyjęcia aktów delegowanych w celu całkowitego przejścia na ulotki elektroniczne.***

Or. en

**Poprawka 164**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 130**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(130) Stosowanie opakowań wielojęzycznych może stanowić narzędzie zapewniające dostęp do produktów leczniczych, w szczególności na małych rynkach i w stanach zagrożenia zdrowia publicznego. W przypadku wykorzystywania opakowań wielojęzycznych państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na oznakowaniu i w ulotce dołączonej do opakowania języka urzędowego Unii, który jest powszechnie zrozumiały w państwach członkowskich, w których wprowadza się do obrotu opakowania wielojęzyczne.

*Poprawka*

(130) Stosowanie opakowań wielojęzycznych może stanowić narzędzie zapewniające dostęp do produktów leczniczych, w szczególności na małych rynkach i w stanach zagrożenia zdrowia publicznego. W przypadku wykorzystywania opakowań wielojęzycznych państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na oznakowaniu i w ulotce dołączonej do opakowania języka urzędowego Unii, który jest powszechnie zrozumiały w państwach członkowskich, w których wprowadza się do obrotu opakowania wielojęzyczne. ***Podczas gdy elektroniczne drugie informacyjne na temat produktów leczniczych ułatwią ich redystrybucję między państwami członkowskimi, wyzwaniem pozostaną wymogi dotyczące języka na oznakowaniach. Zniesienie obowiązku stosowania języka urzędowego i obowiązku stosowania międzynarodowej***

*niezastrzeżonej nazwy w odniesieniu do produktów leczniczych nieprzeznaczonych do samodzielnego przyjmowania przez pacjenta, oprócz dostarczania elektronicznych druków informacyjnych, mogłoby poprawić dostępność produktów leczniczych i umożliwić łatwiejszą redystrybucję między państwami członkowskimi.*

Or. en

## Poprawka 165

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 131

*Tekst proponowany przez Komisję*

(131) Aby zapewnić wysoki poziom przejrzystości wsparcia publicznego na rzecz badań i rozwoju produktów leczniczych, składanie sprawozdań dotyczących wkładu publicznego na rzecz rozwoju danego produktu leczniczego powinno być wymagane w odniesieniu do wszystkich leków. ***Biorąc jednak pod uwagę praktyczną trudność w określeniu sposobu, w jaki pośrednie instrumenty finansowania publicznego, takie jak korzyści podatkowe, wsparły konkretny produkt, obowiązek sprawozdawczy powinien dotyczyć wyłącznie bezpośredniego publicznego wsparcia finansowego, takiego jak dotacje bezpośrednie lub zamówienia.*** W związku z tym przepisy niniejszej dyrektywy zapewniają przejrzystość – bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony danych poufnych i danych osobowych – w odniesieniu do wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od dowolnego organu publicznego lub podmiotu publicznego do celów prowadzenia jakichkolwiek działań w zakresie badań i rozwoju produktów

*Poprawka*

(131) Aby zapewnić wysoki poziom przejrzystości wsparcia publicznego ***i prywatnego*** na rzecz badań i rozwoju produktów leczniczych, składanie sprawozdań dotyczących wkładu publicznego ***i prywatnego*** na rzecz rozwoju danego produktu leczniczego powinno być wymagane w odniesieniu do wszystkich leków. ***Powinno to mieć zastosowanie również do wszelkich niezależnych podmiotów prawnych, od których uzyskano licencję w odniesieniu do produktu leczniczego we wcześniejszych fazach jego rozwoju. Informacje te należy podzielić na każdy etap badań i rozwoju leku, badania podstawowe, badania przedkliniczne oraz fazę I, II, III badania klinicznego produktu leczniczego, jak również badania porejestacyjne.*** W związku z tym przepisy niniejszej dyrektywy zapewniają przejrzystość – bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony danych poufnych i danych osobowych – w odniesieniu do wszelkiego bezpośredniego ***i pośredniego*** wsparcia finansowego otrzymanego od dowolnego organu

lecniczych.

publicznego lub podmiotu publicznego do celów prowadzenia jakichkolwiek działań w zakresie badań i rozwoju produktów leczniczych.

Or. en

## Poprawka 166

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 131

*Tekst proponowany przez Komisję*

(131) Aby zapewnić wysoki poziom przejrzystości wsparcia publicznego na rzecz badań i rozwoju produktów leczniczych, składanie sprawozdań dotyczących wkładu publicznego na rzecz rozwoju danego produktu leczniczego powinno być wymagane w odniesieniu do wszystkich leków. **Biorąc jednak pod uwagę praktyczną trudność w określeniu sposobu, w jaki pośrednie instrumenty finansowania publicznego, takie jak korzyści podatkowe, wsparły konkretny produkt, obowiązek sprawozdawczy powinien dotyczyć wyłącznie bezpośredniego publicznego wsparcia finansowego, takiego jak dotacje bezpośrednie lub zamówienia. W związku z tym** przepisy niniejszej dyrektywy **zapewniają przejrzystość** – bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony danych poufnych i danych osobowych – w odniesieniu do wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od dowolnego organu publicznego **lub** podmiotu publicznego do celów prowadzenia jakichkolwiek działań w zakresie badań i rozwoju produktów leczniczych.

*Poprawka*

(131) Aby zapewnić wysoki poziom przejrzystości wsparcia publicznego na rzecz badań i rozwoju produktów leczniczych, składanie sprawozdań dotyczących wkładu publicznego na rzecz rozwoju danego produktu leczniczego powinno być wymagane w odniesieniu do wszystkich leków. Przepisy niniejszej dyrektywy **pozostają** bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony danych poufnych i danych osobowych **i zapewniają przejrzystość** w odniesieniu do wszelkiego bezpośredniego **i pośredniego** wsparcia finansowego otrzymanego od dowolnego organu publicznego, podmiotu publicznego, **dowolnej organizacji dobroczynnej i innego rodzaju organizacji nienastawionej na zysk, w tym środowiska akademickiego**, do celów prowadzenia jakichkolwiek działań w zakresie badań i rozwoju produktów leczniczych. **Co więcej, przy składaniu wniosku o ustalenie cen i refundacji posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni ujawnić, na żądanie, wydatki przedsiębiorstwa związane z kosztami badań i rozwoju w odniesieniu do produktu.**

Or. en



**Poprawka 167**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 131**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(131) Aby zapewnić wysoki poziom przejrzystości wsparcia publicznego na rzecz badań i rozwoju produktów leczniczych, składanie sprawozdań dotyczących wkładu publicznego na rzecz rozwoju danego produktu leczniczego powinno być wymagane w odniesieniu do wszystkich leków. Biorąc jednak pod uwagę praktyczną trudność w określeniu sposobu, w jaki pośrednie instrumenty finansowania publicznego, takie jak korzyści podatkowe, wsparły konkretny produkt, obowiązek sprawozdawczy powinien dotyczyć wyłącznie bezpośredniego publicznego wsparcia finansowego, takiego jak dotacje bezpośrednie lub zamówienia. W związku z tym przepisy niniejszej dyrektywy zapewniają przejrzystość – bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony danych poufnych i danych osobowych – w odniesieniu do wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od dowolnego organu publicznego lub podmiotu publicznego do celów prowadzenia jakichkolwiek działań w zakresie badań i rozwoju produktów leczniczych.

*Poprawka*

(131) Aby zapewnić wysoki poziom przejrzystości wsparcia publicznego na rzecz badań i rozwoju produktów leczniczych, składanie sprawozdań dotyczących wkładu publicznego na rzecz rozwoju danego produktu leczniczego powinno być wymagane w odniesieniu do wszystkich leków. Biorąc jednak pod uwagę praktyczną trudność w określeniu sposobu, w jaki pośrednie instrumenty finansowania publicznego, takie jak korzyści podatkowe, wsparły konkretny produkt, obowiązek sprawozdawczy powinien dotyczyć wyłącznie bezpośredniego publicznego wsparcia finansowego, takiego jak dotacje bezpośrednie lub zamówienia. W związku z tym przepisy niniejszej dyrektywy zapewniają przejrzystość – bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony danych poufnych i danych osobowych – w odniesieniu do wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od dowolnego organu publicznego lub podmiotu publicznego *Unii* do celów prowadzenia jakichkolwiek działań w zakresie badań i rozwoju produktów leczniczych.

Or. en

**Poprawka 168**  
**Susana Solís Pérez**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Motyw 131**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(131) Aby zapewnić wysoki poziom przejrzystości wsparcia publicznego na rzecz badań i rozwoju produktów leczniczych, składanie sprawozdań dotyczących wkładu publicznego na rzecz rozwoju danego produktu leczniczego powinno być wymagane w odniesieniu do wszystkich leków. Biorąc jednak pod uwagę praktyczną trudność w określeniu sposobu, w jaki pośrednie instrumenty finansowania publicznego, takie jak korzyści podatkowe, wsparły konkretny produkt, obowiązek sprawozdawczy powinien dotyczyć wyłącznie bezpośredniego publicznego wsparcia finansowego, takiego jak dotacje bezpośrednie lub zamówienia. W związku z tym przepisy niniejszej dyrektywy zapewniają przejrzystość – bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony danych poufnych i danych osobowych – w odniesieniu do wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od dowolnego organu publicznego lub podmiotu publicznego do celów prowadzenia jakichkolwiek działań w zakresie badań i rozwoju produktów leczniczych.

*Poprawka*

(131) Aby zapewnić wysoki poziom przejrzystości wsparcia publicznego na rzecz badań i rozwoju produktów leczniczych, składanie sprawozdań dotyczących wkładu publicznego na rzecz rozwoju danego produktu leczniczego powinno być wymagane w odniesieniu do wszystkich leków. Biorąc jednak pod uwagę praktyczną trudność w określeniu sposobu, w jaki pośrednie instrumenty finansowania publicznego, takie jak korzyści podatkowe, wsparły konkretny produkt, obowiązek sprawozdawczy powinien dotyczyć wyłącznie bezpośredniego publicznego wsparcia finansowego, takiego jak dotacje bezpośrednie lub zamówienia. W związku z tym przepisy niniejszej dyrektywy zapewniają przejrzystość – bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony danych poufnych i danych osobowych – w odniesieniu do wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od dowolnego organu publicznego **UE** lub podmiotu publicznego **UE** do celów prowadzenia jakichkolwiek działań w zakresie badań i rozwoju produktów leczniczych.

Or. en

**Poprawka 169**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Motyw 133**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(133) W celu zapewnienia zharmonizowanej i spójnej sprawozdawczości dotyczącej publicznego wkładu w opracowanie określonego produktu leczniczego Komisja powinna mieć możliwość przyjmowania aktów

*Poprawka*

(133) W celu zapewnienia zharmonizowanej i spójnej sprawozdawczości dotyczącej publicznego **i prywatnego** wkładu w opracowanie określonego produktu leczniczego Komisja powinna mieć możliwość przyjmowania

wykonawczych wyjaśniających zasady i format, których powinien przestrzegać posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przy zgłaszaniu tych informacji.

aktów wykonawczych wyjaśniających zasady i format, których powinien przestrzegać posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przy zgłaszaniu tych informacji.

Or. en

## Poprawka 170

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Motyw 135

*Tekst proponowany przez Komisję*

(135) Reklamowanie, nawet produktów leczniczych wydawanych bez recepty, może wpłynąć na zdrowie publiczne oraz zakłócić konkurencję. Dlatego też reklamowanie produktów leczniczych powinno spełniać określone kryteria. Osoby uprawnione do przepisywania, podawania lub dostarczania produktów leczniczych mogą – dzięki swojej wiedzy, swojemu wykszoleniu i doświadczeniu – właściwie ocenić informacje dostępne w reklamach. Reklamowanie produktów leczniczych skierowane do osób, które nie potrafią właściwie ocenić ryzyka związanego z ich stosowaniem, może skutkować niewłaściwym stosowaniem produktu leczniczego lub przyjmowaniem go w nadmiernych ilościach, co może być szkodliwe dla zdrowia publicznego. Dlatego też skierowane do ogółu społeczeństwa reklamowanie produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę lekarską powinno być zabronione. Należy ponadto zabronić dystrybucji nieodpłatnych próbek wśród pacjentów do celów promocyjnych; zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/13/UE zabroniona jest także telesprzedaż produktów leczniczych<sup>65</sup>. W ramach określonych warunków ograniczających powinna istnieć

*Poprawka*

(135) Reklamowanie, nawet produktów leczniczych wydawanych bez recepty, może wpłynąć na zdrowie publiczne oraz zakłócić konkurencję. Dlatego też reklamowanie produktów leczniczych powinno spełniać określone kryteria **zapewniające wysokie standardy ochrony**. Osoby uprawnione do przepisywania, podawania lub dostarczania produktów leczniczych mogą – dzięki swojej wiedzy, swojemu wykszoleniu i doświadczeniu – właściwie ocenić informacje dostępne w reklamach. Reklamowanie produktów leczniczych skierowane do osób, które nie potrafią właściwie ocenić ryzyka związanego z ich stosowaniem, może skutkować niewłaściwym stosowaniem produktu leczniczego lub przyjmowaniem go w nadmiernych ilościach, co może być szkodliwe dla zdrowia publicznego. Dlatego też skierowane do ogółu społeczeństwa reklamowanie produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę lekarską powinno być zabronione. Należy ponadto zabronić dystrybucji nieodpłatnych próbek wśród pacjentów do celów promocyjnych; zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/13/UE zabroniona jest także telesprzedaż produktów leczniczych[65]. W ramach określonych warunków

możliwość przekazywania nieodpłatnych próbek produktów leczniczych osobom uprawnionym do ich przepisywania lub dostarczania, aby mogły się one zapoznać z nowymi produktami i nabyć doświadczenie w zakresie obchodzenia się z nimi.

ograniczających powinna istnieć możliwość przekazywania nieodpłatnych próbek produktów leczniczych osobom uprawnionym do ich przepisywania lub dostarczania, aby mogły się one zapoznać z nowymi produktami i nabyć doświadczenie w zakresie obchodzenia się z nimi.

