



**2023/0132(COD)**

1.12.2023

# **POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY**

## **301 - 636**

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

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

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

AM\_Com\_LegOpinion

## Pozměňovací návrh 301

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

### Návrh směrnice

#### Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií pro posouzení uvedených v článku 29 a mohly by vést ke změně závěrů uvedeného hodnocení. Aktualizace musí zahrnovat veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, a údaje o expozici životního prostředí.

##### *Pozměňovací návrh*

Držitel rozhodnutí o registraci **začlení analytické techniky a vysvětlení do metodiky týkající se hodnocení rizik pro životní prostředí a** bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií pro posouzení uvedených v článku 29 a mohly by vést ke změně závěrů uvedeného hodnocení. Aktualizace musí zahrnovat **aktuální informace o emisích léčivého přípravku do odpadních vod výrobního závodu a** veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, a údaje o expozici životního prostředí.

Or. en

## Pozměňovací návrh 302

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v

##### *Pozměňovací návrh*

Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v

souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií pro posouzení uvedených v článku 29 a mohly by vést ke změně závěrů uvedeného hodnocení. Aktualizace musí zahrnovat veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, a údaje o expozici životního prostředí.

souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií pro posouzení uvedených v článku 29 a mohly by vést ke změně závěrů uvedeného hodnocení, **včetně aktuálních informací o emisích léčivého přípravku do odpadních vod výrobního závodu**. Aktualizace musí zahrnovat veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, **shromážděné údaje o prodejkách** a údaje o expozici životního prostředí.

Or. en

### Pozměňovací návrh 303

Pernille Weiss

#### Návrh směrnice

#### Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií pro posouzení uvedených v článku 29 a **mohly by vést** ke změně závěrů uvedeného hodnocení. Aktualizace musí zahrnovat veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, a údaje o expozici životního prostředí.

##### *Pozměňovací návrh*

Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií pro posouzení uvedených v článku 29 a **pokud povedou** ke změně závěrů uvedeného hodnocení. Aktualizace musí zahrnovat veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, a údaje o expozici životního prostředí.

Or. en

**Pozměňovací návrh 304**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií pro posouzení uvedených v článku 29 a **mohly by vést** ke změně závěrů uvedeného hodnocení. Aktualizace musí zahrnovat veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, a údaje o expozici životního prostředí.

*Pozměňovací návrh*

Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií pro posouzení uvedených v článku 29 a **pokud povedou** ke změně závěrů uvedeného hodnocení. Aktualizace musí zahrnovat veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, a údaje o expozici životního prostředí.

Or. en

**Pozměňovací návrh 305**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní

*Pozměňovací návrh*

V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní

prostředí.

prostředí. *Příslušný orgán může držitele rozhodnutí o registraci rovněž požádat, aby do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrnul opatření ke zmírnění rizik stanovená v odstavci 3.*

Or. en

### **Pozměňovací návrh 306**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 2**

##### *Znění navržené Komisí*

V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní prostředí.

##### *Pozměňovací návrh*

V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní prostředí, *a aby aktualizoval chybějící informace týkající se opatření ke zmírnění rizik uvedených v odstavci 3.*

Or. en

### **Pozměňovací návrh 307**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 2**

##### *Znění navržené Komisí*

V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí

##### *Pozměňovací návrh*

V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí

o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní prostředí.

o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní prostředí. ***Hodnocení rizik pro životní prostředí se aktualizuje, jakmile jsou k dispozici nové informace, nejpozději však každých pět let.***

Or. en

### **Pozměňovací návrh 308**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 22 – odst. 7**

##### *Znění navržené Komisí*

7. V případě léčivých přípravků uvedených v člancích 9 až 12 může žadatel při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí odkazovat na studie v rámci daného hodnocení provedené pro referenční léčivý přípravek.

##### *Pozměňovací návrh*

7. V případě léčivých přípravků uvedených v člancích 9 až 12 může žadatel při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí ***případně*** odkazovat na studie v rámci daného hodnocení provedené pro referenční léčivý přípravek ***a poskytne veškeré další údaje požadované v souladu s přílohou II a vědeckými pokyny uvedenými v prvním odstavci.***

Or. en

### **Pozměňovací návrh 309**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 22 – odst. 7**

##### *Znění navržené Komisí*

7. V případě léčivých přípravků uvedených v člancích 9 až 12 může žadatel při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí odkazovat na studie v rámci daného hodnocení provedené pro

##### *Pozměňovací návrh*

7. V případě léčivých přípravků uvedených v člancích 9 až 12 může žadatel při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí odkazovat na studie v rámci daného hodnocení provedené pro

referenční léčivý přípravek.

referenční léčivý přípravek *a poskytnete veškeré další údaje požadované v souladu s přílohou II a vědeckými pokyny uvedenými v odstavci 5.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 310**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 22 – odst. 7 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*7a. V souladu s Aarhuskou úmlouvou<sup>1a</sup> se zveřejňuje úplné znění studií o posuzování vlivů na životní prostředí a jejich shrnutí obsahující výsledky a aktivně se sdílí s provozovateli zajišťujícími dodávky pitné vody a čištění odpadních vod. Příslušné orgány zahrnou tyto informace do svého úložiště informací o léčivých přípravcích.*

---

*<sup>1a</sup> Úmluva OSN o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí, uzavřená v dánském Aarhusu dne 25. června 1998.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 311**

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 22 – odst. 7 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*7a. Agentura nebo případně příslušný orgán členského státu výsledek hodnocení*



*rizik pro životní prostředí, včetně údajů, které předložil držitel rozhodnutí o registraci, zveřejní poté, co odstraní veškeré důvěrné obchodní informace.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 312**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Článek 22 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 22a**

*V souladu s čl. 6 odst. 2 jsou žadatelé o registraci povinni do své registrační dokumentace zahrnout údaje o zkušenostech pacientů. Pokud není možné tyto údaje zahrnout, musí žadatelé předložit agentuře komplexní vysvětlení. Agentura spolupracuje s organizacemi pacientů, orgány členských států a dalšími příslušnými subjekty na vypracování pokynů pro vytváření, provádění, analýzu a podávání zpráv o studiích, které zahrnují podstatné a významné údaje o zkušenostech pacientů pro regulační účely.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 313**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 30 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států,

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 30 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států,

Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a **kteřé** agentura **označila za potenciálně škodlivé** pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.

Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a **u nichž** agentura **konstatovala, že** potenciálně **mohou představovat riziko** pro životní prostředí **v souladu se stanovením priorit na základě rizika** v souladu s odstavcem 2. **Tento program agentura zveřejní.**

Or. en

### **Pozměňovací návrh 314**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **30** měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně škodlivé pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.

*Pozměňovací návrh*

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **12** měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, **Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)**, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně škodlivé pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.

Or. en

## Pozměňovací návrh 315

Pernille Weiss

### Návrh směrnice

#### Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 30 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně **škodlivé** pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.

##### *Pozměňovací návrh*

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 30 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za **přípravky** potenciálně **představující nepřijatelné riziko** pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.

Or. en

## Pozměňovací návrh 316

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **30** měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro

##### *Pozměňovací návrh*

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **12** měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro

životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně škodlivé pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.

životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně škodlivé pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 317** **Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice** **Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

Tento program agentura zveřejní.

*Pozměňovací návrh*

Tento program **nepřekročí 10 let** a agentura **jej** zveřejní.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 318** **Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice** **Čl. 23 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků jako potenciálně **škodlivých** pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

*Pozměňovací návrh*

2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků jako **přípravků** potenciálně **představujících nepřijatelné riziko** pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací **a může konzultovat s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně subjektů spravujících rezidua léčivých přípravků a jejich výrobu v**

**Pozměňovací návrh 319**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 23 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků jako potenciálně škodlivých pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem **může** agentura **požádat** držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

*Pozměňovací návrh*

2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků jako potenciálně **škodlivých** pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem agentura **konzultuje všechny zúčastněné strany a požádá** držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

**Pozměňovací návrh 320**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**

**Čl. 23 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků **jako** potenciálně **škodlivých** pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

*Pozměňovací návrh*

2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků, **kteří** potenciálně **představují riziko** pro životní prostředí, a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

**Pozměňovací návrh 321**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
 za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 23 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků **jako potenciálně škodlivých** pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

*Pozměňovací návrh*

2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků, **kteří představují potenciální riziko** pro životní prostředí, a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

**Pozměňovací návrh 322**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 23 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně **údajů** předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní.

*Pozměňovací návrh*

3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně **shrnutí studií hodnocení rizik pro životní prostředí a jejich výsledků** předložených držitelem rozhodnutí o registraci **a posouzení hodnocení rizik pro životní prostředí a vědeckých pokynů uvedených v čl. 22 odst. 5**, agentura zveřejní.

**Pozměňovací návrh 323****Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice****Čl. 23 – odst. 3***Znění navržené Komisí*

3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně *údajů* předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní.

*Pozměňovací návrh*

3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně *úplných souborů údajů a shrnutí provedených studií hodnocení rizik pro životní prostředí* předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní. *a aktivně je sdílí s provozovateli zajišťujícími dodávky pitné vody a čištění odpadní vody.*

**Pozměňovací návrh 324****Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis****Návrh směrnice****Čl. 23 – odst. 3***Znění navržené Komisí*

3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní.

*Pozměňovací návrh*

3. **Aktuální** držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní.

**Pozměňovací návrh 325**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 23 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Pokud je v programu uvedeném v odstavci 1 identifikováno několik léčivých přípravků, které obsahují tutéž účinnou látku a u nichž se očekává, že budou představovat tatáž rizika pro životní prostředí, příslušné orgány členských států nebo agentura **vyzvou** držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společné studie pro účely hodnocení rizik pro životní prostředí s cílem minimalizovat zbytečné zdvojování údajů a používání zvířat.

*Pozměňovací návrh*

4. Pokud je v programu uvedeném v odstavci 1 identifikováno několik léčivých přípravků, které obsahují tutéž účinnou látku a u nichž se očekává, že budou představovat tatáž rizika pro životní prostředí, příslušné orgány členských států nebo agentura **informují** držitele rozhodnutí o registraci **o možnosti**, aby provedli společné studie pro účely hodnocení rizik pro životní prostředí s cílem minimalizovat zbytečné zdvojování údajů a používání zvířat, **a tuto možnost jim doporučí. V této souvislosti, aby se usnadnilo a podpořilo větší využívání společných studií, dohlíží agentura na tyto studie v roli koordinátora, je-li to nezbytné a vhodné.**

**Pozměňovací návrh 326**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 23 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Pokud je v programu uvedeném v odstavci 1 identifikováno několik léčivých přípravků, které obsahují tutéž účinnou látku a u nichž se očekává, že budou představovat tatáž rizika pro životní prostředí, příslušné orgány členských států nebo agentura vyzvou držitele rozhodnutí o

*Pozměňovací návrh*

4. Pokud je v programu uvedeném v odstavci 1 identifikováno několik léčivých přípravků, které obsahují tutéž účinnou látku a u nichž se očekává, že budou představovat tatáž rizika pro životní prostředí, příslušné orgány členských států nebo agentura vyzvou držitele rozhodnutí o



registraci, aby provedli společné studie pro účely hodnocení rizik pro životní prostředí s cílem minimalizovat zbytečné zdvojování údajů a používání zvířat.

registraci, aby provedli společné studie pro účely hodnocení rizik pro životní prostředí s cílem minimalizovat zbytečné zdvojování údajů a používání zvířat, **konkrétně s cílem předejít zbytečnému testování na obratlovcích a řídit se pravidlem nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 327**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 23 – odst. 4 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**4a. Agentura zajistí, aby po hodnocení rizik pro životní prostředí následovala jasná doporučení držitelům rozhodnutí o registraci týkající se toho, jak v budoucnu dodržovat pokyny a plnit požadavky.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 328**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 24 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

2. Vytvoření systému monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí je založeno na stanovení priorit u účinných látek na základě rizik.

2. Vytvoření systému monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí je založeno na stanovení priorit u účinných látek na základě rizik **a příslušných požadavcích týkajících se údajů, zejména s ohledem na studie na obratlovcích.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 329**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 24 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Vytvoření systému monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí je založeno na stanovení priorit u účinných látek na základě rizik.

*Pozměňovací návrh*

2. Vytvoření systému monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí je založeno na stanovení priorit u účinných látek na základě rizik **a požadovaných údajích**.

Or. en

**Pozměňovací návrh 330**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 24 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provede pilotní projekt s ověřením koncepce týkající se monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí, který má být dokončen do tří let od vstupu této směrnice v platnost.

*Pozměňovací návrh*

4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provede pilotní projekt s ověřením koncepce týkající se monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí, který má být dokončen do tří let od vstupu této směrnice v platnost **při současném zohlednění výsledků příslušných iniciativ Unie, například ohledně zkoušek na zvířatech**.

Or. en

**Pozměňovací návrh 331**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 24 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provede pilotní projekt s ověřením koncepce týkající se monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí, který má být dokončen do **tří** let od vstupu této směrnice v platnost.

4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provede pilotní projekt s ověřením koncepce týkající se monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí, který má být dokončen do **dvou** let od vstupu této směrnice v platnost.

Or. en

**Pozměňovací návrh 332**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 24 – odst. 5 – písm. e a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*ea) stanovení priorit u požadavků na údaje o účinných látkách na základě rizik, mimo jiné s cílem zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 333**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 25 – odst. 2 – pododstavec 3**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Agentura zřídí úložiště základních dokumentů o účinných látkách, zpráv o jejich hodnocení a jejich osvědčení a zajistí ochranu osobních údajů. Agentura zajistí, aby do tohoto úložiště měly přístup příslušné orgány členského státu.

Agentura zřídí úložiště základních dokumentů o účinných látkách, zpráv o jejich hodnocení a jejich osvědčení a zajistí ochranu osobních údajů **a obchodně citlivých informací**. Agentura zajistí, aby do tohoto úložiště měly přístup příslušné orgány členského státu.

Or. en

**Pozměňovací návrh 334**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 26 – odst. 1 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Žadatelé o registraci smí místo předložení příslušných údajů o účinné látce jiné než chemické účinné látce nebo o jiných látkách přítomných nebo používaných při výrobě léčivého přípravku, které jsou požadovány v souladu s přílohou II, vycházet z doplňujícího základního dokumentu o jakosti, osvědčení o doplňujícím základním dokumentu o jakosti vydaného agenturou v souladu s tímto článkem (dále jen „osvědčení o doplňujícím základním dokumentu o jakosti“) nebo osvědčení potvrzujícího, že jakost uvedené látky je vhodně kontrolována příslušnou monografií Evropského lékopisu.

*Pozměňovací návrh*

Žadatelé o registraci smí místo předložení příslušných údajů o účinné látce jiné než chemické účinné látce nebo o jiných látkách přítomných nebo používaných při výrobě léčivého přípravku, **včetně surovin a výchozích materiálů používaných při výrobě buněčných a genových terapií**, které jsou požadovány v souladu s přílohou II, vycházet z doplňujícího základního dokumentu o jakosti, osvědčení o doplňujícím základním dokumentu o jakosti vydaného agenturou v souladu s tímto článkem (dále jen „osvědčení o doplňujícím základním dokumentu o jakosti“) nebo osvědčení potvrzujícího, že jakost uvedené látky je vhodně kontrolována příslušnou monografií Evropského lékopisu.

Or. en

**Pozměňovací návrh 335**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 26 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

Žadatelé o registraci mohou vycházet z doplňujícího základního dokumentu **o jakosti** pouze v případě, že pro tentýž doplňující základní dokument **o jakosti** neexistuje žádné osvědčení.

*Pozměňovací návrh*

Žadatelé o registraci mohou vycházet z doplňujícího základního dokumentu pouze v případě, že pro tentýž doplňující základní dokument neexistuje žádné osvědčení.