---

***65 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/13/UE z dnia 10 marca 2010 r. w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących świadczenia audiowizualnych usług medialnych (dyrektywa o audiowizualnych usługach medialnych) (Dz.U. L 095 z 15.4.2010, s. 1).***

Or. en

## **Poprawka 171 Pernille Weiss**

### **Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 149**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(149) W celu uzupełnienia lub zmiany określonych, innych niż istotne, elementów niniejszej dyrektywy należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do określenia procedury rozpatrywania wniosków o wydanie certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, publikacji takich certyfikatów, procedury wprowadzania zmian w głównym zbiorze danych dotyczących substancji czynnej i odnośnym certyfikacie, dostępu do głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej i sprawozdania z jego oceny; wskazywania dodatkowych głównych zbiorów danych *dotyczących jakości* w celu dostarczenia informacji o

*Poprawka*

(149) W celu uzupełnienia lub zmiany określonych, innych niż istotne, elementów niniejszej dyrektywy należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do określenia procedury rozpatrywania wniosków o wydanie certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, publikacji takich certyfikatów, procedury wprowadzania zmian w głównym zbiorze danych dotyczących substancji czynnej i odnośnym certyfikacie, dostępu do głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej i sprawozdania z jego oceny; wskazywania dodatkowych głównych zbiorów danych w celu dostarczenia informacji o elemencie

elemencie produktu leczniczego, procedury rozpatrywania wniosków o wydanie certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących jakości, publikacji takich certyfikatów, procedury wprowadzania zmian w głównym zbiorze danych **dotyczących jakości** i odnośnym certyfikacie, dostępu do głównego zbioru danych **dotyczących jakości** i sprawozdania z jego oceny; ustalania przypadków, w których można wymagać porejstracyjnych badań skuteczności. określania kategorii produktów leczniczych, w przypadku których można wydawać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków oraz określania procedury i wymogów dotyczących wydawania i przedłużania ważności tego pozwolenia; określania odstępstw od zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kategorii, w których powinny być sklasyfikowane zmiany i ustanawiania procedur rozpatrywania wniosków o taką zmianę, a także określania warunków i procedur dotyczących współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w zakresie rozpatrywania wniosków o takie zmiany. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>67</sup>. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

produktu leczniczego, procedury rozpatrywania wniosków o wydanie certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących jakości **lub certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy**, publikacji takich certyfikatów, procedury wprowadzania zmian w głównym zbiorze danych i odnośnym certyfikacie, dostępu do głównego zbioru danych i sprawozdania z jego oceny; ustalania przypadków, w których można wymagać porejstracyjnych badań skuteczności. określania kategorii produktów leczniczych, w przypadku których można wydawać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków oraz określania procedury i wymogów dotyczących wydawania i przedłużania ważności tego pozwolenia; określania odstępstw od zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kategorii, w których powinny być sklasyfikowane zmiany i ustanawiania procedur rozpatrywania wniosków o taką zmianę, a także określania warunków i procedur dotyczących współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w zakresie rozpatrywania wniosków o takie zmiany. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>67</sup>. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem

aktów delegowanych.

---

<sup>67</sup> Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

---

<sup>67</sup> Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Or. en

**Poprawka 172**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 1 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu.

*Poprawka*

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu **w państwach członkowskich i wyprodukowanych przemysłowo lub wytworzonych przy zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.**

Or. en

**Poprawka 173**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 1 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. **Przepisy niniejszej dyrektywy mają pierwszeństwo**, w przypadku gdy – uwzględniając wszystkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego – produkt ten mieści się w zakresie definicji pojęcia „produktu leczniczego” oraz w zakresie definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa Unii oraz gdy zachodzi konflikt między niniejszą dyrektywą a innymi przepisami **prawa**

*Poprawka*

4. W przypadku gdy – uwzględniając wszystkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego – **występują wątpliwości co do statusu regulacyjnego tego produktu lub** produkt ten mieści się w zakresie definicji pojęcia „produktu leczniczego” oraz w zakresie definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa Unii oraz gdy zachodzi konflikt między niniejszą dyrektywą a innymi

Unii.

przepisami Unii, *Agencja oraz organy doradcze i regulacyjne ustanowione w innych przepisach Unii odbywają odpowiednie konsultacje w celu wypracowania konsensusu w sprawie statusu regulacyjnego tego produktu lub stosowania do tego produktu prawa Unii. W przypadku gdy Agencja oraz organy doradcze i regulacyjne ustanowione w innych przepisach Unii nie mogą osiągnąć konsensusu w sprawie statusu regulacyjnego lub prawa Unii mającego zastosowanie do produktu:*

*a) Komisja jest uprawniona do podjęcia decyzji w sprawie statusu regulacyjnego lub prawa Unii mającego zastosowanie do danego prawa, z należywym uwzględnieniem stosownych opinii i wniosków Agencji oraz innych organów doradczych i regulacyjnych ustanowionych na mocy prawa Unii. Decyzję tę podaje się do wiadomości publicznej wraz z analizą i wnioskami dotyczącymi danej sprawy;*

*b) w celu zapewnienia przejrzystości do wiadomości publicznej podaje się też odpowiednie opinie i wnioski Agencji oraz odpowiednich organów doradczych i regulacyjnych.*

Or. en

## **Poprawka 174**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Artykuł 1 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**6. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 5 lit. a), mogą – w należycie uzasadnionych przypadkach – być przygotowywane z wyprzedzeniem przez aptekę obsługującą szpital, na podstawie szacunkowej liczby recept lekarskich w**

**skreśla się**

*tym szpitalu na kolejne siedem dni.*

Or. en

### **Poprawka 175**

**Margarita de la Pisa Carrión**

w imieniu grupy ECR

### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Artykuł 1 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 5 lit. **a)**, mogą – w należycie uzasadnionych przypadkach – być przygotowywane z wyprzedzeniem przez aptekę obsługującą szpital, na podstawie szacunkowej liczby recept lekarskich w tym szpitalu na kolejne siedem dni.

*Poprawka*

6. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 5 lit. **b)**, mogą – w należycie uzasadnionych przypadkach – być przygotowywane z wyprzedzeniem przez aptekę obsługującą szpital, na podstawie szacunkowej liczby recept lekarskich w tym szpitalu na kolejne siedem dni.

Or. en

### **Poprawka 176**

**Margarita de la Pisa Carrión**

w imieniu grupy ECR

### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Artykuł 1 – ustęp 6 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**6a. Przepisy wskazane w ust. 5 lit. a) i b), a także w ust. 6 są uzależnione od tego, czy wszystkie wymienione elementy zostały opracowane w celu spełnienia unikalnych wymagań poszczególnych pacjentów. Elementy te muszą być ponadto zgodne ze wszystkimi protokołami określonymi w Konwencji o opracowaniu farmakopei europejskiej. Obejmuje to zgodność ze wszystkimi odpowiednimi monografiemi ogólnymi i szczegółowymi, które ratyfikowano zgodnie z tą konwencją.**



**Poprawka 177**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 1 – ustęp 10**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**10. Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego przewidującego zakaz lub ograniczenie:**

*skreśla się*

**a) sprzedaży, dostarczania lub stosowania produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych;**

**b) stosowania jakichkolwiek szczególnych typów substancji pochodzenia ludzkiego lub komórek zwierzęcych z powodów innych niż przedstawione w wyżej wymienionym prawie Unii;**

**c) sprzedaży, dostarczania lub stosowania produktów leczniczych zawierających takie komórki zwierzęce lub substancje pochodzenia ludzkiego, składających się z nich lub z nich otrzymany, z powodów innych niż przedstawione w prawie Unii.**

**Poprawka 178**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 1 ust. 1 wyłącznie niniejszy artykuł ma zastosowanie do produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w sposób niesystematyczny, zgodnie z

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 1 ust. 1 wyłącznie niniejszy artykuł ma zastosowanie do produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych **w wyjątkowych i szczególnych**

wymogami określonymi w ust. 3, i stosowanych w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta („produkty lecznicze terapii zaawansowanej przygotowywane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali”).

*przypadkach* w sposób niesystematyczny, *w rozumieniu niniejszego ustępu oraz* zgodnie z wymogami określonymi w ust. 3, i stosowanych w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta („produkty lecznicze terapii zaawansowanej przygotowywane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali”).

*W kontekście niniejszego artykułu „w sposób niesystematyczny” odnosi się do zindywidualizowanego przygotowania produktu leczniczego terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali, które to przygotowanie odbywa się sporadycznie, w wyjątkowych okolicznościach i nie jest częścią regularnego procesu mającego na celu zaspokojenie wyjątkowych potrzeb zdrowotnych konkretnego pacjenta.*

*Ma to zastosowanie, gdy nie jest dostępny żaden produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w procedurze centralnej ani nie prowadzi się w odniesieniu do tej konkretnej potrzeby zdrowotnej odpowiedniego badania klinicznego ani programu indywidualnego stosowania, do którego kwalifikuje się pacjent w Unii Europejskiej. O tym, że dana działalność jest prowadzona w sposób systematyczny, świadczą następujące elementy:*

*a) wytwarzanie produktu za pomocą procesów, które są znormalizowane lub powtarzalne;*

*b) zaangażowanie w procesy planowania, które wykraczają poza pilne potrzeby kliniczne poszczególnych pacjentów. Agencja jest upoważniona do sformułowania wytycznych dotyczących praktycznego zastosowania tego, co oznacza zwrot „w sposób niesystematyczny”. Podczas ich przygotowywania musi współpracować z krajowymi organami regulacyjnymi i*

*kluczowymi zainteresowanymi stronami, w tym z podmiotami, które uzyskały zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego szpitali, przemysłem farmaceutycznym i grupami pacjentów.*

*Aby odzwierciedlać postęp w nauce i technologii, Komisja jest uprawniona do aktualizacji definicji zwrotu „w sposób niesystematyczny” w drodze aktów wykonawczych.*

Or. en

### **Poprawka 179**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 1 ust. 1 wyłącznie niniejszy artykuł ma zastosowanie do produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych **w sposób niesystematyczny**, zgodnie z wymogami określonymi w ust. 3, i stosowanych w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta („produkty lecznicze terapii zaawansowanej przygotowywane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali”).

*Poprawka*

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 1 ust. 1 wyłącznie niniejszy artykuł ma zastosowanie do produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych zgodnie z wymogami określonymi w ust. 3, i stosowanych w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta („produkty lecznicze terapii zaawansowanej przygotowywane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali”).

Or. en

### **Poprawka 180**

**Pernille Weiss**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 1 a (nowy)**

**1a.** *Do celów niniejszego artykułu „w sposób niesystematyczny” oznacza produkt leczniczy terapii zaawansowanej przygotowywany w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb indywidualnego pacjenta, w przypadku gdy nie ma dostępnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej ani trwającego odpowiedniego badania klinicznego lub programu indywidualnego stosowania dla tego samego wskazania leczenia produktem leczniczym terapii zaawansowanej, do którego pacjent kwalifikuje się w Unii. Następujące środki wskazują na to, że działalność jest prowadzona w sposób systematyczny:*

*a) wytwarzanie produktu przy użyciu znormalizowanych lub powtarzalnych procesów; lub*

*b) stosowanie procesów, które wiążą się z planowaniem z wyprzedzeniem, wykraczających poza to, co jest konieczne do zaspokojenia natychmiastowych potrzeb klinicznych poszczególnych pacjentów.*

Or. en

**Poprawka 181  
Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 2 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali wymaga zatwierdzenia przez właściwy organ państwa członkowskiego („zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego

*Poprawka*

Wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali wymaga zatwierdzenia przez właściwy organ państwa członkowskiego („zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego

szpitali”). Państwa członkowskie powiadamiają Agencję o każdym takim zatwierdzeniu, jak również o jego późniejszych zmianach.

szpitali”). Państwa członkowskie powiadamiają Agencję o każdym takim zatwierdzeniu, jak również o jego późniejszych zmianach, **a Agencja publikuje takie zatwierdzenie w repozytorium, o którym mowa w ust. 6. Zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego szpitali jest ważne przez okres 12 miesięcy.**

Or. en

**Poprawka 182**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 2 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Wniosek o zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego szpitali przedkłada się właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się szpital.

*Poprawka*

Wniosek o zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego szpitali przedkłada się właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się szpital.

***Zatwierdzenie będzie uzależnione od oceny ryzyka i korzyści, zgodnie z przepisami i interpretacjami zawartymi w niniejszym artykule. Takie zatwierdzenie będzie obowiązywać przez okres nie dłuższy niż rok i może zostać odnowione wyłącznie po przeprowadzeniu szczegółowego przeglądu w celu potwierdzenia utrzymującej się konieczności zapewnienia zwolnienia dotyczącego szpitali ze względu na indywidualne potrzeby pacjentów. Przegląd ten obejmuje sprawdzenie, czy od udzielenia pierwotnego zatwierdzenia wciąż brakuje produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej, odpowiedniego badania klinicznego, programu indywidualnego stosowania lub innych regulowanych możliwości w UE, a także zapewnienie, aby produkcja produktu nadal odbywała się sporadycznie, jak określono w niniejszym***

*artykule.*

*Komisja jest uprawniona do doprecyzowania szczegółów dotyczących składania i aktualizowania wniosków o zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego szpitali, jak określono w niniejszym artykule, w drodze aktów wykonawczych.*

Or. en

**Poprawka 183**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 2 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Wniosek o zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego szpitali przedkłada się właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się szpital.

*Poprawka*

Wniosek o zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego szpitali przedkłada się właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się szpital. *Wniosek ten zawiera dowody dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali. Przed udzieleniem zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali właściwy organ państwa członkowskiego potwierdza, że żaden produkt leczniczy terapii zaawansowanej nie jest dopuszczony do obrotu w Unii dla tego samego wskazania terapeutycznego oraz że wytwarzanie takiego produktu leczniczego spełnia wymogi dotyczące przygotowania w sposób niesystematyczny, jak określono w ust. 1.*

Or. en

**Poprawka 184**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby produkty lecznicze terapii zaawansowanej przygotowywane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali spełniały wymogi równorzędne wymogom dobrych praktyk wytwarzania i systemu monitorowania w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których to wymogach mowa, odpowiednio, w art. 5 i 15 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007<sup>69</sup>, oraz spełniały wymogi dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii równorzędne wymogom określonym na szczelbu Unii zgodnie ze [zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004].

*Poprawka*

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby produkty lecznicze terapii zaawansowanej przygotowywane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali spełniały wymogi równorzędne wymogom dobrych praktyk wytwarzania i systemu monitorowania w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których to wymogach mowa, odpowiednio, w art. 5 i 15 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007<sup>69</sup>, oraz spełniały wymogi dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii równorzędne wymogom określonym na szczelbu Unii zgodnie ze [zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004].  
***Obejmuje to inspekcje na miejscu i akredytację dobrych praktyk wytwarzania CPF, a także plany monitorowania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz ocenę danych przedklinicznych i klinicznych wygenerowanych przez wnioskodawcę.***

---

<sup>69</sup> *Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 1).*

Or. en

**Poprawka 185**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali były gromadzone i zgłaszane przez posiadacza zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali właściwemu organowi państwa członkowskiego co najmniej raz w roku. Właściwy organ państwa członkowskiego dokonuje przeglądu tych danych i sprawdza zgodność produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali z wymogami, o których mowa w ust. 3.

*Poprawka*

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali były gromadzone i zgłaszane przez posiadacza zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali właściwemu organowi państwa członkowskiego co najmniej raz w roku. Właściwy organ państwa członkowskiego **określa wymogi dotyczące gromadzenia i zgłaszania takich danych w sposób uporządkowany i znormalizowany, pozwalający na uzyskanie bardziej rzetelnych, wiarygodnych i porównywalnych wyników i wniosków. Właściwy organ państwa członkowskiego** dokonuje przeglądu tych danych i sprawdza zgodność produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali z wymogami, o których mowa w ust. 3. **Właściwe organy zapewniają, aby instytucje nienastawione na zysk i akademickie otrzymywały wystarczające doradztwo naukowe i regulacyjne w celu zapewnienia odpowiednich mechanizmów sprawozdawczych.**

Or. en

**Poprawka 186**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Artykuł 2 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zwolnienia

*Poprawka*

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby dane dotyczące stosowania, **jakości**, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zwolnienia



dotyczącego szpitali były gromadzone i zgłaszane przez posiadacza zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali właściwemu organowi państwa członkowskiego co najmniej raz w roku. Właściwy organ państwa członkowskiego dokonuje przeglądu tych danych i sprawdza zgodność produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali z wymogami, o których mowa w ust. 3.

dotyczącego szpitali były gromadzone i zgłaszane przez posiadacza zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali właściwemu organowi państwa członkowskiego co najmniej raz w roku. **Zgromadzone dane muszą obejmować bieżące wyniki monitorowania przez odpowiedni czas po zastosowaniu produktu.** Właściwy organ państwa członkowskiego dokonuje przeglądu tych danych i sprawdza zgodność produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali z wymogami, o których mowa w ust. 3.

Or. en

## Poprawka 187 Pernille Weiss

### Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 4

#### *Tekst proponowany przez Komisję*

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali były gromadzone i zgłaszane przez posiadacza zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali właściwemu organowi państwa członkowskiego co najmniej raz w roku. Właściwy organ państwa członkowskiego dokonuje przeglądu tych danych i sprawdza zgodność produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali z wymogami, o których mowa w ust. 3.

#### *Poprawka*

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby dane dotyczące stosowania, **jakości**, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali, **a także wszelkie istotne dane z dalszej obserwacji pacjenta** były gromadzone i zgłaszane przez posiadacza zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali właściwemu organowi państwa członkowskiego co najmniej raz w roku. Właściwy organ państwa członkowskiego dokonuje przeglądu tych danych i sprawdza zgodność produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali z wymogami, o których mowa w ust. 3.

Or. en

**Poprawka 188**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali były gromadzone i zgłaszane przez posiadacza zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali właściwemu organowi państwa członkowskiego co najmniej raz w roku. Właściwy organ państwa członkowskiego dokonuje przeglądu tych danych i sprawdza zgodność produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali z wymogami, o których mowa w ust. 3.

*Poprawka*

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby dane dotyczące stosowania, **jakości**, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali, **a także wszelkie istotne dane z dalszej obserwacji pacjenta** były gromadzone i zgłaszane przez posiadacza zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali właściwemu organowi państwa członkowskiego co najmniej raz w roku. Właściwy organ państwa członkowskiego dokonuje przeglądu tych danych i sprawdza zgodność produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali z wymogami, o których mowa w ust. 3.

Or. en

**Poprawka 189**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 4 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**4a. Właściwe organy zapewniają, aby instytucje nienastawione na zysk i akademickie otrzymywały wystarczające doradztwo naukowe i regulacyjne w celu wsparcia ich w spełnianiu wymogów określonych w klauzuli w sprawie zwolnienia dotyczącego szpitali. W**

*przypadkach, gdy produkt objęty zwolnieniem dotyczącym szpitali staje się odpowiednim kandydatem do rozpoczęcia procedury scentralizowanej wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, właściwe organy pomagają również instytucjom nienastawionym na zysk i akademickim w procesie wydawania pozwoleń.*

Or. en

**Poprawka 190**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. W przypadku cofnięcia zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali z powodu obaw dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności właściwy organ państwa członkowskiego, który zatwierdził zwolnienie dotyczące szpitali, informuje o tym Agencję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich.

*Poprawka*

5. ***Jeśli posiadacz zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali nie spełni warunków określonych w poprzednich ustępach, krajowy organ regulacyjny cofa dopuszczenie do obrotu.*** Przypadku cofnięcia zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali z powodu obaw dotyczących ***jakości***, bezpieczeństwa lub skuteczności właściwy organ państwa członkowskiego, który zatwierdził zwolnienie dotyczące szpitali, informuje o tym Agencję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich, ***a także pacjenta, który otrzymał produkt leczniczy terapii zaawansowanej objęty zwolnieniem dotyczącym szpitali. Należy ponadto powiadomić pacjenta, któremu podano produkt leczniczy terapii zaawansowanej przygotowany w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali.***

Or. en

**Poprawka 191**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. W przypadku cofnięcia zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali z powodu obaw dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności właściwy organ państwa członkowskiego, który zatwierdził zwolnienie dotyczące szpitali, informuje o tym Agencję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich.

*Poprawka*

5. W przypadku cofnięcia zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali z powodu obaw dotyczących **jakości**, bezpieczeństwa lub skuteczności właściwy organ państwa członkowskiego, który zatwierdził zwolnienie dotyczące szpitali, informuje o tym Agencję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich.

Or. en

**Poprawka 192**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. W przypadku cofnięcia zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali z powodu obaw dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności właściwy organ państwa członkowskiego, który zatwierdził zwolnienie dotyczące szpitali, informuje o tym Agencję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich.

*Poprawka*

5. W przypadku cofnięcia zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali z powodu obaw dotyczących **jakości**, bezpieczeństwa lub skuteczności właściwy organ państwa członkowskiego, który zatwierdził zwolnienie dotyczące szpitali, informuje o tym Agencję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich.

Or. en

**Poprawka 193**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Właściwy organ państwa członkowskiego przekazuje co roku Agencji dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali. Agencja we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją ustanawia i prowadzi repozytorium tych danych.

*Poprawka*

6. Właściwy organ państwa członkowskiego przekazuje co roku Agencji dane dotyczące stosowania, ***jakości***, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali. Agencja we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją ustanawia i prowadzi repozytorium tych danych; ***taki ogólnounijny rejestr będzie obowiązkowy i ogólnodostępny, będzie wymagać regularnych aktualizacji w celu zachowania aktualności i będzie obejmować katalog produktów leczniczych terapii zaawansowanej opracowanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali obecnie stosowanych w Unii, z uwzględnieniem przypadków, w których takie zatwierdzenie zostało zawieszona lub cofnięte.***

Or. en

**Poprawka 194**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Artykuł 2 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Właściwy organ państwa członkowskiego przekazuje co roku Agencji dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali. Agencja we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją ustanawia i prowadzi repozytorium tych danych.

*Poprawka*

6. Właściwy organ państwa członkowskiego przekazuje co roku Agencji dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali. Agencja we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją ustanawia i prowadzi repozytorium tych danych, ***a także informacji o zatwierdzeniu,***

*zawieszeniu lub cofnięciu zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali, cenach w ramach refundacji oraz publicznym i prywatnym wkładzie w rozwój produktu; jest ono regularnie aktualizowane.*

Or. en

**Poprawka 195**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Właściwy organ państwa członkowskiego przekazuje co roku Agencji dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali. Agencja we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją ustanawia i prowadzi repozytorium tych danych.

*Poprawka*

6. Właściwy organ państwa członkowskiego przekazuje co roku Agencji dane dotyczące stosowania, ***jakości***, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali. Agencja we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją ustanawia i prowadzi ***publicznie dostępne*** repozytorium tych danych, ***a także informacji o zatwierdzeniu, zawieszeniu lub cofnięciu zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali, które to repozytorium jest regularnie aktualizowane.***

Or. en

**Poprawka 196**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 6**

*Tekst proponowany przez Komisję*

6. Właściwy organ państwa

*Poprawka*

6. Właściwy organ państwa

członkowskiego przekazuje co roku Agencji dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali. Agencja we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją ustanawia i prowadzi repozytorium tych danych.

członkowskiego przekazuje co roku Agencji dane dotyczące stosowania, **jakości**, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali. Agencja we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją ustanawia i prowadzi **publiczne** repozytorium tych danych.