Or. en

**Pozměňovací návrh 336**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 26 – odst. 1 – pododstavec 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Žadatelé o registraci smí také místo předložení příslušných údajů o technologii platformy použité v souvislosti s výrobním procesem léčivého přípravku vycházet ze základního dokumentu technologie platformy nebo z osvědčení o základním dokumentu technologie platformy vydaného agenturou v souladu s tímto článkem. Žadatelé o registraci mohou vycházet z doplňujícího základního dokumentu o technologii platformy pouze v případě, že pro tentýž doplňující základní dokument o technologii platformy neexistuje žádné osvědčení.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 337**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 26 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

2. Ustanovení čl. 25 odst. 1 až 5, 7 a 8 se použijí obdobně i na osvědčení o doplňujícím základním dokumentu ***o jakosti.***

2. Ustanovení čl. 25 odst. 1 až 5, 7 a 8 se použijí obdobně i na osvědčení o doplňujícím základním dokumentu.

Or. en

**Pozměňovací návrh 338**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Čl. 26 – odst. 3 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) doplňující základní dokumenty o jakosti, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací o jakosti látky **přítomné** nebo **používané** při výrobě léčivého přípravku;

*Pozměňovací návrh*

b) doplňující základní dokumenty o jakosti, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací o jakosti látky, **přípravku nebo jiného materiálu přítomných** nebo **používaných** při výrobě léčivého přípravku, **včetně buněčné a genové terapie**;

Or. en

**Pozměňovací návrh 339**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 26 – odst. 3 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) doplňující základní dokumenty o jakosti, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací o jakosti látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku;

*Pozměňovací návrh*

b) doplňující základní dokumenty o jakosti, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací o jakosti látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, **včetně buněčných terapií a genových terapií**;

Or. en

**Pozměňovací návrh 340**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**

**Čl. 26 – odst. 3 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) doplňující základní dokumenty **o jakosti**, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací **o jakosti látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku**;

*Pozměňovací návrh*

b) doplňující základní dokumenty, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací **uvedených v odstavci 1 a 1a tohoto článku**;

**Pozměňovací návrh 341**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 26 – odst. 3 – písm. b a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ba) pravidla upravující obsah a formát žádosti o osvědčení o doplňujícím základním dokumentu;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 342**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 26 – odst. 3 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

c) pravidla pro posuzování **žádosti** o **zveřejnění** osvědčení o doplňujícím základním dokumentu **o jakosti**;

c) pravidla pro posuzování **žádosti** o osvědčení o doplňujícím základním dokumentu **a pro udělování osvědčení**;

Or. en

**Pozměňovací návrh 343**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 26 – odst. 3 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

d) pravidla pro zavádění změn doplňujícího základního dokumentu o jakosti a osvědčení o doplňujícím základním dokumentu **o jakosti**;

d) pravidla pro zavádění změn doplňujícího základního dokumentu o jakosti a osvědčení o doplňujícím základním dokumentu;

**Pozměňovací návrh 344**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 26 – odst. 3 – písm. e**

*Znění navržené Komisí*

e) pravidla pro přístup příslušných orgánů členských států k **doplňujícímu** základnímu dokumentu o jakosti a související zprávě o hodnocení;

*Pozměňovací návrh*

e) pravidla pro přístup příslušných orgánů členských států k základnímu dokumentu o jakosti a související zprávě o hodnocení;

Or. en

**Pozměňovací návrh 345**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 26 – odst. 3 – písm. f**

*Znění navržené Komisí*

f) pravidla pro přístup žadatelů o registraci a držitelů rozhodnutí o registraci, kteří vycházejí z osvědčení o doplňujícím základním dokumentu **o jakosti**, k doplňujícímu základnímu dokumentu **o jakosti** a ke zprávě o hodnocení.

*Pozměňovací návrh*

f) pravidla pro přístup žadatelů o registraci a držitelů rozhodnutí o registraci, kteří vycházejí z osvědčení o doplňujícím základním dokumentu, k doplňujícímu základnímu dokumentu a ke zprávě o hodnocení.

Or. en

**Pozměňovací návrh 346**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Článek 26 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 26a**



## ***Doplňující základní dokumenty o technologii platformy***

***1. Žadatelé o registraci smí místo předložení příslušných údajů o jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku požadovaných v souladu s přílohou II vycházet z doplňujícího základního dokumentu technologie platformy nebo z osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy vydaného agenturou v souladu s tímto článkem (dále jen „osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy“).***

***2. Ustanovení čl. 25 odst. 1 až 5, 7 a 8 se použijí obdobně i na osvědčení o doplňujícím základním dokumentu o technologii platformy.***

***3. Popis základního dokumentu technologie platformy představuje pro žadatele základ pro příslušné údaje o jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, jak je požadováno v příloze II. Pro přiměřený popis základního dokumentu technologie platformy se předloží vhodné informace stanovené ve vědeckých pokynech zveřejněných agenturou.***

***4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem doplnění této směrnice upřesněním těchto prvků:***

***a) pravidla upravující obsah a formát žádosti o osvědčení o doplňujícím základním dokumentu o technologii platformy;***

***b) doplňující základní dokumenty o technologii platformy, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací o technologii platformy, na jejímž základě se vyrábí daná látka přítomná nebo používaná při výrobě léčivého přípravku;***

***c) pravidla pro posuzování žádostí o zveřejnění osvědčení o doplňujícím základním dokumentu o technologii***

*platformy;*

*d) pravidla pro zavádění změn doplňujícího základního dokumentu o technologii platformy a osvědčení o doplňujícím základním dokumentu o technologii platformy;*

*e) pravidla pro přístup příslušných orgánů členských států k doplňujícímu základnímu dokumentu o technologii platformy a související zprávě o hodnocení;*

*f) pravidla pro přístup žadatelů o registraci a držitelů rozhodnutí o registraci, kteří vycházejí z osvědčení o doplňujícím základním dokumentu o technologii platformy, k doplňujícímu základnímu dokumentu o technologii platformy a ke zprávě o hodnocení.*

*5. Agentura vypracuje a zveřejní vědecké pokyny týkající se požadavků na doplňující základní dokument o technologii platformy.*

*6. Na žádost agentury se výrobce látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, pro kterou byla podána žádost o osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy, nebo držitel osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy podrobí inspekci, jež má ověřit informace obsažené v žádosti nebo v základním dokumentu. Pokud držitel doplňujícího základního dokumentu technologie platformy odmítne takovou inspekci podstoupit, může agentura pozastavit nebo zamítnout žádost o vydání osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 347**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 28 – odst. 1 – písm. b a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ba) k vytvoření výrobku došlo v rámci regulačního pískoviště, jak je uvedeno v čl. 114 odst. 2 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], pokud nejsou výjimky odůvodněny vědeckými a technickými důvody.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 348**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 28 – odst. 6 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**6a. Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle tohoto článku Komise povede dialog s agenturou, příslušnými vnitrostátními orgány, Farmaceutickým výborem a příslušnými zúčastněnými stranami.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 349**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 28 – odst. 6 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**6b. Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě Evropské unie zprávu o získaných zkušenostech s upravenými rámci. Úvodní zpráva se předloží pět let po [vložit datum = 18 měsíců po provedení**

*této směrnice] a následně v pětiletém cyklu. V závislosti na závěrech zprávy může Komise navrhnout legislativní změny zastřešujících farmaceutických právních předpisů, které budou odrážet praktické poznatky získané při používání upravených rámců.*

Or. en

### **Pozměňovací návrh 350**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 29 – odst. 1 – písm. a**

##### *Znění navržené Komisí*

a) ověří, zda jsou údaje a dokumentace předložené na podporu žádosti v souladu s články 6 a 9 až 14 (dále jen „potvrzení“), a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání registrace stanovené v člancích 43 až 45;

##### *Pozměňovací návrh*

a) **do 20 dnů** ověří, zda jsou údaje a dokumentace předložené na podporu žádosti v souladu s články 6 a 9 až 14 (dále jen „potvrzení“), a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání registrace stanovené v člancích 43 až 45;

Or. en

### **Pozměňovací návrh 351**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 29 – odst. 3**

##### *Znění navržené Komisí*

3. Pokud se příslušný orgán členského státu domnívá, že žádost o registraci je neúplná nebo obsahuje kritické nedostatky, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, informuje o tom žadatele a stanoví lhůtu pro předložení chybějících informací a dokumentace. Jestliže žadatel chybějící informace a dokumentaci ve stanovené lhůtě nepředloží, považuje se žádost za staženou.

##### *Pozměňovací návrh*

3. Pokud se příslušný orgán členského státu domnívá, že žádost o registraci je neúplná nebo obsahuje kritické nedostatky, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, informuje o tom žadatele a stanoví lhůtu **nejméně 14 dnů** pro předložení chybějících informací a dokumentace. Jestliže žadatel chybějící informace a dokumentaci ve stanovené lhůtě nepředloží, považuje se žádost

*standardně* za staženou.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 352**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

##### **Čl. 29 – odst. 4 – pododstavec 2**

###### *Znění navržené Komisí*

Příslušný orgán členského státu písemně shrne nedostatky. Na tomto základě příslušný orgán členského státu odpovídajícím způsobem informuje žadatele a stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem členského státu, považuje se žádost za staženou.

###### *Pozměňovací návrh*

Příslušný orgán členského státu písemně shrne nedostatky. Na tomto základě příslušný orgán členského státu odpovídajícím způsobem informuje žadatele a stanoví lhůtu **nejméně 14 dnů** pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem členského státu, považuje se žádost **standardně** za staženou.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 353**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

##### **Čl. 30 – odst. 1**

###### *Znění navržené Komisí*

Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření pro zajištění toho, aby byl postup pro udělení registrace pro léčivé přípravky uzavřen ve lhůtě maximálně 180 dnů po předložení platné žádosti, přičemž tato lhůta začne běžet od data potvrzení žádosti o registraci.

###### *Pozměňovací návrh*

Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření pro zajištění toho, aby byl postup pro udělení registrace pro léčivé přípravky uzavřen ve lhůtě maximálně 180 dnů (**po odečtení pozastavení lhůt**) po předložení platné žádosti, přičemž tato lhůta začne běžet od data potvrzení žádosti o registraci.

Or. en

**Pozměňovací návrh 354**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 30 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření pro zajištění toho, aby byl postup pro udělení registrace pro léčivé přípravky uzavřen ve lhůtě maximálně **180** dnů po předložení platné žádosti, přičemž tato lhůta začne běžet od data potvrzení žádosti o registraci.

*Pozměňovací návrh*

Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření pro zajištění toho, aby byl postup pro udělení registrace pro léčivé přípravky uzavřen ve lhůtě maximálně **120** dnů po předložení platné žádosti, přičemž tato lhůta začne běžet od data potvrzení žádosti o registraci.

Or. en

**Pozměňovací návrh 355**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 30 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*Aniž jsou dotčena vnitrostátní ustanovení týkající se tvorby cen léčivých přípravků nebo jejich zařazení do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění, zajistí členské státy v případě, že byla udělena registrace v souladu s [revidovaným nařízením (ES) č. 726/2004], aby byl léčivý přípravek dostupný na trhu do 90 dnů ode dne udělení registrace, jak je uvedeno v článku 16 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].*

Or. en

**Pozměňovací návrh 356**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

Návrh směrnice  
Čl. 34 – odst. 3

*Znění navržené Komisí*

3. Žadatel informuje o své žádosti všechny příslušné orgány všech členských států při jejím předložení. Příslušný orgán členského státu **může požádat o zapojení** do tohoto postupu z **oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví** a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

*Pozměňovací návrh*

3. Žadatel informuje o své žádosti všechny příslušné orgány všech členských států při jejím předložení. Příslušný orgán členského státu **musí mít možnost zapojit se** do tohoto postupu a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

Or. en

Pozměňovací návrh 357  
Pilar del Castillo Vera

Návrh směrnice  
Čl. 34 – odst. 3

*Znění navržené Komisí*

3. **Žadatel informuje o své žádosti všechny příslušné orgány všech členských států při jejím předložení.** Příslušný orgán členského státu může požádat o **zapojení** do tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví **a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán** referenčního členského státu pro decentralizovaný postup **do 30 dnů od data předložení žádosti.** Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

*Pozměňovací návrh*

3. **Na základě informací poskytnutých Koordinační skupinou pro decentralizovaný postup a postup vzájemného uznávání** příslušný orgán členského státu může požádat o **uznání** tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví **do 15 dnů po ukončení postupu, a to po dohodě s žadatelem a příslušným orgánem** referenčního členského státu pro decentralizovaný postup. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

Or. en

**Pozměňovací návrh 358**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 34 – odst. 4 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup písemně shrne nedostatky. Na tomto základě informuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup žadatele a příslušné orgány dotčených členských států a stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem referenčního členského státu pro decentralizovaný postup, považuje se žádost za *staženou*.

*Pozměňovací návrh*

Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup písemně shrne nedostatky. Na tomto základě informuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup žadatele a příslušné orgány dotčených členských států a stanoví lhůtu **nejméně 14 dnů** pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem referenčního členského státu pro decentralizovaný postup, považuje se žádost za *zamítnutou*.

Or. en

**Pozměňovací návrh 359**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 34 – odst. 4 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup písemně shrne nedostatky. Na tomto základě informuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup žadatele a příslušné orgány dotčených členských států a stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené

*Pozměňovací návrh*

Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup písemně shrne nedostatky. Na tomto základě informuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup žadatele a příslušné orgány dotčených členských států a stanoví lhůtu **nejméně 14 dnů** pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě



příslušným orgánem referenčního členského státu pro decentralizovaný postup, považuje se žádost za staženou.

stanovené příslušným orgánem referenčního členského státu pro decentralizovaný postup, považuje se žádost za staženou.

Or. en

### Pozměňovací návrh 360

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Návrh směrnice

##### Čl. 34 – odst. 5

###### *Znění navržené Komisí*

5. Do 120 dnů od potvrzení žádosti vypracuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a zašle je dotčeným členským státům a žadateli.

###### *Pozměňovací návrh*

5. Do 120 dnů od potvrzení žádosti vypracuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a zašle je dotčeným členským státům a žadateli. ***Během tohoto období může příslušný orgán členského státu požádat o uznání a zahájení řízení po validaci a informuje žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu decentralizovaného řízení.***

Or. en

### Pozměňovací návrh 361

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Návrh směrnice

##### Čl. 36 – odst. 4

###### *Znění navržené Komisí*

4. Žadatel informuje o své žádosti příslušné orgány všech členských států při jejím předložení. Příslušný orgán členského státu ***může požádat o zapojení do tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví*** a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán

###### *Pozměňovací návrh*

4. Žadatel informuje o své žádosti příslušné orgány všech členských států při jejím předložení. Příslušný orgán členského státu ***musí mít možnost zapojit se*** do tohoto postupu a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro postup

referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

vzájemného uznávání do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 362** **Pilar del Castillo Vera**

#### **Návrh směrnice** **Čl. 36 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. **Žadatel informuje o své žádosti příslušné orgány všech členských států při jejím předložení.** Příslušný orgán členského státu může požádat o **zapojení do** tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví **a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán** referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání **do 30 dnů od data předložení žádosti.** Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

*Pozměňovací návrh*

4. **Na základě informací poskytnutých Koordinační skupinou pro decentralizovaný postup a postup vzájemného uznávání** příslušný orgán členského státu může požádat o **uznání** tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví **do 15 dnů po ukončení postupu, a to po dohodě s žadatelem a příslušným orgánem** referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 363** **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice** **Čl. 36 – odst. 4 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

4a. **S cílem přezkoumat žádost předloženou v souladu s články 6 a 9 až 14 příslušné orgány členského státu do 20**

*dnů ověří, zda jsou údaje a dokumentace předložené na podporu žádosti v souladu s články 6 a 9 až 14 (dále jen „validace“), a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání registrace stanovené v člancích 43 až 45.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 364**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 36 – odst. 4 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*4a. S cílem přezkoumat žádost předloženou v souladu s články 6 a 9 až 14 příslušné orgány členského státu do 30 dnů ověří, zda jsou údaje a dokumentace předložené na podporu žádosti v souladu s články 6 a 9 až 14 (dále jen „validace“), a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání registrace stanovené v člancích 43 až 45.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 365**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 37 – odst. 2 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Koordinační skupina se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu jmenovaného na období tří let, které může být prodlouženo. Členské státy mohou jmenovat náhradníka na období tří let, které může být prodlouženo. Členové koordinační skupiny mohou být doprovázeni odborníky.

Koordinační skupina se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu *a jednoho zástupce organizací pacientů* jmenovaného na období tří let, které může být prodlouženo. Členské státy mohou jmenovat náhradníka na období tří let, které může být prodlouženo. Členové koordinační skupiny mohou být

doprovázení odborníky.

Or. en

**Pozměňovací návrh 366**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 38 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. V rámci koordinační skupiny všechny dotčené nesouhlasící členské státy maximálně usilují o dosažení dohody u opatření, která mají být přijata. Poskytnou žadateli příležitost vyjádřit své stanovisko ústně nebo písemně. Pokud během **60** dnů od oznámení bodů, ohledně nichž panuje neshoda, dosáhnou členské státy dohody, zaznamená referenční členský stát dohodu, uzavře postup a odpovídajícím způsobem informuje žadatele. Použije se postup stanovený v čl. 34 odst. 7 nebo čl. 36 odst. 8.

*Pozměňovací návrh*

3. V rámci koordinační skupiny všechny dotčené nesouhlasící členské státy maximálně usilují o dosažení dohody u opatření, která mají být přijata. Poskytnou žadateli příležitost vyjádřit své stanovisko ústně nebo písemně. Pokud během **30** dnů od oznámení bodů, ohledně nichž panuje neshoda, dosáhnou členské státy dohody, zaznamená referenční členský stát dohodu, uzavře postup a odpovídajícím způsobem informuje žadatele. Použije se postup stanovený v čl. 34 odst. 7 nebo čl. 36 odst. 8.