Or. en

**Poprawka 197**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 7 – akapit 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) formatu gromadzenia i zgłaszania danych, o których mowa w ust. 4;

*Poprawka*

b) formatu gromadzenia i zgłaszania danych, o których mowa w ust. **3 i 4**;

Or. en

**Poprawka 198**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 7 – akapit 1 – litera d**

*Tekst proponowany przez Komisję*

**d) trybu przygotowywania i stosowania w sposób niesystematyczny produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali.**

*Poprawka*

**skreśla się**

Or. en

*Uzasadnienie*

*Zob. poprawka do: artykuł 2 – akapit 1 a (nowy).*

**Poprawka 199**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Artykuł 2 – ustęp 7 – akapit 1 – litera d**

*Tekst proponowany przez Komisję*

d) trybu przygotowywania i stosowania w sposób niesystematyczny produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali.

*Poprawka*

d) trybu *zharmonizowanego wdrożenia* przygotowywania i stosowania w sposób niesystematyczny produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali.

Or. en

**Poprawka 200**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Artykuł 2 – ustęp 7 – akapit 1 – litera d**

*Tekst proponowany przez Komisję*

d) trybu przygotowywania i stosowania *w sposób niesystematyczny* produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali.

*Poprawka*

d) trybu przygotowywania i stosowania produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali;

Or. en

**Poprawka 201**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Artykuł 2 – ustęp 7 – akapit 1 – litera d a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*



*da) trybu udzielania wskazówek jednostkom akademickim i innym podmiotom nienastawionym na zysk na temat wymogów klauzuli zwolnienia dotyczącego szpitali oraz scentralizowanej procedury wydawania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu.*

Or. en

**Poprawka 202**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 7 – akapit 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*Dane gromadzone przez państwa członkowskie powinny obejmować stosowanie zwolnienia dotyczącego szpitali, szczegółowe informacje na temat leczonej grupy pacjentów, w tym liczby pacjentów, oraz wyniki związane ze skutecznością kliniczną i bezpieczeństwem klinicznym, a także oceny jakości życia.*

Or. en

**Poprawka 203**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 2 – ustęp 8**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

8. Na podstawie informacji przekazanych przez państwa członkowskie i danych, o których mowa w ust. 4, Agencja przedstawia Komisji sprawozdanie z doświadczeń zdobytych w związku z zatwierdzeniami zwolnień dotyczących szpitali. Pierwsze sprawozdanie należy przedstawić trzy lata

8. Na podstawie informacji przekazanych przez państwa członkowskie i danych, o których mowa w ust. 4, Agencja przedstawia Komisji sprawozdanie z doświadczeń zdobytych w związku z zatwierdzeniami zwolnień dotyczących szpitali. Pierwsze sprawozdanie należy przedstawić trzy lata

po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., a następnie co pięć lat.

po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., a następnie co pięć lat.

***Treść tych sprawozdań, wraz ze szczegółowymi danymi, będzie dostępna publicznie i zostanie uwzględniona podczas przyszłych obrad ustawodawczych lub w przyszłych poprawkach, po konsultacjach z zaangażowanymi stronami.***

Or. en

#### **Poprawka 204 Pernille Weiss**

##### **Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 8**

*Tekst proponowany przez Komisję*

8. Na podstawie informacji przekazanych przez państwa członkowskie i danych, o których mowa w ust. 4, Agencja przedstawia Komisji sprawozdanie z doświadczeń zdobytych w związku z zatwierdzeniami zwolnień dotyczących szpitali. Pierwsze sprawozdanie należy przedstawić trzy lata po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., a następnie co pięć lat.

*Poprawka*

8. Na podstawie informacji przekazanych przez państwa członkowskie i danych, o których mowa w ust. 4, Agencja przedstawia Komisji sprawozdanie z doświadczeń zdobytych w związku z zatwierdzeniami zwolnień dotyczących szpitali. ***Sprawozdanie podaje się do wiadomości publicznej.*** Pierwsze sprawozdanie należy przedstawić trzy lata po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., a następnie co pięć lat.

Or. en

#### **Poprawka 205 Margarita de la Pisa Carrión w imieniu grupy ECR**

##### **Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 8**

*Tekst proponowany przez Komisję*

8. Na podstawie informacji przekazanych przez państwa członkowskie i danych, o których mowa w ust. 4, Agencja przedstawia Komisji sprawozdanie z doświadczeń zdobytych w związku z zatwierdzeniami zwolnień dotyczących szpitali. Pierwsze sprawozdanie należy przedstawić trzy lata po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., a następnie co pięć lat.

*Poprawka*

8. Na podstawie informacji przekazanych przez państwa członkowskie i danych, o których mowa w ust. 4, Agencja przedstawia Komisji **publicznie dostępne** sprawozdanie z doświadczeń zdobytych w związku z zatwierdzeniami zwolnień dotyczących szpitali. Pierwsze sprawozdanie należy przedstawić trzy lata po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., a następnie co pięć lat.

Or. en

**Poprawka 206**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 2 – ustęp 8 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**8a. Właściwe organy dopilnowują, aby wydawanie pozwoleń na produkty w ramach procedury scentralizowanej nie miało negatywnego wpływu na działalność i obowiązki podmiotów opracowujących działających w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali, jak określono w ust. 3 i 4.**

Or. en

**Poprawka 207**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 3 – ustęp 1 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Państwo członkowskie może, w celu

Państwo członkowskie może, w celu

zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie, przygotowane zgodnie ze specyfikacją upoważnionego pracownika służby zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na bezpośrednią osobistą odpowiedzialność tego pracownika. W takim przypadku państwa członkowskie zachęcają jednak pracowników służby zdrowia i pacjentów do zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania takich produktów właściwemu organowi państwa członkowskiego zgodnie z art. 97.

zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie, przygotowane zgodnie ze specyfikacją upoważnionego pracownika służby zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na bezpośrednią osobistą odpowiedzialność tego pracownika, **lub przygotowane zgodnie ze specyfikacją właściwego organu**. W takim przypadku państwa członkowskie zachęcają jednak pracowników służby zdrowia i pacjentów do zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania takich produktów właściwemu organowi państwa członkowskiego zgodnie z art. 97.

Or. en

**Poprawka 208**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 3 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

***W odniesieniu do zawierających alergeny produktów leczniczych dostarczanych zgodnie z niniejszym ustępem właściwe organy państwa członkowskiego mogą zażądać przekazania odpowiednich informacji zgodnie z załącznikiem II.***

*Poprawka*

***skreśla się***

Or. en

*Uzasadnienie*

*Zob. poprawka do załącznika I do zmienionego rozporządzenia farmaceutycznego.*

**Poprawka 209**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 3 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Bez uszczerbku dla art. 30 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] państwa członkowskie mogą tymczasowo zezwolić na stosowanie i dystrybucję produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w reakcji na ***podejrzewane lub*** potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jonizującego, z których każdy może powodować szkodę.

*Poprawka*

2. Bez uszczerbku dla art. 30 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] ***tylko*** państwa członkowskie mogą tymczasowo zezwolić, ***w przypadku oficjalnego zagrożenia sanitarnego, jeśli nie istnieje inna skuteczna alternatywa terapeutyczna,*** na stosowanie i dystrybucję produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w reakcji na potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jonizującego, z których każdy może powodować szkodę.

Or. en

**Poprawka 210**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 3 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Państwa członkowskie ***zapewniają, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wytwórcy i pracownicy służby zdrowia nie podlegali odpowiedzialności cywilnej lub administracyjnej*** z tytułu skutków stosowania produktu leczniczego w sposób inny niż w zakresie dopuszczonych wskazań terapeutycznych lub z tytułu skutków stosowania produktu leczniczego, który nie został dopuszczony do obrotu, jeżeli zastosowanie takie jest zalecane ***lub wymagane*** przez właściwy organ w reakcji na ***podejrzewane lub*** potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn,

*Poprawka*

3. Państwa członkowskie ***będą ponosić odpowiedzialność*** z tytułu skutków stosowania produktu leczniczego w sposób inny niż w zakresie dopuszczonych wskazań terapeutycznych lub z tytułu skutków stosowania produktu leczniczego, który nie został dopuszczony do obrotu, jeżeli zastosowanie takie jest zalecane przez właściwy organ w reakcji na ***oficjalnie*** potwierdzone rozprzestrzenianie się ***(jak wskazano w art. 3 ust. 2)*** czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jonizującego, z których każdy może powodować szkodę. Przepisy

czynników chemicznych lub promieniowania jonizującego, z których każdy może powodować szkodę. Przepisy takie stosuje się bez względu na to, czy przyznano krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu czy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej.

takie stosuje się bez względu na to, czy przyznano krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu czy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej.

Or. en

### **Poprawka 211** **Pernille Weiss**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy** **Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 2 – litera d**

*Tekst proponowany przez Komisję*

d) chemiczna, np. pierwiastki, naturalnie występujące materiały chemiczne i produkty chemiczne uzyskane drogą przemiany chemicznej lub syntezy;

*Poprawka*

d) chemiczna, np. pierwiastki, **w tym ich izotopy promieniotwórcze (radionuklidy)**, naturalnie występujące materiały chemiczne i produkty chemiczne uzyskane drogą przemiany chemicznej lub syntezy;

Or. en

### **Poprawka 212** **Pernille Weiss**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy** **Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4) „materiał wyjściowy” oznacza każdy materiał, z którego substancja czynna jest wytwarzana lub ekstrahowana;

*Poprawka*

4) „materiał wyjściowy” oznacza każdy materiał, **w tym materiał promieniotwórczy**, z którego substancja czynna jest wytwarzana lub ekstrahowana;

Or. en

**Poprawka 213**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 4 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**4a) „osocze do frakcjonowania” oznacza płynną część krwi ludzkiej oddzieloną od krwi pełnej lub pobraną metodą aferezy i przeznaczoną do wykorzystania jako materiał wyjściowy do celów produktów leczniczych wytwarzanych z osocza;**

Or. en

**Poprawka 214**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 10 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**10a) „czas zawieszenia” oznacza okres, w którym ocena leku jest oficjalnie wstrzymana, podczas gdy wnioskodawca przygotowuje odpowiedzi na pytania organu regulacyjnego. Zawieszenie ulega zniesieniu po wysłaniu odpowiedzi przez wnioskodawcę.**

Or. en

**Poprawka 215**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 18**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

18) „produkt radiofarmaceutyczny”

18) „produkt radiofarmaceutyczny”

oznacza każdy produkt leczniczy, który, gdy jest gotowy do użycia, zawiera *co najmniej jeden radionuklid (izotop promieniotwórczy) wprowadzony do celów leczniczych*;

oznacza każdy produkt leczniczy, który, gdy jest gotowy do użycia, zawiera *składnik promieniotwórczy i który jest przeznaczony do leczenia lub diagnozowania choroby, w tym produkty radiofarmaceutyczne oparte na radionuklidach i złożone produkty radiofarmaceutyczne, z wyłączeniem radionuklidów wykorzystywanych wyłącznie do celów radioznakowania, wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki in vitro*;

Or. en

**Poprawka 216**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 18 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**18a) „produkty radiofarmaceutyczne oparte na radionuklidach” oznaczają produkty radiofarmaceutyczne, w których substancją czynną jest nuklid promieniotwórczy lub jego sól;**

Or. en

**Poprawka 217**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 18 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**18b) „złożony produkt radiofarmaceutyczny” oznacza produkt radiofarmaceutyczny, w którym radionuklid jest związany z cząsteczką nośnika lub znajduje się w jej obrębie w celu osiągnięcia docelowej akumulacji,**



*tym gotowe do użycia postaci  
dawkowania i zestawy do przygotowania  
produktów radiofarmaceutycznych;*

Or. en

**Poprawka 218  
Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 19**

*Tekst proponowany przez Komisję*

19) „generator radionuklidowy” oznacza każdy układ mający w swoim składzie stały macierzysty radionuklid, z którego wytwarzany jest pochodny radionuklid, *uzyskiwany w drodze elucji lub też inną metodą i stosowany w produkcji radiofarmaceutycznym;*

*Poprawka*

19) „generator radionuklidowy” oznacza każdy układ mający w swoim składzie stały macierzysty radionuklid, z którego wytwarzany jest pochodny radionuklid *stosowany jako produkt leczniczy lub jako radionuklid do celów radioznakowania;*