Or. en

**Pozměňovací návrh 367**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 38 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Pokud není možné ve lhůtě **60** dnů stanovené v odstavci 3 dohody dosáhnout, předá se Komisi postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině a Komise použije postup stanovený v článcích 41 a 42.

*Pozměňovací návrh*

4. Pokud není možné ve lhůtě **30** dnů stanovené v odstavci 3 dohody dosáhnout, předá se Komisi postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině a Komise použije postup stanovený v článcích 41 a 42.

Or. en

**Pozměňovací návrh 368**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 40 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Koordinační skupina sestaví seznam léčivých přípravků, pro které má být vypracován harmonizovaný souhrn údajů o přípravku, přičemž zohlední návrhy příslušných orgánů všech členských států, a předá uvedený seznam Komisi.

*Pozměňovací návrh*

2. Koordinační skupina sestaví seznam léčivých přípravků, pro které má být vypracován harmonizovaný souhrn údajů o přípravku, **včetně harmonizace schválených pediatrických indikací, dávkování a věkových skupin, pro které je přípravek doporučen**, přičemž zohlední návrhy příslušných orgánů všech členských států, a předá uvedený seznam Komisi.

Or. en

**Pozměňovací návrh 369**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 41 – odst. 1 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Odkazuje-li se na postup stanovený v tomto článku, Výbor pro humánní léčivé přípravky uvedený v článku 148 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] dotčenou záležitost posoudí a vydá odůvodněné stanovisko do **60** dnů od data, kdy mu byla záležitost předána k přezkoumání.

*Pozměňovací návrh*

Odkazuje-li se na postup stanovený v tomto článku, Výbor pro humánní léčivé přípravky uvedený v článku 148 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] dotčenou záležitost posoudí a vydá odůvodněné stanovisko do **30** dnů od data, kdy mu byla záležitost předána k přezkoumání.

Or. en

**Pozměňovací návrh 370**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 42 – odst. 5 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**5a. Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky vydá své stanovisko písemně. Členské státy předloží písemné připomínky k návrhu rozhodnutí Komisi do 10 dnů.**

Or. en

*Odivodnění*

*Propose to add the 10 days (maximum) timeline for the Standing Committee, as indicated in recitals 147 of the Directive and 50 of the Regulation, as it is not mentioned in the binding provisions of the Directive or Regulation. In line with other principles to reduce the bureaucratic decision-making timeline, the Directive should explicitly mention in Article 42 that the maximum timeline for Standing Committee should not exceed 10 days. A confirmation in the reduction of the Standing Committee timelines contributes to narrowing the gaps for regulatory decision making with other regions.*

**Pozměňovací návrh 371**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 43 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

3. Příslušné orgány členských států bez zbytečného odkladu zveřejní vnitrostátní registraci spolu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací, jakož i veškeré podmínky stanovené v souladu s články 44 a 45 a veškeré povinnosti uložené následně v souladu s článkem 87, spolu s veškerými lhůtami pro splnění uvedených podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.

3. Příslušné orgány členských států bez zbytečného odkladu zveřejní vnitrostátní registraci spolu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací, ***plánem dohledu nad antimikrobiálními látkami a zvláštními požadavky na informace uvedenými v čl. 17 odst. 1,*** jakož i veškeré podmínky stanovené v souladu s články 44 a 45 a veškeré povinnosti uložené následně v souladu s ***čl. 17 odst. 2 a*** článkem 87, spolu s veškerými lhůtami pro splnění uvedených podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.

Or. en

**Pozměňovací návrh 372**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 43 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Příslušný orgán členského státu může zvážit další dostupné důkazy a rozhodnout o nich nezávisle na údajích předložených držitelem rozhodnutí o registraci. Na tomto základě se souhrn údajů o přípravku aktualizuje, pokud mají uvedené další důkazy dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku.

*Pozměňovací návrh*

4. **Příslušný orgán v členském státě má možnost zvážit pro své vědecké hodnocení vedle důkazů poskytnutých držitelem rozhodnutí o registraci i další kvalitní zdroje důkazů. Pokud orgán po přezkoumání všech důkazů, včetně případných doplňujících informací, považuje změnu souhrnu údajů o přípravku za nezbytnou vzhledem k jejímu dopadu na poměr přínosů a rizik přípravku v rámci jeho schválených použití, neprodleně sdělí své doporučení držiteli rozhodnutí o registraci. Držitel obdrží všechny dodatečné důkazy a související studijní dokumenty, na nichž je návrh založen. Bude rovněž požádán, aby předložil své stanovisko k poskytnutým důkazům, a v případě potřeby bude mít možnost ústní diskuse o případných navrhovaných aktualizacích souhrnu údajů o přípravku s orgánem. Orgán držitele rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu informuje o svém rozhodnutí. Pokud držitel rozhodnutí o registraci nesouhlasí s rozhodnutím orgánu, může písemně požádat o přezkum. Na základě takové žádosti musí orgán neprodleně informovat agenturu a poskytnout podrobný popis nevyřešených otázek a důvodů nesouhlasu, přičemž kopii zašle držiteli. Jakmile je držitel informován o zapojení agentury, musí agentuře neprodleně předložit podrobné odůvodnění žádosti. Do 30 dnů od obdržení těchto důvodů agentura přezkoumá rozhodnutí orgánu a vydá rozhodné stanovisko, včetně odůvodnění svého závěru. Pokud konečné stanovisko**

*agentury vyžaduje změnu souhrnu údajů o přípravku, bude tento souhrn odpovídajícím způsobem aktualizován.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 373**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 43 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

5. Příslušné orgány členských států vypracují zprávu o hodnocení a poznámky k registrační dokumentaci s ohledem na výsledky farmaceutických a neklinických zkoušek, klinických studií, systém řízení rizik, hodnocení rizik pro životní prostředí a farmakovigilanční systém daného léčivého přípravku.

*Pozměňovací návrh*

5. Příslušné orgány členských států vypracují zprávu o hodnocení a poznámky k registrační dokumentaci s ohledem na výsledky farmaceutických a neklinických zkoušek, klinických studií, systém řízení rizik, hodnocení rizik pro životní prostředí a farmakovigilanční systém daného léčivého přípravku. ***V případě zrychlených postupů přezkumu se příslušné orgány dohodnou s žadateli na závazných lhůtách pro poskytnutí úplného znění hodnocení rizik pro životní prostředí po obdržení registrace.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 374**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 43 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Příslušné orgány členských států tuto zprávu o hodnocení po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy bez zbytečného odkladu zveřejní společně s odůvodněním svého stanoviska. Odůvodnění se poskytne odděleně pro

*Pozměňovací návrh*

6. Příslušné orgány členských států tuto zprávu o hodnocení po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy bez zbytečného odkladu zveřejní společně s odůvodněním svého stanoviska, ***ledaže převládá veřejný zájem na***



každou léčebnou indikaci, pro kterou se žádost podává.

**zveřejnění těchto informací.** Odůvodnění se poskytne odděleně pro každou léčebnou indikaci, pro kterou se žádost podává.

Or. en

### Pozměňovací návrh 375

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Návrh směrnice

Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. g

##### *Znění navržené Komisí*

g) v případě léčivých přípravků, u nichž existuje značná nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik, poregistrační povinnost doložit klinický přínos;

##### *Pozměňovací návrh*

g) v případě léčivých přípravků, u nichž **na základě řádně odůvodněných důvodů popsaných ve zprávě o hodnocení** existuje značná nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik **se zvláštním důrazem na nové účinné látky a léčebné indikace**, poregistrační povinnost doložit klinický přínos;

Or. en

### Pozměňovací návrh 376

Pernille Weiss

#### Návrh směrnice

Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. h

##### *Znění navržené Komisí*

h) provedení poregistračních studií hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud byly zjištěny nebo potenciálně existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí **nebo veřejné** zdraví, **včetně** antimikrobiální rezistence, po uvedení léčivého přípravku na trh;

##### *Pozměňovací návrh*

h) provedení poregistračních studií hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud byly zjištěny nebo potenciálně existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí **včetně veřejného** zdraví, **a zejména** antimikrobiální rezistence, po uvedení léčivého přípravku na trh;

**Pozměňovací návrh 377**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 47 – odst. 1 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

**vypouští se**

**Pozměňovací návrh 378**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 47 – odst. 1 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

**vypouští se**

**Pozměňovací návrh 379**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 47 – odst. 1 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

d) hodnocení rizik pro životní

d) hodnocení rizik pro životní

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

prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené **nebo důvod neúplnosti hodnocení rizik pro životní prostředí není žadatelem řádně zdůvodněn nebo podložen** nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem **nebo opatřeními ke zmírnění rizik, přijatými žadatelem v souladu s čl. 22 odst. 3 této směrnice**, dostatečně řešena;

Or. en

### Pozměňovací návrh 380

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

#### Návrh směrnice

##### Čl. 47 – odst. 1 – písm. d

###### *Znění navržené Komisí*

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

###### *Pozměňovací návrh*

d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena **s výjimkou léčivých přípravků povolených před 30. říjnem 2005 s cílem zabránit omezení přístupu pacientů ke stávající léčbě;**

Or. en

### Pozměňovací návrh 381

Pernille Weiss

#### Návrh směrnice

##### Čl. 47 – odst. 1 a (nový)

###### *Znění navržené Komisí*

###### *Pozměňovací návrh*

**1a. Vnitrostátní registrace může být dále zamítnuta, pokud se po ověření údajů a dokumentace uvedených v článku 6 a s výhradou zvláštních požadavků stanovených v článcích 9 až 14 má za to,**

*že hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo jej žadatel dostatečně nepodložil, nebo pokud se žadatel dostatečně nezabýval riziky zjištěnými v hodnocení rizik pro životní prostředí a příslušný orgán se domnívá, že poregistrační studie hodnocení rizik pro životní prostředí v souladu s čl. 44 odst. 1 písm. h) nepředstavují dostatečné opatření k zajištění ochrany životního prostředí.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 382**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 51 – odst. 1 – písm. e**

*Znění navržené Komisí*

e) je antimikrobiální *látkou* nebo

*Pozměňovací návrh*

e) je *antibiotikem se zjištěným rizikem* antimikrobiální *rezistence* nebo

Or. en

**Pozměňovací návrh 383**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 51 – odst. 1 – písm. e**

*Znění navržené Komisí*

e) je antimikrobiální látkou *nebo*

*Pozměňovací návrh*

e) je antimikrobiální látkou *systémového podání;*

Or. en

**Pozměňovací návrh 384**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**

**Čl. 51 – odst. 1 – písm. e**

*Znění navržené Komisí*

e) je antimikrobiální *látkou* nebo

*Pozměňovací návrh*

e) je antimikrobiální látkou  
*systemového podání* nebo

Or. en

**Pozměňovací návrh 385**

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 51 – odst. 1 – písm. e a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*ea) je antibiotikem nebo*

Or. en

**Pozměňovací návrh 386**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 51 – odst. 1 – písm. f**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

f) obsahuje účinnou látku, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní a je pro ni je vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak.

f) obsahuje účinnou látku *nebo některou její složku nebo součást*, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní *nebo která je uvedena v příloze X směrnice 2000/60/ES nebo v příloze I směrnice 2006/118/ES* a je pro ni je vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak.

**Pozměňovací návrh 387**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 51 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Členské státy mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu *a omezit předepísaná množství na množství požadované pro danou léčbu nebo terapii nebo podmínit* určité antimikrobiální léčivé přípravky *vystavením zvláštního lékařského předpisu* nebo *předpisu* s omezením.

*Pozměňovací návrh*

2. Členské státy mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu *nebo vydávat* určité antimikrobiální léčivé přípravky na *zvláštní lékařský předpis* nebo *předpis* s omezením.

**Pozměňovací návrh 388**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 51 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*2a. Členské státy, pokud je to možné, stanoví pro danou léčbu nebo terapii předpis a výdej na jednotlivé dávky.*

**Pozměňovací návrh 389**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům nebo osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

*Pozměňovací návrh*

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své **smluvní** odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům nebo osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. **Členské státy se spoléhají na informace obsažené v systému úložišť uvedeném v čl. 67 odst. 2 druhém pododstavci písm. e), aby zajistily, že držitelé rozhodnutí o registraci splní své povinnosti týkající se dodávek.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 390**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům **nebo** osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

*Pozměňovací návrh*

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě **nebo distributor, kterého jmenuje držitel rozhodnutí o registraci**, zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům **v souladu s články 166 a 167 a** osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

**Pozměňovací návrh 391**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům nebo osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

*Pozměňovací návrh*

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům **v souladu s články 166 a 167** nebo osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

**Pozměňovací návrh 392**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům **nebo** osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

*Pozměňovací návrh*

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům **a** osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

**Pozměňovací návrh 393**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*



*V případě léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu, které jsou získávány z altruistických a neplacených darů, členské státy prostřednictvím povinností veřejné služby zajistí, aby výrobci v rámci svých povinností poskytovali pacientům v každém členském státě přiměřené a nepřetržité dodávky. Členské státy vyjednájí spravedlivé a transparentní ceny léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu a zajistí, aby byly pacientům k dispozici i přípravky, u kterých je zisk nízký, a aby se do výzkumu a inovací těchto přípravků neustále investovalo.*

*Pokud jsou léčivé přípravky vyráběny z darovaných látek lidského původu, musí výrobci – v souladu s povinnostmi veřejné služby v členských státech – každoročně hlásit orgánům množství zpracovaných místně shromážděných látek lidského původu a léčivých přípravků z nich připravených.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 394**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 56 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Držitel rozhodnutí o registraci ve všech fázích výroby a distribuce zajistí, aby výchozí materiály a složky léčivých přípravků a samotné léčivé přípravky splňovaly požadavky této směrnice a, v příslušných případech, [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a jiných právních předpisů Unie, a ověří, zda jsou tyto požadavky splněny.

*Pozměňovací návrh*

4. Držitel rozhodnutí o registraci ve všech fázích výroby a distribuce **v rámci své odpovědnosti** zajistí, aby výchozí materiály a složky léčivých přípravků a samotné léčivé přípravky splňovaly požadavky této směrnice a, v příslušných případech, [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a jiných právních předpisů Unie, a ověří, zda jsou tyto požadavky splněny.

Or. en

## Pozměňovací návrh 395

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 56 – odst. 7

##### *Znění navržené Komisí*

7. Domnívá-li se držitel rozhodnutí o registraci nebo má-li důvod se domnívat, že léčivý přípravek, který dodal na trh, není v souladu s registrací nebo touto směrnicí a [revidovaným nařízením (ES) č. 726/2004], neprodleně přijme nezbytná nápravná opatření k uvedení daného léčivého přípravku do souladu, případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Držitel rozhodnutí o registraci o tom neprodleně informuje příslušné orgány a dotčené distributory.

##### *Pozměňovací návrh*

7. Domnívá-li se držitel rozhodnutí o registraci nebo má-li důvod se domnívat, že léčivý přípravek, který dodal na trh, není v souladu s registrací nebo touto směrnicí a [revidovaným nařízením (ES) č. 726/2004], neprodleně přijme nezbytná nápravná opatření k uvedení daného léčivého přípravku do souladu, případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu, **a to po konzultaci s příslušnými orgány**. Držitel rozhodnutí o registraci o tom neprodleně informuje příslušné orgány a dotčené distributory.

Or. en

## Pozměňovací návrh 396

Pilar del Castillo Vera

### Návrh směrnice

#### Čl. 56 – odst. 9

##### *Znění navržené Komisí*

9. Na žádost poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje daného léčivého přípravku a **veškeré údaje**, které má k dispozici, **týkající** se objemu předepisování.

##### *Pozměňovací návrh*

9. Na žádost poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje daného léčivého přípravku **v EU nebo ve členském státě. Držitel rozhodnutí o registraci by mohl vycházet z informací obsažených v systému úložišť uvedeném v čl. 67 odst. 2 druhém pododstavci písm. e), pokud jde o poskytování údajů týkajících se objemu prodeje léčivého přípravku**, a z **veškerých údajů**, které má k dispozici, **týkajících** se objemu předepisování.

**Pozměňovací návrh 397**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 56 – odst. 9**

*Znění navržené Komisí*

9. Na žádost poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje daného léčivého přípravku a veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu předepisování.

*Pozměňovací návrh*

9. Na žádost poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje daného léčivého přípravku **v EU nebo v členském státě** a veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu předepisování **v EU nebo ve členském státě. Držitel rozhodnutí o registraci by mohl vycházet z informací obsažených v systému úložišť uvedeném v čl. 67 odst. 2 druhém pododstavci písm. e), pokud jde o poskytování údajů týkajících se objemu prodeje léčivého přípravku.**

**Pozměňovací návrh 398**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 57 – nadpis**

*Znění navržené Komisí*

Odpovědnost za podávání zpráv o veřejné finanční podpoře

*Pozměňovací návrh*

Odpovědnost za podávání zpráv o veřejné finanční podpoře **a údajů o nákladech na všechny příslušné činnosti v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků**

**Pozměňovací návrh 399**

Návrh směrnice  
Čl. 57 – odst. 1

*Znění navržené Komisí*

1. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí veřejnosti jakoukoli přímou finanční podporu, kterou obdržel od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu financovaného z veřejných prostředků v souvislosti s výzkumem a vývojem léčivého přípravku, na nějž se vztahuje vnitrostátní nebo centralizovaná registrace, bez ohledu na právní subjekt, který uvedenou podporu obdržel.

*Pozměňovací návrh*

1. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí veřejnosti jakoukoli přímou **nebo nepřímou** finanční podporu, kterou obdržel od jakéhokoli **zahraničního nebo evropského soukromého subjektu, včetně těch dobročinných**, veřejného orgánu nebo subjektu financovaného z veřejných prostředků, **včetně daňového zvýhodnění a subvencí**, v souvislosti s výzkumem a vývojem léčivého přípravku, na nějž se vztahuje vnitrostátní nebo centralizovaná registrace, bez ohledu na právní subjekt, který uvedenou podporu obdržel.

Or. en

**Pozměňovací návrh 400**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

Návrh směrnice  
Čl. 57 – odst. 1

*Znění navržené Komisí*

1. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí veřejnosti jakoukoli přímou finanční podporu, kterou obdržel od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu financovaného z veřejných prostředků v souvislosti s výzkumem a vývojem léčivého přípravku, na nějž se vztahuje vnitrostátní nebo centralizovaná registrace, bez ohledu na právní subjekt, který uvedenou podporu obdržel.

*Pozměňovací návrh*

1. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí veřejnosti jakoukoli přímou **a nepřímou** finanční podporu, kterou obdržel od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu financovaného z veřejných prostředků, **dobročinné nebo neziskové organizace nebo fondu** v souvislosti s výzkumem a vývojem léčivého přípravku, na nějž se vztahuje vnitrostátní nebo centralizovaná registrace, bez ohledu na právní subjekt, který uvedenou podporu obdržel.

Or. en

**Pozměňovací návrh 401**  
**Henna Virkkunen**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 57 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí veřejnosti jakoukoli přímou finanční podporu, kterou obdržel od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu financovaného z veřejných prostředků v souvislosti s výzkumem a vývojem léčivého přípravku, na nějž se vztahuje vnitrostátní nebo centralizovaná registrace, bez ohledu na právní subjekt, který uvedenou podporu obdržel.

*Pozměňovací návrh*

1. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí veřejnosti jakoukoli přímou finanční podporu, kterou obdržel od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu financovaného z veřejných prostředků **usazeného v Evropské unii** v souvislosti s výzkumem a vývojem léčivého přípravku, na nějž se vztahuje vnitrostátní nebo centralizovaná registrace, bez ohledu na právní subjekt **usazený v Evropské unii**, který uvedenou podporu obdržel.

Or. en

*Odůvodnění*

*Požadavek na zveřejňování informací o financování výzkumu a vývoje má (nepřímo) zvýšit dostupnost léčivých přípravků v Evropě (viz posouzení dopadů, s. 23). Jeho použitelnost by se proto měla omezit na financování z EU a neměla by zahrnovat financování ze zdrojů mimo EU. Financování v členských státech EU nevyžaduje opatření ze strany EU, protože je upraveno jednotlivými členskými státy v rámci jejich systému zdravotní péče a rozpočtů.*

**Pozměňovací návrh 402**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 57 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí veřejnosti jakoukoli přímou finanční podporu, kterou obdržel od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu financovaného z veřejných prostředků v souvislosti s výzkumem a vývojem léčivého přípravku, na nějž se vztahuje vnitrostátní nebo centralizovaná registrace,

*Pozměňovací návrh*

1. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí veřejnosti jakoukoli přímou finanční podporu, kterou obdržel od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu **Evropské unie** financovaného z veřejných prostředků v souvislosti s výzkumem a vývojem léčivého přípravku, na nějž se vztahuje vnitrostátní nebo centralizovaná

bez ohledu na právní subjekt, který uvedenou podporu obdržel.

registrace, bez ohledu na právní subjekt, který uvedenou podporu obdržel.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 403**

**Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 57 – odst. 1**

##### *Znění navržené Komisí*

1. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí veřejnosti jakoukoli přímou finanční podporu, kterou obdržel od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu financovaného z veřejných prostředků v souvislosti s výzkumem a vývojem léčivého přípravku, na nějž se vztahuje vnitrostátní nebo centralizovaná registrace, bez ohledu na právní subjekt, který uvedenou podporu obdržel.

##### *Pozměňovací návrh*

1. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí veřejnosti jakoukoli přímou finanční podporu, kterou obdržel od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu **Unie** financovaného z veřejných prostředků v souvislosti s výzkumem a vývojem léčivého přípravku, na nějž se vztahuje vnitrostátní nebo centralizovaná registrace, bez ohledu na právní subjekt, který uvedenou podporu obdržel.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 404**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 57 – odst. 1 a (nový)**

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

**1a. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí všechny případy, kdy byl přípravek v jakékoli fázi vývoje získán od subjektu, který nevykonává hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), nebo od výzkumného konsorcia tvořeného veřejnými a soukromými subjekty.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 405**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 57 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**1a. Držitel rozhodnutí o registraci rovněž oznámí odhad nákladů vynaložených na výzkum a vývoj léčivého přípravku, na který se vztahuje vnitrostátní nebo centralizovaná registrace.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 406**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 57 – odst. 2 – písm. a – bod ii**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

ii) veřejný orgán **nebo** subjekt financovaný z veřejných prostředků, který poskytl finanční podporu uvedenou v bodě i);

ii) veřejný orgán, subjekt financovaný z veřejných prostředků, **dobročinná nebo nezisková organizace nebo fond**, který poskytl finanční podporu uvedenou v bodě i);

Or. en

**Pozměňovací návrh 407**  
**Henna Virkkunen**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 57 – odst. 2 – písm. a – bod ii**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

ii) veřejný orgán nebo subjekt financovaný z veřejných prostředků, který

ii) veřejný orgán nebo subjekt financovaný z veřejných prostředků

poskytl finanční podporu uvedenou v bodě i);

*usazený v Evropské unii*, který poskytl finanční podporu uvedenou v bodě i);

Or. en

### *Odůvodnění*

*Požadavek na zveřejňování informací o financování výzkumu a vývoje má (nepřímo) zvýšit dostupnost léčivých přípravků v Evropě (viz posouzení dopadů, s. 23). Jeho použitelnost by se proto měla omezit na financování z EU a neměla by zahrnovat financování ze zdrojů mimo EU. Financování v členských státech EU nevyžaduje opatření ze strany EU, protože je upraveno jednotlivými členskými státy v rámci jejich systému zdravotní péče a rozpočtů.*

### **Pozměňovací návrh 408** **Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 57 – odst. 2 – písm. a – bod ii**

##### *Znění navržené Komisí*

ii) veřejný orgán nebo subjekt financovaný z veřejných prostředků, který poskytl finanční podporu uvedenou v bodě i);

##### *Pozměňovací návrh*

ii) veřejný orgán nebo subjekt **Unie** financovaný z veřejných prostředků, který poskytl finanční podporu uvedenou v bodě i);

Or. en

### **Pozměňovací návrh 409** **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 57 – odst. 2 – písm. a – bod ii**

##### *Znění navržené Komisí*

ii) **veřejný orgán nebo** subjekt **financovaný z veřejných prostředků**, který poskytl finanční podporu uvedenou v bodě i);

##### *Pozměňovací návrh*

ii) subjekt, který poskytl finanční podporu uvedenou v bodě i);

Or. en



**Pozměňovací návrh 410**  
**Henna Virkkunen**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 57 – odst. 2 – písm. a – bod iii**

*Znění navržené Komisí*

iii) právní subjekt, který obdržel podporu uvedenou v bodě i);

*Pozměňovací návrh*

iii) právní subjekt **usazený v Evropské unii**, který obdržel podporu uvedenou v bodě i);

Or. en

*Odůvodnění*

*Požadavek na zveřejňování informací o financování výzkumu a vývoje má (nepřímo) zvýšit dostupnost léčivých přípravků v Evropě (viz posouzení dopadů, s. 23). Jeho použitelnost by se proto měla omezit na financování z EU a neměla by zahrnovat financování ze zdrojů mimo EU. Financování v členských státech EU nevyžaduje opatření ze strany EU, protože je upraveno jednotlivými členskými státy v rámci jejich systému zdravotní péče a rozpočtů.*

**Pozměňovací návrh 411**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 57 – odst. 2 – písm. a – bod iii a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**iiia) jakákoli nezávislá právnícká osoba, od které získal licenci na léčivý přípravek nebo zakoupil léčivý přípravek v předchozích fázích vývoje, a informace o tom, v jaké fázi procesu výzkumu a vývoje k tomu došlo. Držitel rozhodnutí o registraci uvede ve zprávě v míře, v jaké je to možné, informace o veškerém veřejném nebo soukromém financování, které nezávislý subjekt obdržel na své výzkumné činnosti v souvislosti s léčivým přípravkem.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 412**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 57 – odst. 2 – písm. a – bod iii a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**iii) procentní podíl celkových nákladů na výzkum a vývoj, které byly hrazeny z finanční podpory uvedené v odstavci 1;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 413**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 57 – odst. 2 – písm. a – bod iii b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**iiib) odhad celkových nákladů vynaložených na výzkum a vývoj léčivého přípravku, který se rozdělí na jednotlivé fáze výzkumu a vývoje léčivého přípravku, včetně základního výzkumu, předklinického výzkumu, fáze I, II a III klinického hodnocení léčivého přípravku; a také poregistrační studie.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 414**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 57 – odst. 2 – písm. a – bod iii b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**iii) případně informace týkající se získání licence na výrobek od neziskového**

*subjektu nebo konsorcia veřejných a soukromých subjektů, včetně výše veřejných finančních prostředků investovaných před pořízením výrobku, fáze vývoje a názvu subjektu.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 415**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 57 – odst. 6 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*6a. Agentura poskytne veřejně přístupné internetové stránky pro usnadnění přístupu k elektronickým odkazům sdělovaným agentuře v souladu s odstavci 2 a 3, případně rozdělených podle léčivých přípravků a podle členských států.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 416**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Článek 57 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 57a**

*Povinnost vykazovat náklady na výzkum a vývoj*

*Kromě informací uvedených v článku 57 musí držitel rozhodnutí o registraci při podání žádosti o úhradu vnitrostátně nebo centrálně registrovaného přípravku v členském státě na žádost příslušného vnitrostátního orgánu odpovědného za*

*tvorbu cen a úhrady předložit podrobnou externě auditovanou zprávu o výdajích společnosti souvisejících s náklady na výzkum a vývoj léčivého přípravku.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 417**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 58 – nadpis**

*Znění navržené Komisí*

Sledovatelnost látek používaných při výrobě léčivých přípravků

*Pozměňovací návrh*

Sledovatelnost látek používaných při výrobě léčivých přípravků **a výroba v rámci posuzování vlivů na životní prostředí**

Or. en

**Pozměňovací návrh 418**

**Margarita de la Pisa Carrión**

za skupinu ECR

**Návrh směrnice**

**Čl. 58 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Držitel rozhodnutí o registraci v případě potřeby zajistí sledovatelnost účinné látky, výchozího materiálu, pomocné látky nebo jakékoli jiné látky, u níž se zamýšlí nebo očekává, že bude přítomna v léčivém přípravku, ve všech fázích výroby a distribuce.

*Pozměňovací návrh*

1. Držitel rozhodnutí o registraci v případě potřeby zajistí sledovatelnost účinné látky, výchozího materiálu, pomocné látky nebo jakékoli jiné látky, u níž se zamýšlí nebo očekává, že bude přítomna v léčivém přípravku, ve všech fázích výroby a distribuce, **jak je stanoveno v záznamu o šarži a souvisejících systémech.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 419**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 58 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Držitel rozhodnutí o registraci v **případě potřeby** zajistí sledovatelnost účinné látky, výchozího materiálu, pomocné látky nebo jakékoli jiné látky, u níž se zamýšlí nebo očekává, že bude přítomna v léčivém přípravku, ve všech fázích výroby a distribuce.

*Pozměňovací návrh*

1. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí sledovatelnost účinné látky, výchozího materiálu, pomocné látky nebo jakékoli jiné látky, u níž se zamýšlí nebo očekává, že bude přítomna v léčivém přípravku, ve všech fázích výroby a distribuce.

Or. en

**Pozměňovací návrh 420**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 58 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**1a. Držitel rozhodnutí o registraci zahrne výrobní proces látek uvedených v odstavci 1 jako nedílnou součást posouzení vlivu na životní prostředí podle článku 22 a v souladu s požadavky stanovenými v příloze II.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 421**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 58 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

4. **Držitel rozhodnutí o registraci a jeho** dodavatelé musí mít zavedeny systémy a postupy pro identifikaci ostatních fyzických nebo právnických osob, kterým byly dodány produkty uvedené v odstavci 2. Tyto informace se na požádání poskytnou příslušným orgánům.

4. Dodavatelé **držitele rozhodnutí o registraci** musí mít zavedeny systémy a postupy pro identifikaci ostatních fyzických nebo právnických osob, kterým byly dodány produkty uvedené v odstavci 2. Tyto informace se na požádání poskytnou příslušným orgánům.

Or. en

**Pozměňovací návrh 422**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Článek 58 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 58a**

***Povinnost předložit žádost o stanovení cen a úhradu ve všech členských státech***

***1. Držitel rozhodnutí o registraci předloží na žádost členského státu, v němž je registrace platná, v dobré víře a v mezích své odpovědnosti žádost o stanovení cen a úhradu za léčivý přípravek nejpozději do dvou let ode dne, kdy členský stát podal žádost, nebo do čtyř let od tohoto data v případě některého z těchto subjektů:***

***i) malé a střední podniky;***

***ii) subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), a***

***iii) podniky, které v době udělení registrace obdržely nejvýše sedm centralizovaných registrací pro dotčený podnik nebo, v případě podniku patřícího do skupiny, pro skupinu, již je součástí, a to od zřízení podniku nebo skupiny, podle toho, co nastalo dříve.***

***Pro účely této směrnice a [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] Komise do... [18 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost] přijme akty v přenesené***

*pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem doplnění této směrnice stanovením kritérií, které musí splňovat mikropodniky a malé a střední podniky, s přihlédnutím ke specifickým podnikům v tomto odvětví v Unii.*

*Držitel rozhodnutí o registraci oznámí, že splnil povinnosti stanovené v prvním pododstavci prostřednictvím systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům stanoveného v článku 58b.*

*2. Pro účely odstavce 1 tohoto článku podají členské státy svou žádost do dvou let od udělení registrace a oznámí to systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům stanovenému v článku 58b. Poté, co držitel rozhodnutí o registraci podá žádost o stanovení cen a úhradu, použije se směrnice 89/105/EHS. Pokud členský stát nedodrží lhůty stanovené ve směrnici 89/105/EHS, považuje se povinnost držitele rozhodnutí o registraci stanovená v tomto článku za splněnou v tomto členském státě. Aniž je dotčena lhůta a postup stanovený v odstavci 1, musí členské státy v případě očkovacích látek zařadit tento přípravek do svého vnitrostátního imunizačního programu nebo zahájit proces za účelem jeho zařazení do tohoto programu před podáním žádosti.*

*3. Odchylně od odstavce 1 si držitel rozhodnutí o registraci určitého léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nebo léčivého přípravku pro moderní terapii může místo toho zvolit:*

*a) poskytnout léčivý přípravek pacientům a předepisujícím lékařům, kteří o něj požádali, nebo*

*b) podat žádost o stanovení cen a úhradu v dobré víře a v rámci své odpovědnosti pouze v členských státech, v nichž byla zjištěna příslušná populace pacientů.*

*4. Po dohodě mezi členským státem a držitelem rozhodnutí o registraci se mohou použít lhůty, které se liší od lhůt*

*stanovených v odstavcích 1 a 2. Členský stát se může po podání žádosti v souladu s odstavcem 1 rozhodnout, že pro konkrétní produkt vydá výjimku, na jejímž základě se povinnost podat žádost považuje v daném členském státě za splněnou.*

*5. Komise po konzultaci s agenturou přijme prostřednictvím prováděcích aktů seznam produktů, které mají být osvobozeny od povinností stanovených v tomto článku. Při zařazení léčivého přípravku na tento seznam se případně zohlední okolnosti související s regulačními a úhradovými postupy týkajícími se konkrétních přípravků nebo s tím, že podávání léčivého přípravku ve většině členských států je neproveditelné. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.*