Or. en

**Poprawka 219  
Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 20**

*Tekst proponowany przez Komisję*

20) „zestaw” oznacza *każdy preparat, który ma być rekonstruowany lub połączony z radionuklidami w finalnym produkcie radiofarmaceutycznym, na ogół przed jego podaniem;*

*Poprawka*

20) „zestaw *do przygotowania preparatu radiofarmaceutycznego*” oznacza *wstępnie uformowany produkt leczniczy zawierający wszystkie składniki wymagane do bezpośredniego przygotowania produktu radiofarmaceutycznego, z wyjątkiem radionuklidu;*

Or. en

**Poprawka 220**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 21**

*Tekst proponowany przez Komisję*

21) „**prekursor radionuklidowy**”  
oznacza każdy inny radionuklid  
wytworzony w celu radioznakowania innej  
substancji przed jej podaniem;

*Poprawka*

*skreśla się*

Or. en

**Poprawka 221**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 22**

*Tekst proponowany przez Komisję*

22) „środek przeciwdrobnoustrojowy”  
oznacza każdy produkt leczniczy o  
bezpośrednim działaniu na  
mikroorganizmy stosowany w leczeniu lub  
profilaktyce infekcji lub chorób zakaźnych,  
w tym antybiotyki, leki przeciwwirusowe i  
leki przeciwgrzybicze;

*Poprawka*

22) „środek przeciwdrobnoustrojowy”  
oznacza każdy produkt leczniczy o  
bezpośrednim działaniu na  
mikroorganizmy stosowany w leczeniu lub  
profilaktyce infekcji lub chorób zakaźnych,  
w tym antybiotyki, leki przeciwwirusowe,  
**leki przeciw pasożytnicze** i leki  
przeciwgrzybicze;

Or. en

**Poprawka 222**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 26**

*Tekst proponowany przez Komisję*

26) „połączenie produktu leczniczego z  
produktem innym niż wyrób medyczny”  
oznacza połączenie produktu leczniczego i

*Poprawka*

26) „połączenie produktu leczniczego z  
produktem innym niż wyrób medyczny”  
oznacza połączenie produktu leczniczego i

produktu innego niż wyrób medyczny (w rozumieniu *rozporządzenia (UE) 2017/745*), w przypadku gdy oba te produkty są przeznaczone do stosowania w danym połączeniu zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego;

produktu innego niż wyrób medyczny (w rozumieniu *rozporządzeń (UE) 2017/746 i (UE) 2017/746*), w przypadku gdy oba te produkty są przeznaczone do stosowania w danym połączeniu zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego;

Or. en

### **Poprawka 223** **Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy** **Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 28**

*Tekst proponowany przez Komisję*

28) „szczepionka” oznacza każdy produkt leczniczy przeznaczony do **wywoływania reakcji immunologicznej w celach** zapobiegania chorobom spowodowanym przez **czynnik zakaźny**, w tym profilaktyki poekspozycyjnej takich chorób, i ich leczenia;

*Poprawka*

28) „szczepionka” oznacza każdy produkt leczniczy **zawierający antygen lub antygeny lub informację genetyczną dla antygeny lub antygenów, który wywołuje reakcję immunologiczną, a zatem jest** przeznaczony do zapobiegania chorobom spowodowanym przez **czynniki zakaźne**, profilaktyki poekspozycyjnej takich chorób i ich leczenia;

Or. en

### **Poprawka 224** **Pernille Weiss**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy** **Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 28**

*Tekst proponowany przez Komisję*

28) 28) „szczepionka” oznacza każdy produkt leczniczy przeznaczony do wywoływania reakcji immunologicznej w celach zapobiegania chorobom spowodowanym przez czynnik zakaźny, w tym profilaktyki poekspozycyjnej takich chorób, **i ich leczenia**;

*Poprawka*

28) „szczepionka” oznacza każdy produkt leczniczy przeznaczony do wywoływania reakcji immunologicznej w celach zapobiegania chorobom spowodowanym przez czynnik zakaźny, w tym profilaktyki poekspozycyjnej takich chorób;

**Poprawka 225**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 30 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**30a) „technologia platformy” oznacza konkretną technologię lub zbiór technologii stosowanych w procesie wytwarzania lub kontroli jakości, w badaniach nieklinicznych lub klinicznych co najmniej jednego produktu leczniczego lub jego elementów składowych, które to technologie opierają się na wcześniej zdobytej wiedzy i są ustanowione na podstawie tych samych podstawowych zasad naukowych; Komisja powinna promować rozwój technologii platformy, które powinny być częścią otwartej platformy, dostępnej dla różnych podmiotów opracowujących (instytucji akademickich, małych firm biotechnologicznych i dużych firm farmaceutycznych) generujących wiedzę i dane, które po udostępnieniu mogą przyspieszyć proces rozwoju i oceny nowych terapii. Wspierana technologia platformy pojawi się w tym kontekście na etapie przedkonkurencyjnym, a jeśli charakteryzuje ją przewaga w postaci istniejącego patentu, będzie dostępna za rozsądną opłatą. Te technologie platformy, po ich udostępnieniu wszystkim zainteresowanym stronom, można łatwo aktualizować przy zapewnieniu wsparcia regulacyjnego z korzyścią dla pacjentów w UE. Or. {EN}en**

**Poprawka 226**

**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 30 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**30a) „technologia platformy” oznacza technologię lub zbiór technologii stosowanych w procesie wytwarzania, kontroli jakości lub testowaniu produktów leczniczych lub ich elementów składowych, które to technologie opierają się na wcześniej zdobytej wiedzy i są ustanowione na podstawie tych samych podstawowych zasad naukowych;**

Or. en

**Poprawka 227  
Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 30 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**30b) „główny zbiór danych dotyczących technologii platformy” oznacza dokument przygotowany przez właściciela technologii platformy, zawierający dane dotyczące technologii platformy, w odniesieniu do której zastosowanie będą miały podstawowe zasady naukowe, na podstawie których ustanowiono technologię platformy, niezależnie od elementów dodanych do platformy w ramach procesu wytwarzania produktu leczniczego;**

Or. en

**Poprawka 228  
Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 33**

*Tekst proponowany przez Komisję*

33) „ocena ryzyka dla środowiska naturalnego” oznacza analizę ryzyka dla środowiska naturalnego **lub** dla zdrowia publicznego, które to ryzyko jest spowodowane uwolnieniem produktu leczniczego do środowiska naturalnego w wyniku stosowania i usuwania produktu leczniczego oraz identyfikację środków zapobiegających ryzyku oraz ograniczających je i łagodzących. W odniesieniu do produktu leczniczego o sposobie działania opartym na środku przeciwdrobnoustrojowym ocena ryzyka dla środowiska naturalnego obejmuje także ocenę ryzyka dla selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku w związku z wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem tego produktu leczniczego;

*Poprawka*

33) „ocena ryzyka dla środowiska naturalnego” oznacza analizę **potencjalnego** ryzyka dla środowiska naturalnego, **w tym** dla zdrowia publicznego **w wyniku ryzyka dla środowiska naturalnego**, które to ryzyko jest spowodowane uwolnieniem produktu leczniczego do środowiska naturalnego w wyniku stosowania i usuwania produktu leczniczego oraz identyfikację środków zapobiegających ryzyku oraz ograniczających je i łagodzących. W odniesieniu do produktu leczniczego o sposobie działania opartym na środku przeciwdrobnoustrojowym ocena ryzyka dla środowiska naturalnego obejmuje także ocenę ryzyka dla selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku w związku z wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem tego produktu leczniczego;

Or. en

**Poprawka 229**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 33**

*Tekst proponowany przez Komisję*

33) „ocena ryzyka dla środowiska naturalnego” oznacza analizę ryzyka dla środowiska naturalnego lub dla zdrowia publicznego, które to ryzyko jest spowodowane uwolnieniem produktu leczniczego do środowiska naturalnego w wyniku stosowania i usuwania produktu leczniczego oraz identyfikację środków zapobiegających ryzyku oraz ograniczających je i łagodzących. W

*Poprawka*

33) „ocena ryzyka dla środowiska naturalnego” oznacza analizę ryzyka **i potencjalnego ryzyka** dla środowiska naturalnego lub dla zdrowia publicznego, które to ryzyko jest spowodowane uwolnieniem produktu leczniczego do środowiska naturalnego w wyniku stosowania, **wytwarzania** i usuwania produktu leczniczego oraz identyfikację środków zapobiegających ryzyku oraz

odniesieniu do produktu leczniczego o sposobie działania opartym na środku przeciwdrobnoustrojowym ocena ryzyka dla środowiska naturalnego obejmuje także ocenę ryzyka dla selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku w związku z wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem tego produktu leczniczego;

ograniczających je i łagodzących. W odniesieniu do produktu leczniczego o sposobie działania opartym na środku przeciwdrobnoustrojowym ocena ryzyka dla środowiska naturalnego obejmuje także ocenę ryzyka dla selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku w związku z wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem tego produktu leczniczego;

Or. en

**Poprawka 230**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 36 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**36a) „główny zbiór danych dotyczących jakości” oznacza dokument, który zawiera szczegółowy opis procesu wytwarzania, kontroli jakości w trakcie wytwarzania i walidacji procesu substancji czynnej innej niż chemiczna substancja czynna lub jakichkolwiek innych substancji obecnych lub wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego, wymaganych zgodnie z załącznikiem II, przygotowany przez wytwórcę substancji czynnej w oddzielnym dokumencie;**

Or. en

**Poprawka 231**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 36 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**36a) „główny zbiór danych dotyczących**

*technologii platformy” oznacza dokument, który zawiera szczegółowy opis technologii platformy wraz z podstawowymi zasadami naukowymi, na podstawie których ustanowiono technologię platformy. Może to obejmować dane jakościowe, przedkliniczne lub kliniczne w odniesieniu do produktów leczniczych lub ich elementów składowych, do których odnosi się technologia platformy;*

Or. en

**Poprawka 232**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 36 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*36b) „technologia platformy” zbiór technologii stosowanych w procesie wytwarzania lub kontroli jakości co najmniej jednego produktu leczniczego lub jego elementów składowych, które to technologie opierają się na wspólnej, wcześniej zdobytej wiedzy i są ustanowione na podstawie tych samych podstawowych zasad naukowych. Technologie platformy mogą obejmować różnorodne działania, w tym między innymi podobne postacie użytkowe, etapy wytwarzania i badania analityczne.*

Or. en

**Poprawka 233**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 36 c (nowy)**



*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**36c) „główny zbiór danych dotyczących technologii platformy” oznacza dokument zawierający wszystkie dane dotyczące technologii platformy, w przypadku której istnieje, w rozsądnym stopniu, pewność, że podstawowe zasady naukowe, na podstawie których ustanowiono technologię platformy, będą mieć zastosowanie niezależnie substancji czynnej lub innych elementów dodanych do platformy w ramach procesu wytwarzania produktu leczniczego. Charakter danych, które mają być zawarte w głównym zbiorze danych dotyczących technologii platformy, określi wnioskodawca w zależności od rodzaju technologii platformy. Główny zbiór danych dotyczących technologii platformy musi zostać dostarczony w osobnym dokumencie przez właściciela technologii platformy.**

Or. en

#### **Poprawka 234**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 38 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**38a) „produkt leczniczy dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym” oznacza produkt leczniczy, który jest dopuszczony do stosowania u części lub całości populacji pediatrycznej i w odniesieniu do którego szczegóły dopuszczonego wskazania określono w charakterystyce produktu leczniczego**

Or. en

**Poprawka 235**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 39**

*Tekst proponowany przez Komisję*

39) „recepta *lekarska*” oznacza *każdą* receptę *lekarską* wystawioną przez osobę *mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia*;

*Poprawka*

39) „recepta” oznacza receptę *na produkt leczniczy* wystawioną przez osobę *wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, uprawnioną zgodnie z prawem do wykonywania tego zawodu w państwie członkowskim, w którym recepta została wydana*;

Or. en

**Poprawka 236**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 48**

*Tekst proponowany przez Komisję*

48) „nazwa zwyczajowa” oznacza międzynarodową niezastrzeżoną nazwę zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia w odniesieniu do substancji czynnej;

*Poprawka*

48) „nazwa zwyczajowa” oznacza międzynarodową niezastrzeżoną nazwę zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia w odniesieniu do substancji czynnej *lub, jeżeli taka nazwa nie istnieje, powszechną nazwę zwyczajową*;

Or. en

**Poprawka 237**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 53**

*Tekst proponowany przez Komisję*

53) „mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa” oznaczają mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 2 zalecenia Komisji 2003/361/WE<sup>72</sup>;

---

<sup>72</sup> Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

*Poprawka*

53) „mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa” oznaczają mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 2 zalecenia Komisji 2003/361/WE<sup>72</sup> **oraz, począwszy od dnia ...[18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] oznaczają mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa zdefiniowane w akcie delegowanym, o którym mowa w art. 58a ust. 1;**

---

<sup>72</sup> Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

Or. en

**Poprawka 238**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 61 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**61a) „zdarzenie niepożądane” oznacza każdy problem zdrowotny występujący po podaniu leku, który nie musi być spowodowany jego podaniem. Następnie zostanie ustalone, czy współwystępują one przypadkowo, czy są powiązane.**

Or. en

**Poprawka 239**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 70**

*Tekst proponowany przez Komisję*

70) „obowiązek użyteczności publicznej” oznacza stałe gwarantowanie odpowiedniego zakresu produktów leczniczych w celu spełnienia wymogów określonego obszaru geograficznego i zapewnienia wymaganych dostaw w ***bardzo krótkim*** terminie na całym tym obszarze.