*6. Pokud je registrace převedena na jiný právní subjekt před koncem období uvedeného v odstavci 1, přejdou povinnosti na nového držitele rozhodnutí o registraci.*

*7. Komise prostřednictvím prováděcích aktů zřídí smírčí mechanismus, který usnadní jednání mezi žadateli a členskými státy za účelem řešení případných sporů týkajících se postupu podávání žádostí o stanovení cen a úhrad a s ohledem na lhůty stanovené ve směrnici 89/105/EHS. Pokud jde o vnitrostátní pravomoci týkající se posuzování přidané hodnoty léčivého přípravku nebo následných rozhodnutí o stanovení cen a úhradách, jakož i o rozpočtová rozhodnutí a přidělování finančních prostředků v oblasti ochrany a zlepšování lidského zdraví, smírčí mechanismus nezahrnuje stanoviska k těmto otázkám. V případě pokračujících neshod mezi žadatelem a členským státem ohledně plnění povinností stanovených v tomto článku je Komise zmocněna vydat na základě stanoviska agentury právně závazné rozhodnutí Komise.*



**8. Ustanovení tohoto článku nebrání držiteli rozhodnutí o registraci podat žádost o stanovení ceny a úhrady a uvést léčivý přípravek na trh členského státu, aniž by členský stát podal žádost podle odstavce 1.**

**9. Komise posoudí překážky včasného přístupu k léčivým přípravkům v každém členském státě i na souhrnné úrovni Unie a zveřejní zprávu s výsledky svého posouzení. Zprávu poprvé vypracuje do [Úřad pro publikace: vložte prosím datum na konci druhého roku po dni vstupu této směrnice v platnost] a poté každé čtyři roky.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 423  
Henna Virkkunen**

**Návrh směrnice  
Článek 58 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **Článek 58a**

**Povinnost předložit žádost o stanovení cen a úhradu ve všech členských státech**

**1. Držitel rozhodnutí o registraci předloží na žádost členského státu, v němž je registrace platná, v dobré víře a v rámci své odpovědnosti žádost o stanovení cen a úhrady za léčivý přípravek nejpozději do dvou let ode dne, kdy členský stát podal žádost, nebo do čtyř let od tohoto data v případě některého z těchto subjektů:**

**i) malé a střední podniky;**

**ii) subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), a**

**iii) podniky, které v době udělení registrace obdržely nejvýše sedm centralizovaných registrací pro dotčený**

*podnik nebo, v případě podniku patřícího do skupiny, pro skupinu, již je součástí, a to od zřízení podniku nebo skupiny, podle toho, co nastalo dříve.*

*Pro účely této směrnice a [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] Komise do... [18 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost] přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem doplnění této směrnice stanovením kritérií, které musí splňovat mikropodniky a malé a střední podniky, s přihlédnutím ke specifickým podnikům v tomto odvětví v Unii. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí, že splnil povinnosti stanovené v prvním pododstavci prostřednictvím systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům stanoveného v článku 58b.*

*2. Pro účely odstavce 1 tohoto článku podají členské státy svou žádost do dvou let od udělení registrace. Poté, co držitel rozhodnutí o registraci podá žádost o stanovení cen a úhradu, použije se směrnice 89/105/EHS. Pokud členský stát nedodrží lhůty stanovené ve směrnici 89/105/EHS, považuje se povinnost držitele rozhodnutí o registraci stanovená v tomto článku za splněnou v tomto členském státě.*

*3. Odchylně od odstavce 1 si držitel rozhodnutí o registraci určitého léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nebo léčivého přípravku pro moderní terapii může místo toho zvolit: a) poskytnout léčivý přípravek přímo pacientům a předepisujícím lékařům, kteří o něj požádali, nebo*

*b) předložit žádost o stanovení ceny a úhrady v rámci své odpovědnosti pouze v členských státech, kde byla identifikována příslušná populace pacientů a/nebo kde existuje vhodná infrastruktura pro diagnostiku a podávání léčivého přípravku.*

*4. Po dohodě mezi členským státem a držitelem rozhodnutí o registraci se*

*mohou použít lhůty, které se liší od lhůt stanovených v odstavcích 1 a 2. Po konzultaci s držitelem rozhodnutí o registraci se členský stát může po podání žádosti v souladu s odstavcem 1 rozhodnout, že pro konkrétní produkt vydá výjimku, na jejímž základě zanikne povinnost podat žádost.*

*5. Komise po konzultaci s agenturou a jinými příslušnými zúčastněnými stranami přijme prostřednictvím prováděcích aktů seznam produktů, které mají být osvobozeny od povinností stanovených v tomto článku. Zařazení léčivého přípravku na tento seznam může být založeno na kritériích, jako je například neproveditelnost podání léčivého přípravku ve většině členských států. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.*

*6. Pokud je registrace převedena na jiný právní subjekt před koncem období uvedeného v odstavci 1, přejdou povinnosti na nového držitele rozhodnutí o registraci.*

*7. Komise prostřednictvím prováděcích aktů zřídí smířčí mechanismus, který usnadní jednání mezi žadateli a členskými státy za účelem řešení případných sporů týkajících se postupu ohledně podávání žádostí o stanovení cen a úhrad a s ohledem na lhůty stanovené ve směrnici 89/105/EHS. Dohodovací mechanismus výslovně nezahrnuje jakékoli další otázky, jako je například posuzování hodnoty léčivých přípravků a přidělování zdrojů určených na lékařskou péči nebo úrovně cen. V případě pokračujících neshod mezi žadatelem a členským státem ohledně plnění povinností stanovených v tomto článku je Komise zmocněna vydat na základě stanoviska agentury právně závazné rozhodnutí Komise.*

*8. Členské státy a držitelé rozhodnutí o registraci mohou požádat Komisi o projednání záležitostí souvisejících s*

*praktickým prováděním tohoto článku a o sladění s jinými příslušnými zúčastněnými stranami ohledně dalších pokynů potřebných k zajištění jeho vhodného provádění na základě jasných a předvídatelných kritérií. Tyto pokyny budou pravidelně přezkoumávány a aktualizovány po konzultaci se všemi příslušnými stranami, aby zohledňovaly nové technologie a veškeré příslušné změny v ekosystému přístupu.*

Or. en

#### Odivodnění

*In some situations filing for Pricing & Reimbursement is not legally possible because of local submission rules (e.g. if price / reimbursement in reference countries are not available yet; or because there is not any comparative trial data available yet). We need language to clarify that it should focus on the process of submitting, and exclude value assessment/price which is a Member State competence. As this would be a very new process/obligation, guidelines should be established with EU Member States, Market Authorisation Holders (MAHs) and other relevant stakeholders. The requests should also be product-based, and not for every single indication.*

#### **Pozměňovací návrh 424**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

**Článek 58 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **Článek 58a**

***Povinnost uvádět výrobky na trh v členských státech***

***1. Držitel rozhodnutí o registraci na žádost členského státu, v němž je registrace platná, uvolní a nepřetržitě dodává do dodavatelského řetězce požadovaný přípravek v dostatečném množství a v obchodní úpravě nezbytné k uspokojení potřeb pacientů v členských státech nejpozději devět měsíců ode dne, kdy členský stát podal žádost, nebo do 18***

*měsíců od tohoto dne v případě některého z těchto subjektů:*

*i) malé a střední podniky;*

*ii) subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), nebo*

*iii) podniky, které v době udělení registrace obdržely nejvýše sedm centralizovaných registrací pro dotčený podnik nebo, v případě podniku patřícího do skupiny, pro skupinu, již je součástí, a to od zřízení podniku nebo skupiny, podle toho, co nastalo dříve.*

*2. Povinnost stanovená v odstavci 1 nebrání držiteli rozhodnutí o registraci podat žádost o stanovení ceny a úhrady v členském státě před obdržením žádosti.*

*3. Po dohodě mezi členským státem a držitelem rozhodnutí o registraci se mohou použít lhůty jiné než lhůty stanovené v odstavci 1.*

*4. U přípravků registrovaných podle [revidovaného nařízení 726/2004] držitel rozhodnutí o registraci oznámí agentuře výsledek uvedení přípravků na trh, aby splnil povinnosti stanovené v čl. 138 odst. 2 [revidovaného nařízení 726/2004].*

*5. Poté, co držitel rozhodnutí o registraci podá žádost o stanovení cen a úhradu, použije se směrnice 89/105/EHS.*

*6. Pokud je registrace převedena na jiný právní subjekt před koncem období uvedeného v odstavci 1, přejdou povinnosti na nového držitele rozhodnutí o registraci.*

Or. en

#### *Odůvodnění*

*V některých zemích platí předběžná podmínka, aby byl výrobek v členském státě již hrazen. Vzhledem k tomu, že tato podmínka není vázána datem registrace, ale datem žádosti, domníváme se, že 9 a 18 měsíců je dostatečný časový rámec.*

**Článek 58b**

***Systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům***

- 1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a udržuje elektronický systém oznamování (dále jen „systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům“) jako jednotné kontaktní místo pro oznamování souladu s povinnostmi stanovenými v článku 58a. Systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům je interoperabilní s ostatními celounijními úložišti dat o léčivých přípravcích.***
- 2. Držitel rozhodnutí o registraci použije k oznamování souladu s povinnostmi stanovenými v článku 58a systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům. V členských státech, v nichž je registrace platná, použije příslušný vnitrostátní orgán systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům, aby uvedl, že držitel rozhodnutí o registraci splnil své povinnosti stanovené v článku 58a.***
- 3. Do ... [3 roky ode dne vstupu této směrnice v platnost] přijme Komise prováděcí akty za účelem stanovení technických a organizačních požadavků, včetně požadavků na bezpečnostní aspekty a správu údajů, které jsou nezbytné pro praktické provádění systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.***
- 4. Do ... [5 let ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost] a každé tři roky poté předloží Komise Evropskému***

*parlamentu a Radě zprávu o používání a fungování systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům.*

*5. Do ... [5 let ode dne vstupu této směrnice v platnost] posoudí Komise proveditelnost rozšíření systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům na další oblasti stanovování cen léčivých přípravků, jak je uvedeno ve směrnici 89/105/EHS, a případně přijme prováděcí akty za účelem zavedení tohoto rozšířeného systému. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 426**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 59 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

Pokud jsou léčivé přípravky registrovány pro pediatrickou indikaci po dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu a tyto léčivé přípravky již byly uvedeny na trh s jinými léčebnými indikacemi, uvede držitel rozhodnutí o registraci do dvou let od data registrace pediatrické indikace léčivý přípravek s přihlédnutím k pediatrické indikaci na trh ve všech členských státech, v nichž je léčivý přípravek již uveden na trh.

*Pozměňovací návrh*

Pokud jsou léčivé přípravky registrovány pro pediatrickou indikaci po dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu a tyto léčivé přípravky již byly uvedeny na trh s jinými léčebnými indikacemi, uvede držitel rozhodnutí o registraci do dvou let od data registrace pediatrické indikace léčivý přípravek s přihlédnutím k pediatrické indikaci na **unijní trh a zpřístupní léčivý přípravek pacientům a předepisujícím lékařům, kteří o něj požádali**, ve všech členských státech, v nichž je léčivý přípravek již uveden na trh.

Or. en

**Pozměňovací návrh 427**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě nebo v obou těchto podobách. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

*Pozměňovací návrh*

3. **Po pečlivém zvážení všech relevantních faktorů, mimo jiné včetně úrovně digitalizace země a stavu digitální gramotnosti jejích občanů**, členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě nebo v obou těchto podobách. **Elektronický formát by měl umožňovat reaktivní integraci nových údajů o daném léčivém přípravku, včetně farmakovigilančních údajů.** Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. **Pokud se členský stát rozhodne, že příbalová informace bude k dispozici v elektronické podobě, může být příbalová informace vždy dobrovolně k dispozici kromě elektronické podoby i v tištěné podobě.** Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

Or. en

**Pozměňovací návrh 428**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Členské státy **mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace** k dispozici v tištěné nebo elektronické

*Pozměňovací návrh*

3. Členské státy **zajistí, aby byl prospekt** k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě. **Držitel rozhodnutí o**



podobě *nebo v obou těchto podobách*. *Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.*

*registraci zajistí, aby příbalová informace v tištěné podobě byla obsažena na obalu léčivého přípravku*

Or. en

### **Pozměňovací návrh 429** **Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Návrh směrnice** **Čl. 63 – odst. 3**

##### *Znění navržené Komisí*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě nebo v obou těchto podobách. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

##### *Pozměňovací návrh*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě nebo v obou těchto podobách. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. ***Pokud členský stát rozhodne, že příbalová informace bude k dispozici pouze v elektronické podobě, nebrání to držitelům rozhodnutí o registraci v tom, aby příbalovou informaci poskytoval dobrovolně kromě elektronické podoby také v tištěné podobě.*** Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

Or. en

**Pozměňovací návrh 430**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. **Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě nebo v obou těchto podobách. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.**

*Pozměňovací návrh*

3. Příbalová informace **musí být** k dispozici v elektronické **i** tištěné podobě **Tištěná kopie příbalové informace musí být součástí balení výrobku. Je třeba zajistit**, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

Or. en

**Pozměňovací návrh 431**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě nebo v obou těchto podobách. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo

*Pozměňovací návrh*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě nebo v obou těchto podobách. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. **Pokud se členský stát rozhodne, že příbalová informace bude k dispozici v elektronické**

pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

*podobě, může být příbalová informace vždy dobrovolně k dispozici kromě elektronické podoby i v tištěné podobě.* Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 432** **Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Návrh směrnice** **Čl. 63 – odst. 3**

##### *Znění navržené Komisí*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě nebo v obou těchto podobách. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

##### *Pozměňovací návrh*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě nebo v obou těchto podobách. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. ***Pokud se členský stát rozhodne, že příbalová informace bude k dispozici v elektronické podobě, může být příbalová informace vždy dobrovolně k dispozici kromě elektronické podoby i v tištěné podobě.*** Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 433**

Návrh směrnice  
Čl. 63 – odst. 3

*Znění navržené Komisí*

3. Členské státy **mohou rozhodnout o tom, zda bude** příbalová informace k dispozici v tištěné **nebo** elektronické podobě **nebo v obou těchto podobách. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.**

*Pozměňovací návrh*

3. Členské státy **zajistí, že** příbalová informace **je** k dispozici v tištěné **a** elektronické podobě. **Členské státy se mohou rozhodnout používat pouze elektronické příbalové informace pro omezený okruh léčivých přípravků podávaných hospitalizovaným pacientům, pokud poskytování lékařských informací zajišťují zdravotničtí pracovníci.**

Or. en

Pozměňovací návrh 434  
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Návrh směrnice  
Čl. 63 – odst. 3

*Znění navržené Komisí*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě nebo v obou těchto podobách. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné

*Pozměňovací návrh*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě nebo v obou těchto podobách. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. **Pokud se členský stát rozhodne poskytovat příbalovou informaci v elektronické podobě, vždy musí existovat možnost dobrovolně nabídnout kromě elektronické verze také tištěnou verzi příbalové informace.** Je-li příbalová informace

všem pacientům.

zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 435** **Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice** **Čl. 63 – odst. 3**

##### *Znění navržené Komisí*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v **tištěné nebo** elektronické podobě nebo v **obou těchto podobách**. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě **obsažena** v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

##### *Pozměňovací návrh*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v elektronické podobě nebo v **tištěné i elektronické podobě**. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace **k dispozici v elektronické podobě a být obsažena** v tištěné podobě v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům **a aby byly napsány a prezentovány jasným a srozumitelným způsobem**.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 436** **Andreas Glück**

#### **Návrh směrnice** **Čl. 63 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v **tištěné nebo** elektronické podobě nebo v **obou těchto podobách**. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

*Pozměňovací návrh*

3. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda bude příbalová informace k dispozici v elektronické podobě nebo v **elektronické a tištěné podobě**. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

Or. en

*Odůvodnění*

*Příbalové informace by obecně měly být digitalizovány. To přináší řadu výhod, například přizpůsobení obsahu u výrobků, které jsou již v oběhu, nebo usnadnění přeshraniční výměny.*

**Pozměňovací návrh 437**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Čl. 63 – odst. 3 – pododstavec 1 (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Odchylně od odstavce 3, pokud se léčivý přípravek nedodává přímo pacientům, například v nemocničním prostředí, může být příbalová informace k dispozici pouze v elektronické podobě.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 438**

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 63 – odst. 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3a.** *Pokud členský stát rozhodl, že příbalová informace má být zpřístupněna pouze elektronicky, musí být pacienti informováni o svém právu na tištěnou kopii příbalové informace. Má-li být příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, může držitel rozhodnutí o registraci vedle elektronické příbalové informace dobrovolně poskytnout také příbalovou informaci v tištěné podobě.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 439**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**

**Čl. 63 – odst. 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3a.** *Odchylně od odstavce 3, pokud léčivý přípravek není určen k přímému dodání pacientovi, může být příbalová informace dostupná pouze elektronicky.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 440**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**

**Čl. 63 – odst. 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3a.** *Odchylně od odstavce 3, pokud léčivý přípravek není určen k přímému dodání pacientovi, může být příbalová informace dostupná pouze elektronicky.*

**Pozměňovací návrh 441**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3a. Odchylně od odstavce 3, pokud léčivý přípravek není určen k přímému dodání pacientovi, může být příbalová informace dostupná pouze elektronicky.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 442**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3a. Odchylně od odstavce 3, pokud léčivý přípravek není určen k přímému podání pacientovi, může být příbalová informace poskytnuta výhradně elektronicky.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 443**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 4 – pododstavec 1 (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Příbalová informace musí obsahovat klíčové informace shrnující údaje o prospěšnosti a škodlivosti pro každou**



*registrovanou indikaci.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 444**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 4 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**4a. Není-li léčivý přípravek určen k přímému dodání a podání pacientovi, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 tohoto článku stanovením toho, že v tomto příslušném kontextu je povinná pouze elektronická verze příbalové informace. V takovém případě může držitel rozhodnutí o registraci vedle elektronické příbalové informace dobrovolně poskytnout také příbalovou informaci v tištěné podobě.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 445**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 zavedením povinné elektronické verze příbalové informace. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení**

**vypouští se**

*pravomocí se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = pět let po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].*

Or. en

**Pozměňovací návrh 446**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 63 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 zavedením povinné elektronické verze příbalové informace. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomocí se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = pět let po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].**

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 447**

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 63 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 zavedením povinné elektronické verze příbalové informace.**

**vypouští se**

*Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomocí se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = pět let po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].*

Or. en

**Pozměňovací návrh 448**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 zavedením povinné elektronické verze příbalové informace. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomocí se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **pět let** po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].

*Pozměňovací návrh*

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 zavedením povinné elektronické verze příbalové informace **a odstraněním povinnosti začlenit jako součást obalu příbalovou informaci v tištěné podobě**. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomocí se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **jeden rok** po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].

Or. en

**Pozměňovací návrh 449**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 zavedením povinné elektronické verze příbalové informace. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomocí se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **pět let** po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 zavedením povinné elektronické verze příbalové informace **a odstraněním povinnosti začlenit jako součást obalu příbalovou informaci v tištěné podobě**. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomocí se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **jeden rok** po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 450** **Pilar del Castillo Vera**

#### **Návrh směrnice** **Čl. 63 – odst. 5**

##### *Znění navržené Komisí*

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 zavedením povinné elektronické verze příbalové informace. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomocí se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **pět let** po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].

##### *Pozměňovací návrh*

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 zavedením povinné elektronické verze příbalové informace **a odstraněním povinnosti začlenit jako součást obalu příbalovou informaci v tištěné podobě**. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomocí se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **jeden rok** po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 451**

Návrh směrnice  
Čl. 63 – odst. 5

*Znění navržené Komisí*

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 zavedením povinné elektronické verze příbalové informace. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomoci se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **pět let** po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].

*Pozměňovací návrh*

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 zavedením povinné elektronické verze příbalové informace **a odstraněním požadavku začlenit jako součást obalu příbalovou informaci v tištěné podobě**. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomoci se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **jeden rok** po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].

Or. en

Pozměňovací návrh 452  
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Návrh směrnice  
Čl. 63 – odst. 5

*Znění navržené Komisí*

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 **zavedením povinné elektronické verze** příbalové informace. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomoci se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **pět let** po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].

*Pozměňovací návrh*

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 **za účelem postupného omezování** příbalové informace **v tištěné podobě**. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomoci se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **pět let** po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].

**Pozměňovací návrh 453**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie.

*Pozměňovací návrh*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie. **Členské státy provedou tento článek po zveřejnění prováděcích aktů Komise o společných normách pro elektronické verze příbalových informací.**

**Pozměňovací návrh 454**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie.

*Pozměňovací návrh*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie. **Komise v rámci tohoto postupu konzultuje s evropským inspektorem ochrany údajů a agenturou.**

**Pozměňovací návrh 455**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie.

*Pozměňovací návrh*

6. ***Do ... [12 měsíců po dni vstupu v platnost této směrnice]*** Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie.

Or. en

**Pozměňovací návrh 456**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie.

*Pozměňovací návrh*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie ***nejpozději do [1 roku po zveřejnění tohoto textu]***.

Or. en

**Pozměňovací návrh 457**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie.

*Pozměňovací návrh*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie ***nejpozději do [1 roku po zveřejnění tohoto textu].***

Or. en

**Pozměňovací návrh 458**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie.

*Pozměňovací návrh*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie ***nejpozději do [1 roku po zveřejnění tohoto textu].***

Or. en

**Pozměňovací návrh 459**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na

*Pozměňovací návrh*

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na



obalu, přičemž zohlední dostupné technologie.

obalu, přičemž zohlední dostupné technologie *nejpozději do [1 roku po zveřejnění tohoto textu]*.

Or. en

**Pozměňovací návrh 460**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 6 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**6a.** *Po konzultaci s členskými státy a příslušnými zúčastněnými stranami zavede agentura systém umožňující veřejný přístup k elektronické verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu v databázi uvedené v článku 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004]. Agentura systém zavede a všechny členské státy jej začnou používat nejpozději do [30 měsíců po zveřejnění].*

Or. en

**Pozměňovací návrh 461**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 6 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**6a.** *Po konzultaci s členskými státy a příslušnými zúčastněnými stranami agentura zpřístupní systém pro ukládání elektronických informací o přípravku do databáze uvedené v čl. 138 odst. 1 písm. n) a čl. 138 odst. 2 revidovaného nařízení. Nejpozději do [30 měsíců po zveřejnění] zajistí agentura provozuschopnost systému a budou jej používat všechny*

členské státy.

Or. en

**Pozměňovací návrh 462**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 6 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**6a. Agentura po konzultaci s členskými státy a příslušnými zúčastněnými stranami zpřístupní systém pro ukládání elektronických informací o přípravku do databáze podle čl. 138 odst. 1 písm. n) a čl. 138 odst. 2 revidovaného nařízení .... Agentura systém zavede a všechny členské státy jej budou používat nejpozději do [30 měsíců od zveřejnění].**

Or. en

**Pozměňovací návrh 463**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 6 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**6a. Agentura po konzultaci s členskými státy a příslušnými zúčastněnými stranami zpřístupní systém pro ukládání elektronických informací o přípravku do databáze podle čl. 138 odst. 1 písm. n) a čl. 138 odst. 2 revidovaného nařízení .... Agentura systém zavede a všechny členské státy jej budou používat nejpozději do [30 měsíců od zveřejnění].**

Or. en

**Pozměňovací návrh 464**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 7**

*Znění navržené Komisí*

7. **Je-li příbalová informace zpřístupněna** elektronicky, musí být **zajištěno** individuální právo na soukromí. **Žádná** technologie **umožňující** přístup k informacím nesmí umožňovat identifikaci nebo **sledování** osob ani nesmí být používána pro komerční účely.

*Pozměňovací návrh*

7. **Pokud je prospekt zpřístupněn** elektronicky, musí být **zaručeno** individuální právo **mezinárodního ředitelství** na soukromí. **Každá** technologie **zajišťující** přístup k informacím **musí zajistit ochranu osobních údajů v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a směrnicí 2002/58/ES a** nesmí umožňovat identifikaci nebo **monitorování** osob ani nesmí být používána pro komerční účely, **včetně reklamních a marketingových činností.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 465**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 7**

*Znění navržené Komisí*

7. Je-li příbalová informace zpřístupněna elektronicky, musí být zajištěno individuální právo na soukromí. **Žádná** technologie umožňující přístup k informacím nesmí umožňovat identifikaci nebo sledování osob ani nesmí být používána pro komerční účely.

*Pozměňovací návrh*

7. Je-li příbalová informace zpřístupněna elektronicky, musí být zajištěno individuální právo na soukromí. **Každá** technologie umožňující přístup k informacím **zajistí ochranu osobních údajů v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a směrnice 2002/58/ES a** nesmí umožňovat identifikaci, **profilování** nebo sledování osob ani nesmí být používána pro komerční účely, **včetně reklamních a marketingových činností.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 466**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 7**

*Znění navržené Komisí*

7. *Je-li příbalová* informace *zpřístupněna* elektronicky, musí být zajištěno individuální právo na soukromí. **Žádná** technologie umožňující přístup k informacím **nesmí umožňovat** identifikaci nebo sledování osob ani nesmí být používána pro komerční účely.

*Pozměňovací návrh*

7. **Při konzultaci příbalové** informace elektronicky musí být zajištěno individuální právo na soukromí. **Každá** technologie umožňující přístup k informacím **zajistí ochranu osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy Unie a neumožní** identifikaci, **profilování** nebo sledování osob ani nesmí být používána pro komerční účely, **včetně reklamních a marketingových činností.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 467**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 7**

*Znění navržené Komisí*

7. Je-li příbalová informace zpřístupněna elektronicky, musí být zajištěno individuální právo na soukromí. **Žádná** technologie umožňující přístup k informacím nesmí umožňovat identifikaci nebo sledování osob ani nesmí být používána pro komerční účely.

*Pozměňovací návrh*

7. Je-li příbalová informace zpřístupněna elektronicky, musí být zajištěno individuální právo na soukromí. **Každá** technologie umožňující přístup k informacím **musí zajistit ochranu osobních údajů podle nařízení 2016/679 a** nesmí umožňovat identifikaci, **profilování** nebo sledování osob ani nesmí být používána pro komerční účely.

Or. en

**Pozměňovací návrh 468**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 7 – pododstavec 1 (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*Postupný přechod na elektronickou verzi příbalového letáku podpoří lékárníci v rámci jejich povinnosti připravovat, vydávat a prodávat léčivé přípravky, které pacienti potřebují, při poskytování poradenství o jejich správném užívání a možných nežádoucích účincích a případně při sestavování individuálních farmaceutických plánů s tím, jak se vyvíjí software pro pomoc s předepisováním léčivých přípravků a software pro pomoc s výdejem léčivých přípravků.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 469**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 7 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*7a. Příslušný orgán členského státu nebo případně agentura dohlíží na technologii umožňující přístup k elektronické verzi příbalové informace a zajišťuje soulad s odstavcem 7. Příslušný orgán členského státu rozhodne o způsobu uložení a přístupu k elektronické verzi prospektu, která je k dispozici prostřednictvím vnitrostátních internetových portálů a internetového portálu Evropské agentury pro léčivé přípravky ve smyslu čl. 102 odst. 1.*

*Kromě opatření uvedených v odstavci 2 se u léčivých přípravků zařazených na seznam uvedený v článku 112a [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] uvede toto dodatečné prohlášení: „Tento lék podléhá dalšímu sledování.“ Před*

*tímto odkazem je uveden symbol uvedený v článku 112a a za ním následuje standardní vysvětlující věta.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 470**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 63 – odst. 7 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**7a. Agentura vytvoří systém umožňující veřejný přístup k elektronické verzi příbalových informací. Do ... [12 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] musí být tento systém přístupný ve všech členských státech.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 471**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 64 – odst. 2 – pododstavec 1 (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Kromě opatření uvedených v odstavci 2 se u léčivých přípravků zařazených na seznam uvedený v článku 112a [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] uvede toto dodatečné prohlášení: „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.“ Před tímto prohlášením je uveden symbol uvedený v článku 112a a za ním následuje standardní vysvětlující věta.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 472**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 64 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. ***Příbalová informace musí odrážet výsledky konzultací s cílovými skupinami pacientů, aby se zajistilo, že je čitelná, jasná a jednoduše použitelná.***

*Pozměňovací návrh*

3. ***Kromě opatření uvedených v odstavci 2 se u léčivých přípravků zařazených na seznam uvedený v článku 112a [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] uvede toto dodatečné prohlášení: „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.“ Před tímto prohlášením je uveden symbol podle výše uvedeného článku a za ním následuje standardní vysvětlující věta, která je vhodná, jasně čitelná a jednoduše srozumitelná pro uživatele.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 473**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 64 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. ***Příbalová informace musí odrážet výsledky konzultací s cílovými skupinami pacientů, aby se zajistilo, že je čitelná, jasná a jednoduše použitelná.***

*Pozměňovací návrh*

3. ***Po konzultaci s cílovými skupinami pacientů a ostatními příslušnými zúčastněnými stranami přijme Komise pokyny k zajištění toho, aby příbalová informace byla čitelná, jasná a jednoduše použitelná, jakož i pokyny týkající se potřeby a způsobů dalšího testování uživateli.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 474**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 66 – odst. 2 – písm. a a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**aa) cena léčivého přípravku;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 475**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 66 – odst. 3 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

a) název léčivého přípravku a v  
**případě potřeby cesta podání;**

a) název léčivého přípravku a  
**mezinárodní nechráněný název (INN) v**  
**místním jazyce nebo v latině;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 476**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 66 – odst. 3 – písm. a a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**aa) léková forma;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 477**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 66 – odst. 3 – písm. b**



*Znění navržené Komisí*

b) *způsob* podání;

*Pozměňovací návrh*

b) *cesta* podání;

Or. en

**Pozměňovací návrh 478**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Článek 66 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 66a**

***Označování blistrů při výdeji  
jednotkových dávek***

***Pokud členský stát nařídí výdej léčivých přípravků lékárníky v rámci boje proti antibiotecké rezistenci nebo z jakéhokoli jiného důvodu, zajistí, aby byly dávky baleny a označovány na předem nařezaných blistrech s jednotkovou dávkou. Každý předem nařezaný blister musí obsahovat tyto údaje na obalu:***

***a) název léčivého přípravku;***

***b) cena léčivého přípravku;***

***c) datový maticový čárový kód, ve kterém jsou zakódovány následující informace:***

***i) globální číslo obchodní položky (GTIN);***

***ii) datum ukončení použitelnosti;***

***iii) číslo šarže. Členské státy podporují používání předem nařezaných blistrů s jednotkovou dávkou v nemocničním prostředí a postupně i ve výdejních lékárnách, je-li to nutné.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 479**

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 67 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

Volně prodejné léčivé přípravky nesmějí být opatřeny ochrannými prvky uvedenými v příloze IV, pokud nebyly výjimečně zařazeny na seznam postupem podle odst. 2 druhého pododstavce písm. b).

*Pozměňovací návrh*

Volně prodejné léčivé přípravky nesmějí být opatřeny ochrannými prvky uvedenými v příloze IV, pokud nebyly výjimečně zařazeny na seznam postupem podle odst. 2 druhého pododstavce písm. b) **nebo pokud se držitel rozhodnutí o registraci rozhodne učinit tak dobrovolně.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 480**

**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**

**Čl. 67 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Členské státy mohou pro účely úhrady, farmakovigilance, farmakoepidemiologie nebo prodloužení ochrany údajů pro uvedení na trh použít informace obsažené v systému úložišť uvedeném v odst. 2 druhém pododstavci písm. e).

*Pozměňovací návrh*

6. Členské státy mohou pro účely úhrady, farmakovigilance, farmakoepidemiologie, **sledování nedostatku nebo přecházení mu, provedení čl. 56 odst. 3, dosažení souladu s prosazováním povinností veřejné služby ze strany distributora, elektronického zpřístupnění informací o přípravku** nebo prodloužení ochrany údajů pro uvedení na trh použít informace obsažené v systému úložišť uvedeném v odst. 2 druhém pododstavci písm. e).

Or. en

**Pozměňovací návrh 481**

**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**

## Čl. 67 – odst. 6

### *Znění navržené Komisí*

6. Členské státy mohou pro účely úhrady, farmakovigilance, farmakoepidemiologie **nebo prodloužení ochrany údajů pro uvedení na trh** použít informace obsažené v systému úložišť uvedeném v odst. 2 druhém pododstavci písm. e).

### *Pozměňovací návrh*

6. Členské státy mohou pro účely úhrady, farmakovigilance **a** farmakoepidemiologie použít informace obsažené v systému úložišť uvedeném v odst. 2 druhém pododstavci písm. e).

Or. en

## **Pozměňovací návrh 482**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 67 – odst. 6**

### *Znění navržené Komisí*

6. Členské státy mohou pro účely úhrady, farmakovigilance, farmakoepidemiologie nebo **prodloužení ochrany údajů pro uvedení na trh** použít informace obsažené v systému úložišť uvedeném v odst. 2 druhém pododstavci písm. e).