*Poprawka*

70) „obowiązek użyteczności publicznej” oznacza stałe gwarantowanie odpowiedniego zakresu produktów leczniczych w celu spełnienia wymogów określonego obszaru geograficznego i zapewnienia wymaganych dostaw w ***rozsądnym*** terminie na całym tym obszarze.

Or. en

**Poprawka 240**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 70 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***70a) Zdecentralizowana działalność wytwórcza oznacza model produkcji, w którym wytwarzanie produktów leczniczych musi odbywać się w lokalnych zakładach w pobliżu pacjentów.***

Or. en

**Poprawka 241**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Artykuł 5 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

2. W przypadku gdy przyznano pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 1, wszelkim zmianom dotyczącym produktu leczniczego objętego pozwoleniem, takim jak dodatkowe wskazanie terapeutyczne, moce, postaci farmaceutyczne, drogi podania,

2. W przypadku gdy przyznano pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 1, wszelkim zmianom dotyczącym produktu leczniczego objętego pozwoleniem, takim jak dodatkowe wskazanie terapeutyczne, moce, postaci farmaceutyczne, drogi podania,

prezentacje, jak również wszelkim zmianom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu także przyznaje się pozwolenie zgodnie z ust. 1 lub włącza się je do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wszelkie takie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uznaje się za należące do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności na potrzeby wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 9–12, w tym w odniesieniu do wygaśnięcia okresu ochrony prawnej danych dla wniosków wykorzystujących referencyjny produkt leczniczy.

prezentacje, jak również wszelkim zmianom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu także przyznaje się pozwolenie zgodnie z ust. 1 lub włącza się je do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wszelkie takie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ***jak również te uzyskane przez tego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 9–12***, uznaje się za należące do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności na potrzeby wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 9–12, w tym w odniesieniu do wygaśnięcia okresu ochrony prawnej danych dla wniosków wykorzystujących referencyjny produkt leczniczy.

Or. en

## **Poprawka 242** **Pernille Weiss**

### **Wniosek dotyczący dyrektywy** **Artykuł 6 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***2a. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego może zostać wydane na podstawie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących jakości lub głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy.***

Or. en

*Uzasadnienie*

*Zob. poprawki dotyczące nowego art. 26a.*

## **Poprawka 243**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 6 – ustęp 5 – akapit 1 – litera a a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*aa) w przypadku braku badań porównawczych, uzasadnienie powodów, dla których wyżej wymienione badania nie mogły zostać przeprowadzone;*

Or. en

**Poprawka 244**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 6 – ustęp 6 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*6a. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego może zostać wydane na podstawie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących jakości lub głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy.*

Or. en

**Poprawka 245**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 6 – ustęp 7 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza badań na zwierzętach w

Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza badań na zwierzętach w

przypadku dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt.

przypadku dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt.

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

Or. en

## **Poprawka 246**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Artykuł 9 – ustęp 3 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Ust. 1 ma również zastosowanie, gdy referencyjny produkt leczniczy nie został dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek dotyczący generycznego produktu leczniczego. ***W takim przypadku*** wnioskodawca wskazuje we wniosku nazwę państwa członkowskiego, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub został dopuszczony do obrotu. Na żądanie właściwego organu państwa członkowskiego, w którym złożono wniosek, właściwy organ drugiego państwa członkowskiego przekazuje w terminie jednego miesiąca potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub został dopuszczony do obrotu, łącznie z

*Poprawka*

Ust. 1 ma również zastosowanie, gdy referencyjny produkt leczniczy nie został dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek dotyczący generycznego produktu leczniczego, ***chyba że wnioskodawca ubiegający się o dopuszczenie produktu generycznego jest również posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedsiębiorstwem powiązanim w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego. W tym ostatnim przypadku należy przedłożyć kompletną dokumentację. W tym pierwszym przypadku*** wnioskodawca wskazuje we wniosku nazwę państwa członkowskiego, w którym referencyjny produkt leczniczy

pełnym składem referencyjnego produktu leczniczego oraz, w razie potrzeby, z wszelką inną właściwą dokumentacją.

jest lub został dopuszczony do obrotu. Na żądanie właściwego organu państwa członkowskiego, w którym złożono wniosek, właściwy organ drugiego państwa członkowskiego przekazuje w terminie jednego miesiąca potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub został dopuszczony do obrotu, łącznie z pełnym składem referencyjnego produktu leczniczego oraz, w razie potrzeby, z wszelką inną właściwą dokumentacją.

Or. en

### Poprawka 247

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Wniosek dotyczący dyrektywy

#### Artykuł 10 – akapit 1

*Tekst proponowany przez Komisję*

W przypadku gdy produkt leczniczy nie wchodzi w zakres definicji generycznego produktu leczniczego lub wykazuje zmiany pod względem mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podania lub wskazań terapeutycznych w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, **właściwym organom** przedstawia się wyniki odpowiednich badań nieklinicznych **lub** badań biomedycznych w zakresie niezbędnym do **stworzenia naukowego powiązania z danymi, na których opiera się pozwolenie** na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, oraz do wykazania profilu bezpieczeństwa i skuteczności hybrydowego produktu leczniczego.

*Poprawka*

W przypadku gdy produkt leczniczy nie wchodzi w zakres definicji generycznego produktu leczniczego lub wykazuje zmiany pod względem mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podania lub wskazań terapeutycznych w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, przedstawia się wyniki odpowiednich badań nieklinicznych **i** badań biomedycznych w zakresie niezbędnym do **wykazania (zasadniczego) podobieństwa do pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, oraz do wykazania profilu bezpieczeństwa i skuteczności hybrydowego produktu leczniczego **w każdym wskazaniu dodatkowym**.

Or. en

### Poprawka 248

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR



## Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 11 – akapit 1

*Tekst proponowany przez Komisję*

W odniesieniu do **biopodobnego** produktu leczniczego podobnego do referencyjnego biologicznego produktu leczniczego („biopodobny produkt leczniczy”) właściwym organom przekazuje się wyniki odpowiednich testów i badań porównywalności. Rodzaj i liczba danych dodatkowych, jakie należy przedstawić, musi być zgodna z odpowiednimi kryteriami ustanowionymi w załączniku II oraz z powiązаныmi szczegółowymi wytycznymi. Nie jest wymagane przedstawienie wyników pozostałych testów i badań pochodzących z dokumentacji dotyczącej referencyjnego produktu leczniczego.

*Poprawka*

W odniesieniu do produktu leczniczego podobnego do referencyjnego biologicznego produktu leczniczego („biopodobny produkt leczniczy”) właściwym organom przekazuje się wyniki odpowiednich testów i badań porównywalności. Rodzaj i liczba danych dodatkowych, jakie należy przedstawić, musi być zgodna z odpowiednimi kryteriami ustanowionymi w załączniku II oraz z powiązаныmi szczegółowymi wytycznymi. Nie jest wymagane przedstawienie wyników pozostałych testów i badań pochodzących z dokumentacji dotyczącej referencyjnego produktu leczniczego.

Or. en

### *Uzasadnienie*

*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.*

### **Poprawka 249**

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

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 11 – akapit 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*W przypadku gdy produkt leczniczy nie jest biologicznym produktem leczniczym, ale jest podobny do referencyjnego biologicznego produktu leczniczego („syntetyczny następczy produkt leczniczy”), stosuje się ust. 1, a syntetyczny kontynuacyjny produkt leczniczy podlega wymogom niniejszej dyrektywy i [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] mającym zastosowanie do biopodobnych produktów leczniczych.*

Or. en

**Poprawka 250**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 12**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*Artykuł 12*

*skreśla się*

***Wnioski dotyczące biohybrydowych produktów leczniczych***

***W przypadku gdy biopodobny produkt leczniczy wykazuje zmiany pod względem mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podania lub wskazań terapeutycznych w porównaniu z referencyjnym biologicznym produktem leczniczym („biohybryda”), właściwym organom przedstawia się wyniki odpowiednich badań nieklinicznych lub badań biomedycznych w zakresie niezbędnym do stworzenia naukowego powiązania z danymi, na których opiera się pozwolenie***

***na dopuszczenie do obrotu referencyjnego biologicznego produktu leczniczego, oraz do wykazania profilu bezpieczeństwa lub skuteczności biopodobnego produktu leczniczego.***

Or. en

**Poprawka 251**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 13 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 2, w przypadku gdy w odniesieniu do substancji czynnej danego produktu leczniczego żaden referencyjny produkt leczniczy nie jest ***lub nie został*** dopuszczony do obrotu, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych ani badań biomedycznych, jeżeli może wykazać, że substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne w Unii w odniesieniu do tego samego zastosowania terapeutycznego i tej samej drogi podania od co najmniej dziesięciu lat, przy uznanej skuteczności i możliwym do zaakceptowania poziomie bezpieczeństwa w odniesieniu do warunków określonych w załączniku II. W takim przypadku wyniki badań i prób zastępuje się odpowiednimi danymi bibliograficznymi w formie literatury naukowej.

*Poprawka*

Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 2, w przypadku gdy w odniesieniu do substancji czynnej danego produktu leczniczego żaden referencyjny produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych ani badań biomedycznych, jeżeli może wykazać, że substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne w Unii w odniesieniu do tego samego zastosowania terapeutycznego i tej samej drogi podania od co najmniej dziesięciu lat, przy uznanej skuteczności i możliwym do zaakceptowania poziomie bezpieczeństwa w odniesieniu do warunków określonych w załączniku II. W takim przypadku wyniki badań i prób zastępuje się odpowiednimi danymi bibliograficznymi w formie literatury naukowej ***oraz wykazaniem, że literatura ta jest adekwatna w odniesieniu do stosowanego produktu.***

Or. en

**Poprawka 252**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

## Artykuł 15 – tytuł

*Tekst proponowany przez Komisję*

Produkt złożony zawierający ustalone połączenie, **technologie platformy** i opakowania wieloproduktowe

*Poprawka*

Produkt złożony zawierający ustalone połączenie i opakowania wieloproduktowe

Or. en

## Poprawka 253 Pernille Weiss

### Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 15 – ustęp 1

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Jeżeli jest to uzasadnione względami terapeutycznymi, można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktu złożonego zawierającego ustalone połączenie.

*Poprawka*

1. Jeżeli jest to uzasadnione względami **profilaktycznymi lub** terapeutycznymi, można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktu złożonego zawierającego ustalone połączenie.

Or. en

## Poprawka 254 Cristian-Silviu Buşoi

### Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 15 – ustęp 1

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Jeżeli jest to uzasadnione względami terapeutycznymi, można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktu złożonego zawierającego ustalone połączenie.

*Poprawka*

1. Jeżeli jest to uzasadnione względami **profilaktycznymi lub** terapeutycznymi, można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktu złożonego zawierającego ustalone połączenie.

Or. en

**Poprawka 255**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

W wyjątkowych okolicznościach, jeżeli jest to uzasadnione względami terapeutycznymi, można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktu leczniczego, który zawiera składnik stały i składnik zmienny określony wcześniej, aby w razie potrzeby reagować na różne odmiany czynnika zakaźnego lub, w stosownych przypadkach, aby dostosować produkt leczniczy do cech charakterystycznych danego pacjenta lub grupy pacjentów („*technologia platformy*”).

*Poprawka*

W wyjątkowych okolicznościach, jeżeli jest to uzasadnione względami **profilaktycznymi lub** terapeutycznymi, można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktu leczniczego, który zawiera składnik stały i składnik zmienny określony wcześniej, aby w razie potrzeby reagować na różne odmiany czynnika zakaźnego lub, w stosownych przypadkach, aby dostosować produkt leczniczy do cech charakterystycznych danego pacjenta lub grupy pacjentów.