### *Pozměňovací návrh*

6. Členské státy mohou pro účely úhrady, farmakovigilance, farmakoepidemiologie nebo **monitorování nedostatků léčivých přípravků** použít informace obsažené v systému úložišť uvedeném v odst. 2 druhém pododstavci písm. e).

Or. en

## **Pozměňovací návrh 483**

**Margarita de la Pisa Carrión**

za skupinu ECR

### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 67 – odst. 7 a (nový)**

### *Znění navržené Komisí*

### *Pozměňovací návrh*

**7a. Pro účely bezpečnosti pacientů mohou členské státy rozhodnout, že léčivé přípravky dovážené nebo distribuované**

*souběžně budou přebaleny do nového vnějšího obalu.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 484**

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 67 – odst. 7 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**7a. Pro účely bezpečnosti pacientů mohou členské státy rozhodnout, že léčivé přípravky dovážené nebo distribuované souběžně budou přebaleny do nového vnějšího obalu.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 485**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 69 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

1. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí dostupnost vzdělávacích materiálů pro zdravotnické pracovníky, ***mimo jiné prostřednictvím obchodních zástupců pro léčivé přípravky uvedených v čl. 175 odst. 1 písm. c)***, které se týkají vhodného používání diagnostických nástrojů, zkoušení nebo jiných diagnostických přístupů souvisejících s patogeny rezistentními k antimikrobiálním látkám a které mohou informovat o používání dané antimikrobiální látky.

1. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí dostupnost vzdělávacích materiálů pro zdravotnické pracovníky, které se týkají vhodného používání diagnostických nástrojů, zkoušení nebo jiných diagnostických přístupů souvisejících s patogeny rezistentními k antimikrobiálním látkám a které mohou informovat o používání dané antimikrobiální látky. ***Jak je uvedeno v čl. 17 odst. 1 písm. b), příslušný orgán odpovědný za schvalování antimikrobiálních látek přezkoumá obsah vzdělávacích materiálů a potvrdí jejich konečnou verzi.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 486**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 69 – odst. 2 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

Členské státy ***mohou rozhodnout o tom, zda bude*** informační karta k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě ***nebo v obou těchto podobách***. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být informační karta v tištěné podobě obsažena v obalu antimikrobiální látky.

*Pozměňovací návrh*

Členské státy ***zajistí, aby byla*** informační karta k dispozici v tištěné nebo ***zároveň v tištěné i*** elektronické podobě. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být informační karta v tištěné podobě obsažena v obalu antimikrobiální látky.

Or. en

**Pozměňovací návrh 487**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 69 – odst. 2 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

Členské státy ***mohou rozhodnout o tom, zda bude*** informační karta k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě ***nebo v obou těchto podobách***. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být informační karta v tištěné podobě obsažena v obalu antimikrobiální látky.

*Pozměňovací návrh*

Členské státy ***zajistí, aby byla*** informační karta k dispozici v tištěné nebo ***zároveň v tištěné i*** elektronické podobě. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být informační karta v tištěné podobě obsažena v obalu antimikrobiální látky.

Or. en

**Pozměňovací návrh 488**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 69 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

3. Text informační karty musí být v souladu s přílohou VI.

3. Text informační karty musí být **standardizovaný agenturou a** v souladu s přílohou VI.

Or. en

**Pozměňovací návrh 489**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 69 – odst. 3 – pododstavec 1 (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Členské státy zavedou vhodné systémy likvidace antimikrobiálních látek v komunitním prostředí a budou informovat širokou veřejnost o správných metodách likvidace antimikrobiálních látek.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 490**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Článek 69 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Článek 69a***

***Držitel rozhodnutí o registraci může k obalu léčivého přípravku s fixní kombinací dávek přiložit „informační kartu“ v digitální nebo tištěné podobě. Tato karta informuje pacienty o významu dodržování léčebného postupu a o dostupné podpoře pro toto dodržování v jejich členském státě. Obsah informační karty by měl být v souladu s přílohou VI.***

Or. en

## Pozměňovací návrh 491

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 74 – odst. 4

##### *Znění navržené Komisí*

4. Příslušné orgány členského státu mohou také zcela nebo částečně upustit od požadavku, aby označení na obalu a příbalová informace byly uvedeny v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu, ve kterém je daný léčivý přípravek uváděn na trh, jak stanoví pro účely této směrnice uvedený členský stát. ***Pro účely vícejazyčných obalů mohou členské státy povolit, aby se na označení na obalu a v příbalové informaci používal úřední jazyk Unie, který je běžně srozumitelný v členských státech, v nichž se vícejazyčný obal na trhu používá.***

##### *Pozměňovací návrh*

4. ***Na základě kteréhokoliv z důvodů uvedených v článku 75*** příslušné orgány členského státu mohou také zcela nebo částečně upustit od požadavku, aby označení na obalu a příbalová informace byly uvedeny v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu, ve kterém je daný léčivý přípravek uváděn na trh, jak stanoví pro účely této směrnice uvedený členský stát. ***Pokud příslušný orgán udělí výjimku z plnění jazykových požadavků, které se týkají tištěné příbalové informace, mělo by být zaručeno na požádání a bezplatně právo pacientů na tištěnou kopii dokumentu v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu.***

Or. en

## Pozměňovací návrh 492

Susana Solís Pérez

### Návrh směrnice

#### Čl. 74 – odst. 4 – pododstavec 1 (nový)

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

***Povinnost používat úřední jazyk podle odstavce 1 neplatí, pokud léčivý přípravek není určen k tomu, aby si jej pacient podával sám. V takovém případě lze použít jeden vhodný jazyk.***

Or. en

## Pozměňovací návrh 493

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 74 – odst. 4 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**4a. Pokud příslušný orgán rozhodne o úplném nebo částečném osvobození od jazykových požadavků v souladu s odstavcem 4, musí být právo pacientů na kopii tohoto dokumentu v úředním jazyce členského státu zaručeno na požádání a bezplatně.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 494**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**

**Čl. 74 – odst. 4 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**4a. Odchylně od toho se v odůvodněných případech (např. ve stavu ohrožení zdraví) povinnost používat úřední jazyk uvedená v čl. 74 odst. 1 nepoužije, pokud přípravek není určen k tomu, aby si jej pacient podával sám.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 495**

**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**

**Čl. 74 – odst. 4 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**4a. Povinnost používat úřední jazyk uvedená v čl. 74 odst. 1 se nepoužije, pokud přípravek není určen k tomu, aby si**



*jej pacient podával sám. V takovém případě lze použít jeden vhodný jazyk.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 496**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 80 – nadpis**

*Znění navržené Komisí*

Regulační ochrana údajů **a** ochrana trhu

*Pozměňovací návrh*

Regulační údaje, ochrana trhu **a výhradní právo na trhu**

Or. en

**Pozměňovací návrh 497**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 80 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**2a. Období uvedené v odstavci 2 se prodlouží o dodatečné období dvanácti měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci získá během období ochrany údajů uvedeného v článku 81 registraci pro další léčebnou indikaci, u níž držitel rozhodnutí o registraci s využitím podpůrných údajů prokázal významný klinický užitek ve srovnání se stávajícími typy léčby. Toto prodloužení může být uděleno pouze jednou.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 498**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 80 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud příslušný orgán v Unii udělil jedné straně nucenou licenci za účelem **řešení ohrožení** veřejného zdraví, pozastaví se ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje, a po dobu platnosti nucené licence.

*Pozměňovací návrh*

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud příslušný orgán v Unii udělil jedné straně nucenou licenci za účelem **ochrany** veřejného zdraví, pozastaví se ochrana údajů a trhu, **jakož i výhradní právo na trhu uvedené v článku 71 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004]** ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje, a po dobu platnosti nucené licence.

***Příslušné orgány v Unii mají rovněž možnost zkrátit dobu ochrany údajů, ochrany trhu nebo výhradního práva na trhu v případě léčivých přípravků, které nejsou chráněny patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením, je-li to nezbytné pro ochranu veřejného zdraví.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 499**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 80 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud příslušný orgán v Unii udělil jedné straně nucenou licenci za účelem řešení ohrožení veřejného zdraví, pozastaví se ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje, a po dobu platnosti nucené licence.

*Pozměňovací návrh*

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud příslušný orgán v Unii udělil ***pravomocným rozhodnutím*** jedné straně nucenou licenci za účelem řešení ohrožení veřejného zdraví, pozastaví se ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje ***pro indikaci relevantní pro stav ohrožení veřejného zdraví, a to pouze*** po dobu platnosti nucené licence ***a případně pouze v členském státě (členských státech), kde byla udělena nucená licence. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, u něhož jsou ochrana údaje a trhu pozastaveny, musí být informován příslušným orgánem***

*nejpozději v den, kdy toto pozastavení  
nabývá účinnosti.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 500**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 80 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud **příslušný orgán v Unii udělil** jedné straně nucenou licenci za účelem řešení ohrožení veřejného zdraví, pozastaví se ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje, a po dobu platnosti nucené licence.

*Pozměňovací návrh*

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud **vnitrostátní parlamenty udělily pravomocným rozhodnutím** jedné straně nucenou licenci za účelem řešení ohrožení veřejného zdraví, pozastaví se ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje **pro indikaci relevantní pro stav ohrožení veřejného zdraví**, a **to pouze** po dobu platnosti nucené licence **a případně pouze v členském státě (členských státech), kde byla udělena nucená licence. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, u něhož jsou ochrana údajů a trhu pozastaveny, musí být informován příslušným orgánem nejpozději v den, kdy toto pozastavení nabývá účinnosti.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 501**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 80 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud **příslušný orgán v Unii udělil** jedné straně nucenou licenci za účelem řešení ohrožení

*Pozměňovací návrh*

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud **vnitrostátní parlamenty udělily konečným rozhodnutím** jedné straně nucenou licenci

veřejného zdraví, pozastaví se ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje, a po dobu platnosti nucené licence.

za účelem řešení ohrožení veřejného zdraví, pozastaví se ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje ***pro indikaci relevantní pro stav ohrožení veřejného zdraví***, a ***to pouze*** po dobu platnosti nucené licence ***a případně pouze v členském státě, kde byla schválena nucená licence. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, u něhož jsou ochrana údajů a trhu pozastaveny, musí být informován příslušným orgánem nejpozději v den, kdy toto pozastavení nabývá účinnosti.***

Or. en

## **Pozměňovací návrh 502** **Nicola Danti**

### **Návrh směrnice** **Čl. 80 – odst. 4**

#### *Znění navržené Komisí*

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud příslušný orgán v Unii udělil jedné straně nucenou licenci za účelem řešení ohrožení veřejného zdraví, pozastaví se ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje, a po dobu platnosti nucené licence.

#### *Pozměňovací návrh*

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud příslušný orgán v Unii udělil jedné straně nucenou licenci za účelem řešení ohrožení veřejného zdraví, pozastaví se ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje, a ***to výlučně*** po dobu platnosti nucené licence ***a případně pouze ve členských státech, kde byla udělena nucená licence.***

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Pozastavení by mělo být jasně omezeno tak, aby odpovídalo rozsahu udělené nucené licence, aby nedocházelo k odrazování od inovací.*

## **Pozměňovací návrh 503** **Pernille Weiss**

### **Návrh směrnice**

## Čl. 80 – odst. 4

### *Znění navržené Komisí*

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud příslušný orgán v Unii udělil jedné straně nucenou licenci za účelem řešení ohrožení veřejného zdraví, pozastaví se ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje, a po dobu platnosti nucené licence.

### *Pozměňovací návrh*

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud příslušný orgán v Unii udělil jedné straně nucenou licenci za účelem řešení ohrožení veřejného zdraví, pozastaví se **pro indikaci relevantní pro stav ohrožení veřejného zdraví** ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence **v příslušných členských státech** vyžaduje, a po dobu platnosti nucené licence.

Or. en

## **Pozměňovací návrh 504** **Pernille Weiss**

### **Návrh směrnice** **Čl. 80 – odst. 4 a (nový)**

### *Znění navržené Komisí*

### *Pozměňovací návrh*

**4a. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, pro který byla udělena nucená licence, je o rozhodnutí neprodleně informován.**

Or. en

## **Pozměňovací návrh 505** **Margarita de la Pisa Carrión** za skupinu ECR

### **Návrh směrnice** **Čl. 81 – odst. 1**

### *Znění navržené Komisí*

### *Pozměňovací návrh*

1. Období regulační ochrany údajů trvá **šest** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné

1. Období regulační ochrany údajů trvá **devět** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné

registrace, začíná období ochrany údajů  
běžet od data, kdy byla v Unii udělena  
první registrace.

registrace, začíná období ochrany údajů  
běžet od data, kdy byla v Unii udělena  
první registrace.

Or. en

#### *Odůvodnění*

*A strong intellectual property framework is a pivotal element of a competitive innovation ecosystem. The proposals to reduce RDP from 8 to 6 years (together with uncertain and complex exclusivity modulations) will undermine investments in the development of transformational therapies and as a result adversely impact access/affordability objectives. RDP is an important ex ante consideration that underpins much R&D investment in Europe. It is the last to expire protection that is key for approximately one-third of innovative medicines. Weaker incentives may prevent a new product but also a new indication and/or formulation from being developed (or mean that it is developed outside Europe), thereby undermining the pipeline of off-patent medicines in the long term.*

#### **Pozměňovací návrh 506** **Pernille Weiss**

##### **Návrh směrnice** **Čl. 81 – odst. 1**

###### *Znění navržené Komisí*

1. Období regulační ochrany údajů trvá **šest** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena první registrace.

###### *Pozměňovací návrh*

1. Období regulační ochrany údajů trvá **devět** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena první registrace.

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 507** **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

##### **Návrh směrnice** **Čl. 81 – odst. 1**

###### *Znění navržené Komisí*

###### *Pozměňovací návrh*

1. Období regulační ochrany údajů trvá **šest let** od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena první registrace.

1. Období regulační ochrany údajů trvá **čtyři roky** od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena první registrace.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 508**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

#### **Návrh směrnice**

##### **Čl. 81 – odst. 1**

###### *Znění navržené Komisí*

1. Období regulační ochrany údajů trvá **šest** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena první registrace.

###### *Pozměňovací návrh*

1. Období regulační ochrany údajů trvá **devět** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena první registrace.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 509**

**Andreas Glück**

#### **Návrh směrnice**

##### **Čl. 81 – odst. 1**

###### *Znění navržené Komisí*

1. Období regulační ochrany údajů trvá **šest** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena

###### *Pozměňovací návrh*

1. Období regulační ochrany údajů trvá **devět** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena

první registrace.

první registrace.