Or. en

*Uzasadnienie*

*Zob. poprawka dotycząca art. 4 ust. 1 pkt 30a (nowy).*

**Poprawka 256**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

W wyjątkowych okolicznościach, jeżeli jest to uzasadnione względami terapeutycznymi, można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktu leczniczego, który zawiera składnik stały i składnik zmienny określony wcześniej, aby w razie potrzeby reagować na różne odmiany czynnika zakaźnego lub, w stosownych przypadkach, aby dostosować produkt leczniczy do cech charakterystycznych

*Poprawka*

W wyjątkowych okolicznościach, jeżeli jest to uzasadnione względami **profilaktycznymi lub** terapeutycznymi, można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktu leczniczego, który zawiera składnik stały i składnik zmienny określony wcześniej, aby w razie potrzeby reagować na różne odmiany czynnika zakaźnego lub, w stosownych przypadkach, aby dostosować produkt

danego pacjenta lub grupy pacjentów  
(„*technologia platformy*”).

lecniczy do cech charakterystycznych  
danego pacjenta lub grupy pacjentów.

Or. en

**Poprawka 257**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Jeżeli wnioskodawca zamierza złożyć wniosek o dopuszczenie do obrotu takiego produktu leczniczego, musi z wyprzedzeniem osiągnąć porozumienie z właściwym zainteresowanym organem w kwestii złożenia takiego wniosku.*

*Poprawka*

*skreśla się*

Or. en

**Poprawka 258**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 15 – ustęp 3 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

W wyjątkowych okolicznościach, jeżeli jest to uzasadnione względami zdrowia publicznego *i jeżeli nie można połączyć substancji czynnych w produkcie złożonym zawierającym ustalone połączenie*, można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu opakowania wieloproduktowego.

*Poprawka*

W wyjątkowych okolicznościach, jeżeli jest to uzasadnione względami zdrowia publicznego *oraz do celów profilaktyki i celów leczniczych*, można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu opakowania wieloproduktowego.

Or. en

**Poprawka 259**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 15 – ustęp 3 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***Jeżeli wnioskodawca zamierza złożyć wniosek o dopuszczenie do obrotu takiego produktu leczniczego, musi z wyprzedzeniem osiągnąć porozumienie z właściwym zainteresowanym organem w kwestii złożenia takiego wniosku.***

***skreśla się***

Or. en

**Poprawka 260  
Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 16 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wymagane w przypadku ***generatorów radionuklidowych, zestawów i prekursorów radionuklidowych, chyba że wykorzystuje się je jako materiał wyjściowy, substancję czynną lub produkt pośredni*** produktów radiofarmaceutycznych ***objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 5 ust. 1.***

1. W przypadku produktów radiofarmaceutycznych wymagane jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

**Poprawka 261  
Margarita de la Pisa Carrión  
w imieniu grupy ECR**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 16 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wymagane w przypadku generatorów *radionuklidowych*, zestawów *i prekursorów radionuklidowych*, chyba że wykorzystuje się je jako materiał wyjściowy, substancję czynną lub produkt pośredni produktów radiofarmaceutycznych *objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 5 ust. 1.*

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wymagane w przypadku generatorów *produktów radiofarmaceutycznych*, zestawów *produktów radiofarmaceutycznych i* produktów radiofarmaceutycznych *będących prekursorami.*

Or. en

**Poprawka 262**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 16 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Nie wymaga się pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktów radiofarmaceutycznych przygotowanych w czasie stosowania przez osobę lub zakład *uprawnione zgodnie z przepisami ustawodawstwa krajowego do stosowania takiego produktu radiofarmaceutycznego w uprawnionym zakładzie opieki zdrowotnej wyłącznie z dopuszczonych do wytwarzania takich produktów generatorów radionuklidowych, zestawów lub prekursorów radionuklidowych, zgodnie z instrukcjami wytwórcy.*

*Poprawka*

2. Nie wymaga się pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku *radionuklidów lub generatorów radionuklidowych używanych wyłącznie do celów radioznakowania lub* w przypadku produktów radiofarmaceutycznych przygotowanych w czasie stosowania przez *uprawnioną* osobę lub *uprawniony* zakład *stosujących zatwierdzony zestaw do przygotowania preparatu radiofarmaceutycznego w połączeniu z radionuklidem lub generatorem radionuklidowym zgodnie z charakterystyką produktu-zestawu („zestaw radioznakowania”).*

Or. en

**Poprawka 263**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 16 – akapit 2**



*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Nie wymaga się pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktów radiofarmaceutycznych przygotowanych w czasie stosowania przez osobę lub zakład **uprawnione zgodnie z przepisami ustawodawstwa krajowego do stosowania takiego produktu radiofarmaceutycznego w uprawnionym zakładzie opieki zdrowotnej wyłącznie z dopuszczonych do wytwarzania takich produktów generatorów radionuklidowych, zestawów lub prekursorów radionuklidowych, zgodnie z instrukcjami wytwórcy.**

*Poprawka*

2. Nie wymaga się pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku **radionuklidów lub generatorów radionuklidowych używanych wyłącznie do celów radioznakowania lub** w przypadku produktów radiofarmaceutycznych przygotowanych w czasie stosowania przez **uprawnioną osobę lub uprawniony zakład stosujących zatwierdzony zestaw do przygotowania preparatu radiofarmaceutycznego w połączeniu z radionuklidem lub generatorem radionuklidowym zgodnie z charakterystyką produktu-zestawu („zestaw radioznakowania”).**

Or. en

**Poprawka 264**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 17 – ustęp 1 – litera b**

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) opis szczególnych wymogów informacyjnych określonych w art. 69 i wymienionych w załączniku I.

*Poprawka*

b) opis szczególnych wymogów informacyjnych określonych w art. 69 i wymienionych w załączniku I, **do uprzedniego przeglądu i zatwierdzenia przez właściwy organ.**

Or. en

**Poprawka 265**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 17 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

2. Jeżeli właściwy organ uzna środki ograniczające ryzyko zawarte w planie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi za niewystarczające, **może nałożyć** na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone obowiązki.

2. Jeżeli właściwy organ uzna środki ograniczające ryzyko zawarte w planie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi za niewystarczające, **nakłada** na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone obowiązki.

Or. en

**Poprawka 266**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 17 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby wielkość opakowania środka przeciwdrobnoustrojowego odpowiadała zwyczajowemu dawkowaniu i zwyczajowej długości leczenia.

*Poprawka*

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby wielkość opakowania środka przeciwdrobnoustrojowego odpowiadała zwyczajowemu dawkowaniu i zwyczajowej długości leczenia. **Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, w miarę możliwości, aby środek przeciwdrobnoustrojowy mógł być wydawany jednostkowo w liczbie odpowiadającej ilościom opisanym w receptce. W przypadku gdy środek przeciwdrobnoustrojowy nie może być wydawany jednostkowo, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby wielkość opakowania środka przeciwdrobnoustrojowego odpowiadała zwyczajowemu dawkowaniu i zwyczajowej długości leczenia.**

Or. en

**Poprawka 267**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 17 – ustęp 3 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**3a. Farmaceuci powinni odgrywać rolę w zarządzaniu środkami przeciwdrobnoustrojowymi, w tym doradzać w zakresie rozsądnego stosowania antybiotyków i innych środków przeciwdrobnoustrojowych, a także ich prawidłowego usuwania.**

Or. en

### **Poprawka 268**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 18 – ustęp 1 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

Or. en

### **Poprawka 269**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 18 – ustęp 1 – akapit 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

W ramach przeprowadzonej zgodnie z art.

*Poprawka*

W ramach przeprowadzonej zgodnie z art.

29 oceny dotyczącej stałego połączenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego właściwe organy oceniają stosunek korzyści do ryzyka w przypadku stałego połączenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego, uwzględniając zasadność stosowania produktu leczniczego wraz z wyrobem medycznym.

29 oceny dotyczącej stałego połączenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego właściwe organy oceniają stosunek korzyści do ryzyka w przypadku stałego połączenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego, uwzględniając zasadność stosowania produktu leczniczego wraz z wyrobem medycznym.

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

Or. en

**Poprawka 270**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 18 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

Or. en

**Poprawka 271**  
**Margarita de la Pisa Carrión**

w imieniu grupy ECR

### **Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 18 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. W ocenie **danego stałego połączenia** produktu leczniczego z **wyrobem medycznym właściwe organy uwzględniają** wyniki oceny zgodności **części tego stałego połączenia stanowiącej wyrób medyczny** z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (UE) 2017/745, **w tym w stosownych przypadkach wyniki oceny przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną.**

*Poprawka*

4. W ocenie produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, **właściwy organ uwzględnia** wyniki oceny zgodności **danego wyrobu medycznego** z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Or. en

**Poprawka 272**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

### **Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 19 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. W ocenie produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, **właściwy organ uwzględnia** wyniki oceny zgodności danego wyrobu medycznego z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (UE) 2017/745, **w tym w stosownych przypadkach wyniki oceny przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną.**

*Poprawka*

4. W ocenie produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, **właściwy organ uwzględnia** wyniki oceny zgodności danego wyrobu medycznego z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Or. en

**Poprawka 273**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Przygotowując ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, którą należy przedłożyć zgodnie z art. 6 ust. 2, wnioskodawca uwzględnia wytyczne naukowe dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o której to ocenie mowa w ust. 6, lub w odpowiednim czasie przedstawia Agencji lub, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi danego państwa członkowskiego powody jakiegokolwiek niezgodności z tymi wytycznymi naukowymi. Wnioskodawca bierze pod uwagę istniejące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzone na podstawie innych przepisów Unii, o ile takie oceny są dostępne.

*Poprawka*

1. Przygotowując ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, którą należy przedłożyć zgodnie z art. 6 ust. 2, wnioskodawca uwzględnia wytyczne naukowe dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o której to ocenie mowa w ust. 6, lub w odpowiednim czasie przedstawia Agencji lub, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi danego państwa członkowskiego **należyte uzasadnione** powody jakiegokolwiek niezgodności z tymi wytycznymi naukowymi. Wnioskodawca bierze pod uwagę istniejące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzone na podstawie innych przepisów Unii, o ile takie oceny są dostępne.

Or. en

**Poprawka 274**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Przygotowując ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, którą należy przedłożyć zgodnie z art. 6 ust. 2, wnioskodawca uwzględnia wytyczne naukowe dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o której to ocenie mowa w ust. 6, lub w odpowiednim czasie przedstawia Agencji lub, w stosownych przypadkach,

*Poprawka*

1. Przygotowując ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, którą należy przedłożyć zgodnie z art. 6 ust. 2, wnioskodawca uwzględnia wytyczne naukowe dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o której to ocenie mowa w ust. 5, lub w odpowiednim czasie przedstawia Agencji lub, w stosownych przypadkach,

właściwemu organowi danego państwa członkowskiego powody jakiegokolwiek niezgodności z tymi wytycznymi naukowymi. Wnioskodawca bierze pod uwagę istniejące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzone na podstawie innych przepisów Unii, o ile takie oceny są dostępne.

właściwemu organowi danego państwa członkowskiego powody jakiegokolwiek niezgodności z tymi wytycznymi naukowymi. Wnioskodawca bierze pod uwagę istniejące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzone na podstawie innych przepisów Unii, o ile takie oceny są dostępne.

Or. en

### **Poprawka 275**

**Ville Niinistö**

w imieniu grupy Verts/ALE

### **Wniosek dotyczący dyrektywy**

#### **Artykuł 22 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Przygotowując ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, którą należy przedłożyć zgodnie z art. 6 ust. 2, wnioskodawca uwzględnia wytyczne naukowe dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o której to ocenie mowa w ust. 6, lub w odpowiednim czasie przedstawia Agencji lub, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi danego państwa członkowskiego powody jakiegokolwiek niezgodności z tymi wytycznymi naukowymi. Wnioskodawca bierze pod uwagę istniejące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzone na podstawie innych przepisów Unii, o ile takie oceny są dostępne.

*Poprawka*

1. Przygotowując ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, którą należy przedłożyć zgodnie z art. 6 ust. 2, wnioskodawca uwzględnia wytyczne naukowe dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o której to ocenie mowa w ust. 5, lub w odpowiednim czasie przedstawia Agencji lub, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi danego państwa członkowskiego powody jakiegokolwiek niezgodności z tymi wytycznymi naukowymi. Wnioskodawca bierze pod uwagę istniejące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzone na podstawie innych przepisów Unii, o ile takie oceny są dostępne.

Or. en

### **Poprawka 276**

**Margarita de la Pisa Carrión**

w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Przygotowując ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, którą należy przedłożyć zgodnie z art. 6 ust. 2, wnioskodawca uwzględnia wytyczne naukowe dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o której to ocenie mowa w ust. 6, lub w odpowiednim czasie przedstawia Agencji lub, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi danego państwa członkowskiego powody jakiegokolwiek niezgodności z tymi wytycznymi naukowymi. Wnioskodawca bierze pod uwagę istniejące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzone na podstawie innych przepisów Unii, o ile takie oceny są dostępne.

*Poprawka*

1. Przygotowując ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, którą należy przedłożyć zgodnie z art. 6 ust. 2, wnioskodawca uwzględnia wytyczne naukowe dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o której to ocenie mowa w ust. 5, lub w odpowiednim czasie przedstawia Agencji lub, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi danego państwa członkowskiego powody jakiegokolwiek niezgodności z tymi wytycznymi naukowymi. Wnioskodawca bierze pod uwagę istniejące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzone na podstawie innych przepisów Unii, o ile takie oceny są dostępne.

Or. en

**Poprawka 277**

**Ville Niinistö**

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 1 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***1a. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego uwzględnia się możliwe zagrożenia dla środowiska wynikające ze stosowania i usuwania produktu leczniczego zgodnie z wymogami, o których mowa w załączniku II. W odniesieniu do zagrożeń wynikających z produkcji ocena ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera informacje na temat zrzutów i emisji substancji czynnej i innych substancji istotnych dla środowiska zgodnie z wymogami, o***



**Poprawka 278**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 22 – ustęp 2 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wskazuje się, czy produkt leczniczy lub którykolwiek z jego składników lub innych elementów jest jedną z następujących substancji, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

*Poprawka*

2. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego ***uwzględnia się możliwe zagrożenia dla środowiska wynikające ze stosowania i usuwania produktu leczniczego zgodnie z wymogami, o których mowa w załączniku II.*** Wskazuje się ***w niej***, czy produkt leczniczy lub którykolwiek z jego składników lub innych elementów jest jedną z następujących substancji, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

**Poprawka 279**

**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 22 – ustęp 2 – wprowadzenie**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wskazuje się, czy produkt leczniczy lub którykolwiek z jego składników lub innych elementów jest ***jedną*** z następujących substancji, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

*Poprawka*

2. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wskazuje się, czy produkt leczniczy lub którykolwiek z jego składników lub innych elementów jest ***sklasyfikowany jako jedna*** z następujących substancji, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

**Poprawka 280**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 2 – litera c**

*Tekst proponowany przez Komisję*

c) substancje trwałe, mobilne i toksyczne (PMT), ***bardzo trwałe i bardzo mobilne (vPvM)***;

*Poprawka*

c) substancje trwałe, mobilne i toksyczne (PMT);

Or. en

**Poprawka 281**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 2 – litera c a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*ca) **bardzo trwałe i bardzo mobilne (vPvM)**;*

*Poprawka*

Or. en

**Poprawka 282**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 2 – litera c a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*ca) **bardzo trwałe i bardzo mobilne (vPvM)**;*

*Poprawka*

Or. en

**Poprawka 283**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

lub czy zalicza się do substancji działających na układ hormonalny.

*Poprawka*

lub **d)** czy zalicza się do substancji działających na układ hormonalny.

Or. en

**Poprawka 284**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 2 – akapit 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*lub czy zalicza się do substancji działających na układ hormonalny.*

*Poprawka*

**d) substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.**

Or. en

*Uzasadnienie*

*Dostosowanie do brzmienia rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.*

**Poprawka 285**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**2a. W odniesieniu do zagrożeń wynikających z produkcji ocena ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera informacje na temat zrzutów i emisji substancji czynnej (substancji czynnych) i innych substancji istotnych dla środowiska zgodnie z wymogami, o**

**Poprawka 286**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 22 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wnioskodawca uwzględni także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do powietrza, wody i gleby. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego.

*Poprawka*

3. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wnioskodawca uwzględni także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do powietrza, wody i gleby. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego. ***W razie potrzeby wnioskodawca uwzględni również informacje na temat dostępnych technik oraz technik, które będą stosowane w celu ograniczenia zrzutów i emisji produktu leczniczego, w szczególności tych występujących w ściekach produkcyjnych, zanim ścieki te opuszczą miejsca wytwarzania.***

**Poprawka 287**

**Ville Niinistö**

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy  
Artykuł 22 – ustęp 3**

3. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wnioskodawca uwzględnia także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do powietrza, wody i gleby. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego.

3. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wnioskodawca uwzględnia także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, **ograniczenie zrzutów i emisji produktu leczniczego do środowiska, a także informacje na temat dostępnych technik, które będą stosowane w celu ograniczenia tych zrzutów i emisji, w szczególności tych występujących w ściekach produkcyjnych, zanim ścieki te opuszczą miejsca wytwarzania, oraz** ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do powietrza, wody i gleby. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego.

Or. en

### **Poprawka 288**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 22 – ustęp 3**

3. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wnioskodawca uwzględnia także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do powietrza, wody i gleby. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki

3. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wnioskodawca uwzględnia także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do powietrza, wody i gleby, **lub w przypadkach, w których ryzyko dla środowiska określono**

ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego.

*w opracowanych przez Agencję wytycznych naukowych odnoszących się do wymogów w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzanej w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o której mowa w ust. 5.* Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego.

Or. en

**Poprawka 289**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wnioskodawca uwzględnia także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do powietrza, wody i gleby. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego.

*Poprawka*

3. *Jeżeli* w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego **zidentyfikuje się ryzyko dla środowiska**, wnioskodawca uwzględnia także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do powietrza, wody i gleby. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego.

Or. en

**Poprawka 290**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

## Artykuł 22 – ustęp 3

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wnioskodawca uwzględni także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do **powietrza**, wody i gleby. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego.

*Poprawka*

3. **Jeżeli** w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego **zidentyfikuje się ryzyko dla środowiska**, wnioskodawca uwzględni także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do wody i gleby. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego.

Or. en

## Poprawka 291

**Margarita de la Pisa Carrión**

w imieniu grupy ECR

## Wniosek dotyczący dyrektywy

### Artykuł 22 – ustęp 3

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wnioskodawca uwzględni także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do powietrza, wody i gleby. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego.

*Poprawka*

3. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wnioskodawca uwzględni także środki ograniczające ryzyko **dla środowiska**, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do powietrza, wody i gleby. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego.

**Poprawka 292**

**Ville Niinistö**

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Artykuł 22 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera ocenę ryzyka dotyczącą selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku naturalnym w związku z całym łańcuchem dostaw na potrzeby produkcji w Unii i poza jej granicami oraz ze stosowaniem i usuwaniem środka przeciwdrobnoustrojowego, z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, obowiązujących norm międzynarodowych, w których ustanowiono przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku właściwe dla antybiotyków.

*Poprawka*

4. ***W odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych i innych substancji, które mogą powodować oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym produktów o działaniu przeciwdrobnoustrojowym***, ocena ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera ocenę ryzyka dotyczącą selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku naturalnym w związku z całym łańcuchem dostaw na potrzeby produkcji w Unii i poza jej granicami oraz ze stosowaniem, ***w tym przez pracowników służby zdrowia i pacjentów***, i usuwaniem środka przeciwdrobnoustrojowego, z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, obowiązujących norm międzynarodowych, w których ustanowiono przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku właściwe dla antybiotyków.

**Poprawka 293**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**

**Artykuł 22 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*



4. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera ocenę ryzyka dotyczącą selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku naturalnym w związku z całym łańcuchem dostaw na potrzeby produkcji w Unii i poza jej granicami oraz ze stosowaniem i usuwaniem środka przeciwdrobnoustrojowego, z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, obowiązujących norm międzynarodowych, w których ustanowiono przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku właściwe dla antybiotyków.

4. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera ocenę ryzyka dotyczącą selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku naturalnym w związku z całym łańcuchem dostaw na potrzeby produkcji w Unii i poza jej granicami oraz ze stosowaniem i usuwaniem, **również przez pracowników służby zdrowia i pacjentów**, środka przeciwdrobnoustrojowego, z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, obowiązujących norm międzynarodowych, w których ustanowiono przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku właściwe dla antybiotyków.

Or. en

**Poprawka 294**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera ocenę ryzyka dotyczącą selekcji w kierunku oporności na **środki przeciwdrobnoustrojowe** w środowisku naturalnym w związku z **całym łańcuchem dostaw na potrzeby produkcji** w Unii **i poza jej granicami** oraz ze stosowaniem i usuwaniem środka przeciwdrobnoustrojowego, z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, obowiązujących norm międzynarodowych, w których ustanowiono przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku właściwe dla antybiotyków.

*Poprawka*

4. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego **dotycząca antybiotyków** zawiera ocenę ryzyka dotyczącą selekcji w kierunku oporności na **antybiotyki** w środowisku naturalnym w związku z **wytwarzaniem substancji czynnej lub produktu leczniczego** w Unii **Europejskiej** oraz ze stosowaniem i usuwaniem środka przeciwdrobnoustrojowego-**antybiotyku**, z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, obowiązujących norm międzynarodowych, w których ustanowiono przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku właściwe dla antybiotyków.

Or. en

**Poprawka 295**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

4. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera ocenę ryzyka dotyczącą selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku naturalnym w związku z **całym łańcuchem dostaw na potrzeby produkcji w Unii i poza jej granicami oraz ze** stosowaniem i usuwaniem **środka przeciwdrobnoustrojowego**, z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, obowiązujących norm międzynarodowych, w których ustanowiono przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku właściwe dla antybiotyków.

*Poprawka*

4. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera ocenę ryzyka dotyczącą selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku naturalnym w związku z **produkcją**, stosowaniem i usuwaniem **antybiotyku**, z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, obowiązujących norm międzynarodowych, w których ustanowiono przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku właściwe dla antybiotyków.

Or. en

**Poprawka 296**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 4 – akapit 1 (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***Na zasadzie odstąpienia od akapitu pierwszego obowiązek przeprowadzenia oceny ryzyka w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe obejmuje wyłącznie ryzyko związane z opornością na antybiotyki. Odstąpienie to wygasa z dniem ... [3 lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy].***

Or. en

**Poprawka 297**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 4 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**4a. Do dnia ...[18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] Komisja, po konsultacji z Agencją, Europejską Agencją Środowiska (EEA) i ECDC, wydaje wytyczne dotyczące sposobu przeprowadzania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych innych niż antybiotyki.**

Or. en

**Poprawka 298**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

5. Agencja opracowuje wytyczne naukowe zgodnie z art. 138 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] w celu określenia szczegółów technicznych dotyczących wymogów w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W razie potrzeby Agencja konsultuje się z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA) w sprawie opracowania tych wytycznych naukowych.

5. Agencja opracowuje wytyczne naukowe zgodnie z art. 138 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] w celu określenia szczegółów technicznych dotyczących wymogów w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, **w tym środków ograniczających ryzyko dla środowiska z nimi związane**. W razie potrzeby Agencja konsultuje się z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA), **Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym stronami zarządzającymi pozostałościami**

**produktów leczniczych i oczyszczaniem ścieków**, w sprawie opracowania tych wytycznych naukowych.

Or. en

**Poprawka 299**  
**Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. Agencja opracowuje wytyczne naukowe zgodnie z art. 138 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] w celu określenia szczegółów technicznych dotyczących wymogów w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W razie potrzeby Agencja konsultuje się z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA) w sprawie opracowania tych wytycznych naukowych.

*Poprawka*

5. Agencja opracowuje wytyczne naukowe zgodnie z art. 138 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] w celu określenia szczegółów technicznych dotyczących wymogów w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W razie potrzeby Agencja konsultuje się z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Europejską Agencją Środowiska (EEA), **ECDC i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym podmiotami zarządzającymi pozostałościami produktów leczniczych i ich wytwarzaniem w środowisku**, w sprawie opracowania tych wytycznych naukowych.

Or. en

**Poprawka 300**  
**Ville Niinistö**  
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy**  
**Artykuł 22 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

5. Agencja opracowuje wytyczne naukowe zgodnie z art. 138 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] w celu określenia szczegółów technicznych dotyczących wymogów w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. ***W razie potrzeby*** Agencja konsultuje się z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA) w sprawie opracowania tych wytycznych naukowych.

5. Agencja opracowuje wytyczne naukowe zgodnie z art. 138 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] w celu określenia szczegółów technicznych dotyczących wymogów w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Agencja konsultuje się z ***Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)***, Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA) ***oraz innymi zainteresowanymi stronami, w tym operatorami sieci wody pitnej i operatorami oczyszczalni ścieków*** w sprawie opracowania tych wytycznych naukowych.

Or. en