Or. en

### *Odůvodnění*

*Podmínění pobídkových systémů přístupem na trh není správný přístup a vede k nejistotě mezi výrobci. Dodávek léčivého přípravku ve všech členských státech lze dosáhnout i jinak, například stanovením povinnosti předložit žádost o stanovení ceny a úhrady ve všech členských státech.*

### **Pozměňovací návrh 510**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – návětí**

#### *Znění navržené Komisí*

S výhradou vědeckého hodnocení provedeného příslušným orgánem se období ochrany údajů uvedené v odstavci 1 prodlouží o:

#### *Pozměňovací návrh*

S výhradou vědeckého hodnocení provedeného příslušným orgánem se období ochrany údajů uvedené v odstavci 1 prodlouží o **24 měsíců, pokud:**

Or. en

### **Pozměňovací návrh 511**

**Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a**

#### *Znění navržené Komisí*

**a) 24 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že podmínky uvedené v čl. 82 odst. 1 jsou splněny během dvou let od data, kdy byla registrace udělena, nebo během tří let od uvedeného data u kteréhokoli z těchto subjektů:**

**i) malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES;**

**ii) subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost (dále jen**

#### *Pozměňovací návrh*

**vypouští se**



*„neziskový subjekt“), a*

*iii) podniky, které v době udělení registrace obdržely nejvýše pět centralizovaných registrací pro dotčený podnik nebo, v případě podniku patřícího do skupiny, pro skupinu, již je součástí, a to od momentu zřízení podniku nebo skupiny, podle toho, co nastalo dříve;*

Or. en

*Odůvodnění*

*Viz pozměňovací návrhy k článku 58a.*

**Pozměňovací návrh 512**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*a) 24 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že podmínky uvedené v čl. 82 odst. 1 jsou splněny během dvou let od data, kdy byla registrace udělena, nebo během tří let od uvedeného data u kteréhokoli z těchto subjektů:*

*vypouští se*

*i) malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES;*

*ii) subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), a*

*iii) podniky, které v době udělení registrace obdržely nejvýše pět centralizovaných registrací pro dotčený podnik nebo, v případě podniku patřícího do skupiny, pro skupinu, již je součástí, a to od momentu zřízení podniku nebo skupiny, podle toho, co nastalo dříve;*

Or. en

## Odůvodnění

6 let regulační ochrany údajů je zaručeno v obchodních dohodách, proto bychom rádi dosáhli sladění s tímto základem a ponechali 6 v odstavci 1. Pokud jde o prodloužení, domníváme se, že povinnost na požádání zahájit činnost je vhodnější způsob, viz naše pozměňovací návrhy k článku 58a

**Pozměňovací návrh 513**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**a) 24 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že podmínky uvedené v čl. 82 odst. 1 jsou splněny během dvou let od data, kdy byla registrace udělena, nebo během tří let od uvedeného data u kteréhokoli z těchto subjektů:**

**vypouští se**

**i) malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES;**

**ii) subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), a**

**iii) podniky, které v době udělení registrace obdržely nejvýše pět centralizovaných registrací pro dotčený podnik nebo, v případě podniku patřícího do skupiny, pro skupinu, jíž je součástí, a to od momentu zřízení podniku nebo skupiny, podle toho, co nastalo dříve;**

Or. en

## Odůvodnění

Spojení pobídek s přístupem na trh je nevhodná strategie, která vytváří nejistotu pro výrobce. Zajištění dostupnosti léčivých přípravků ve všech členských státech by mohlo být lépe provedeno prostřednictvím povinných žádostí o stanovení cen a úhrady v každém státě. Viz také pozměňovací návrhy k článkům 82a a 82b

**Pozměňovací návrh 514**  
**Andreas Glück**

**Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**a) 24 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že podmínky uvedené v čl. 82 odst. 1 jsou splněny během dvou let od data, kdy byla registrace udělena, nebo během tří let od uvedeného data u kteréhokoli z těchto subjektů:**

**vypouští se**

**i) malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES;**

**ii) subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), a**

**iii) podniky, které v době udělení registrace obdržely nejvýše pět centralizovaných registrací pro dotčený podnik nebo, v případě podniku patřícího do skupiny, pro skupinu, jíž je součástí, a to od momentu zřízení podniku nebo skupiny, podle toho, co nastalo dříve;**

Or. en

*Odivodnění*

*Podmínění pobídkových systémů přístupem na trh není správný přístup a vede k nejistotě mezi výrobci. Dodávky léčivého přípravku ve všech členských státech lze dosáhnout i jinak, například stanovením povinnosti předložit žádost o stanovení ceny a úhrady ve všech členských státech.*

**Pozměňovací návrh 515**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a – návětí**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**a) 24 měsíců, pokud držitel**

**a) registrace je udělena v souvislosti s**

*rozhodnutí o registraci prokáže, že podmínky uvedené v čl. 82 odst. 1 jsou splněny během dvou let od data, kdy byla registrace udělena, nebo během tří let od uvedeného data u kteréhokoli z těchto subjektů:*

*onemocněním, pro které není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo*

Or. en

**Pozměňovací návrh 516**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a – návětí**

*Znění navržené Komisí*

a) **24** měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že podmínky uvedené v čl. 82 odst. 1 jsou splněny během dvou let od data, kdy byla registrace udělena, nebo během **tří** let od uvedeného data u kteréhokoli z těchto subjektů:

*Pozměňovací návrh*

a) **36** měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že podmínky uvedené v čl. 82 odst. 1 jsou splněny během dvou let od data, kdy byla registrace udělena, nebo během **čtyř** let od uvedeného data u kteréhokoli z těchto subjektů:

Or. en

**Pozměňovací návrh 517**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a – bod i**

*Znění navržené Komisí*

i) *malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES;*

*Pozměňovací návrh*

*vypouští se*

Or. en

**Pozměňovací návrh 518**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a – bod ii**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ii) subjekty, které nevykonávají  
hospodářskou činnost (dále jen  
„neziskový subjekt“), a**

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 519**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a – bod iii**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**iii) podniky, které v době udělení  
registrace obdržely nejvýše pět  
centralizovaných registrací pro dotčený  
podnik nebo, v případě podniku patřícího  
do skupiny, pro skupinu, jíž je součástí, a  
to od momentu zřízení podniku nebo  
skupiny, podle toho, co nastalo dříve;**

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 520**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**aa) v případě, že je registrace udělena  
v souvislosti s onemocněním, pro které již  
byl v Unii registrován léčivý přípravek,  
použije se v původní žádosti o registraci  
relevantní a na důkazech založená  
srovnávací látka v souladu s vědeckým  
poradenstvím poskytnutým agenturou;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 521**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**aa) 12 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že předklinický vývoj léčivého přípravku byl proveden v Unii, jak je uvedeno v článku 82a;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 522**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**b) šest měsíců, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci prokáže, že daný léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83;**

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 523**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**b) šest měsíců, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci prokáže, že daný léčivý**

**b) osmnáct měsíců, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci prokáže, že daný léčivý**

přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83;

přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83;

Or. en

### *Odůvodnění*

*Uznání a podpora farmaceutického pokroku, který řeší neuspokojené léčebné potřeby, je pro pokrok ve zdravotnictví zásadní. Pozitivním krokem je rozšíření dodatečných pobídek pro léčivé přípravky, které představují skutečný terapeutický průlom. Podporuje výzkum a vývoj v oblastech, které mají zásadní význam pro péči o pacienty, a zajišťuje, aby systémy zdravotní péče uspokojovaly širší spektrum potřeb pacientů a nezaměřovaly se pouze na oblasti s komerčním potenciálem.*

### **Pozměňovací návrh 524** **Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b**

##### *Znění navržené Komisí*

b) **šest** měsíců, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci prokáže, že daný léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83;

##### *Pozměňovací návrh*

b) **dvanáct** měsíců, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci prokáže, že daný léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83;

Or. en

### **Pozměňovací návrh 525** **Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b**

##### *Znění navržené Komisí*

b) **šest** měsíců, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci prokáže, že daný léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83;

##### *Pozměňovací návrh*

b) **dvanáct** měsíců, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci prokáže, že daný léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83;

Or. en

**Pozměňovací návrh 526**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**c) šest měsíců v případě léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku, pokud klinická hodnocení provedená na podporu žádosti o první registraci používají relevantní srovnávací látku na základě důkazů v souladu s vědeckým poradenstvím poskytnutým agenturou;**

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 527**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**c) šest měsíců v případě léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku, pokud klinická hodnocení provedená na podporu žádosti o první registraci používají relevantní srovnávací látku na základě důkazů v souladu s vědeckým poradenstvím poskytnutým agenturou;**

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 528**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**



## Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c

*Znění navržené Komisí*

c) **šest** měsíců v případě léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku, pokud klinická hodnocení provedená na podporu žádosti o první registraci používají relevantní srovnávací látku na základě důkazů v souladu s vědeckým poradenstvím poskytnutým agenturou;

*Pozměňovací návrh*

c) **12** měsíců v případě léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku, pokud klinická hodnocení provedená na podporu žádosti o první registraci používají relevantní srovnávací látku na základě důkazů v souladu s vědeckým poradenstvím poskytnutým agenturou **po konzultaci s orgány zabývajícími se hodnocením zdravotnických technologií v souladu s článkem 215;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 529**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

c) **šest** měsíců v **případě léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku, pokud klinická hodnocení provedená na podporu** žádosti o první registraci **používají relevantní srovnávací látku na základě důkazů v souladu s vědeckým poradenstvím poskytnutým agenturou;**

*Pozměňovací návrh*

c) **období dvanácti** měsíců, **během něhož žadatel o registraci buď při předkládání první žádosti o registraci, nebo po změně registrace prokáže, že léčivý přípravek splňuje dříve neřešenou potřebu zdravotní péče alespoň v jednom ze svých použití, jak je uvedeno v článku 83.**

Or. en

*Odůvodnění*

*Rozšíření pobídek pro předkládání údajů ze srovnávacích klinických hodnocení po schválení je nezbytné, protože poskytnutí těchto údajů v počáteční fázi registrace je často neproveditelné. Tento přístup zabraňuje zpožděním při podávání žádostí z důvodu čekání na údaje z hodnocení. V případech, jako je léčba u neuspokojených léčebných potřeb nebo v případech, kdy jsou srovnávací studie neetické nebo neproveditelné v praxi, například u vzácných nebo dětských onemocnění, však tato pobídka nemusí být použitelná.*

**Pozměňovací návrh 530**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

c) šest měsíců v případě léčivých přípravků **obsahujících novou účinnou látku**, pokud klinická hodnocení provedená na podporu žádosti o **první** registraci používají relevantní srovnávací látku na základě důkazů v souladu s vědeckým poradenstvím poskytnutým agenturou;

*Pozměňovací návrh*

c) šest měsíců v případě léčivých přípravků, pokud klinická hodnocení provedená na podporu žádosti o registraci používají relevantní srovnávací látku na základě důkazů v souladu s vědeckým poradenstvím poskytnutým agenturou;

Or. en

**Pozměňovací návrh 531**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

d) **dvanáct měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci získá během období ochrany údajů registraci pro další léčebnou indikaci, u níž držitel rozhodnutí o registraci s využitím podpůrných údajů prokázal významný klinický užitek ve srovnání se stávajícími typy léčby.**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 532**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

d) **dvanať** měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci získá během období ochrany údajů registraci pro další léčebnou indikaci, u níž držitel rozhodnutí o registraci s využitím podpůrných údajů prokázal významný klinický užitek ve srovnání se stávajícími typy léčby.

d) **šest** měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci získá během období ochrany údajů registraci pro další léčebnou indikaci, u níž držitel rozhodnutí o registraci s využitím podpůrných údajů prokázal významný klinický užitek ve srovnání se stávajícími typy léčby.

Or. en

**Pozměňovací návrh 533**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. d a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**da) 12 měsíců, pokud se žadatel o registraci zaváže usnadnit vytváření partnerství veřejného a soukromého sektoru, center excelence a bioklastrů, a tím urychlit výzkum a vývoj nového léčivého přípravku.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 534**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. d a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**da) 12 měsíců, pokud žadatel o registraci podal žádost o klinické hodnocení nového léčivého přípravku na území EU.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 535**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. d b (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**db) 12 měsíců pro nové léčivé přípravky vyvíjené, vyráběné, používané a likvidované při plném respektování vědeckých pokynů pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 536**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. d b (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**db) 12 měsíců pro léčivé přípravky obsahující kriticky důležité farmakologicky účinné látky vyrobené v Unii nebo EHP.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 537**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. d c (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**dc) 12 měsíců, pokud se žadatel o registraci zavázal podporovat vytváření partnerství veřejného a soukromého sektoru, univerzitních nemocničních**

*ústavů, center excelence a bioklastrů s cílem urychlit výzkum a vývoj nového léčivého přípravku.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 538**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. d d (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*dd) 12 měsíců pro léčivé přípravky obsahující kriticky důležité farmakologicky účinné látky vyrobené v EU.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 539**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

V případě podmíněné registrace udělené v souladu s článkem 19 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] se prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. b) použije pouze tehdy, pokud byla léčivému přípravku do **čtyř** let od udělení podmíněné registrace udělena registrace v souladu s čl. 19 odst. 7 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

V případě podmíněné registrace udělené v souladu s článkem 19 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] se prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. b) použije pouze tehdy, pokud byla léčivému přípravku do **tří** let od udělení podmíněné registrace udělena registrace v souladu s čl. 19 odst. 7 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

Or. en

**Pozměňovací návrh 540**

**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

V případě podmíněné registrace udělené v souladu s článkem 19 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] se prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. b) použije pouze tehdy, pokud byla léčivému přípravku **do čtyř let od udělení podmíněné registrace** udělena registrace v souladu s čl. 19 odst. 7 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

*Pozměňovací návrh*

V případě podmíněné registrace udělené v souladu s článkem 19 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] se prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. b) použije pouze tehdy, pokud byla léčivému přípravku **během období regulační ochrany údajů** udělena registrace v souladu s čl. 19 odst. 7 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

Or. en

**Pozměňovací návrh 541**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 3**

*Znění navržené Komisí*

**Prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. d) lze udělit pouze jednou.**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 542**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 3**

*Znění navržené Komisí*

Prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. d) lze udělit pouze **jednou**.

*Pozměňovací návrh*

Prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. d) lze udělit pouze **dvakrát**.

**Pozměňovací návrh 543**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

**3. Agentura poskytne vědecké pokyny uvedené v odst. 2 písm. c) týkající se kritérií pro navržení srovnávací látky pro klinické hodnocení, přičemž zohlední výsledky konzultací s Komisí a orgány nebo subjekty zapojenými do mechanismu konzultací uvedeného v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

**Pozměňovací návrh 544**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 81 – odst. 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

**3a. Všechna období regulační ochrany specifická pro daný přípravek se zveřejňují v úložišti léčivých přípravků na internetových stránkách příslušného vnitrostátního orgánu a na stránkách agentury.**

*Pozměňovací návrh*

**Pozměňovací návrh 545**  
**Andreas Glück**

**Návrh směrnice  
Článek 82**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*[...]*

*vypouští se*

Or. en

**Pozměňovací návrh 546  
Pernille Weiss**

**Návrh směrnice  
Článek 82**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*[...]*

*vypouští se*

Or. en

*Odůvodnění*

*Viz pozměňovací návrhy k článku 58a.*

**Pozměňovací návrh 547  
Margarita de la Pisa Carrión  
za skupinu ECR**

**Návrh směrnice  
Článek 82**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*[...]*

*vypouští se*

Or. en

**Pozměňovací návrh 548  
Ville Niinistö  
za skupinu Verts/ALE**

**Návrh směrnice  
Článek 82**



*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

[...]

*vypouští se*

Or. en

*Odůvodnění*

*Viz článek 58a.*

**Pozměňovací návrh 549**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 1 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*Prodloužení období ochrany údajů uvedené v čl. 81 odst. 2 prvním pododstavci písm. a) se udělí pouze léčivým přípravkům, které jsou propuštěny a nepřetržitě dodávány do dodavatelského řetězce v dostatečném množství a v obchodních úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v členských státech, v nichž je registrace platná.*

*vypouští se*

Or. en

**Pozměňovací návrh 550**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 1 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Prodloužení období ochrany údajů uvedené v čl. 81 odst. 2 prvním pododstavci písm. a) se udělí pouze léčivým přípravkům, které jsou *propuštěny a nepřetržitě dodávány do dodavatelského řetězce v dostatečném množství a v obchodních*

Prodloužení období ochrany údajů uvedené v čl. 81 odst. 2 prvním pododstavci písm. a) se udělí pouze léčivým přípravkům, které jsou *zpřístupněny pacientům nebo předepisujícím lékařům, kteří o daný léčivý přípravek požádali*, v členských

**úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů** v členských státech, v nichž je registrace platná.

státech, v nichž je registrace platná.

Or. en

**Pozměňovací návrh 551**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

***Prodloužení uvedené v prvním pododstavci se vztahuje na léčivé přípravky, kterým byla udělena centralizovaná registrace podle článku 5 nebo kterým byla udělena vnitrostátní registrace prostřednictvím decentralizovaného postupu podle kapitoly III oddílu 3.***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

Or. en

**Pozměňovací návrh 552**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

Prodloužení uvedené v prvním pododstavci se vztahuje na léčivé přípravky, kterým byla udělena centralizovaná registrace podle článku 5 nebo kterým byla udělena vnitrostátní registrace prostřednictvím decentralizovaného postupu podle kapitoly III oddílu 3.

*Pozměňovací návrh*

Prodloužení uvedené v prvním pododstavci se vztahuje na léčivé přípravky, kterým byla udělena centralizovaná registrace podle článku 5 nebo kterým byla udělena vnitrostátní registrace prostřednictvím decentralizovaného postupu ***zahrnující všechny členské státy, které se připojily k decentralizovanému postupu***, podle kapitoly III oddílu 3.

***Prodloužení období ochrany údajů v souvislosti s léčivými přípravky, které získaly registraci v souladu s články 5 a 6***

*[revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], jak je uvedeno v čl. 81 odst. 2 prvním pododstavci písm. a), se použije na léčivé přípravky, které jsou propuštěny a nepřetržitě dodávány do dodavatelského řetězce v dostatečném množství a v obchodních úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v dotčených členských státech, v nichž je registrace platná.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 553**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

**2. Aby držitel rozhodnutí o registraci obdržel prodloužení uvedené v čl. 81 odst. 2 prvním pododstavci písm. a), požádá o změnu příslušné registrace.**

**Žádost o změnu se předloží mezi 34 a 36 měsíci po datu, kdy byla udělena první registrace, nebo v případě subjektů uvedených v čl. 81 odst. 2 prvním pododstavci písm. a) mezi 46 a 48 měsíci po uvedeném datu.**

**Žádost o změnu musí obsahovat dokumentaci z členských států, v nichž je registrace platná. Tato dokumentace musí:**

**a) potvrzovat, že podmínky stanovené v odstavci 1 byly na jejich území splněny, nebo**

**b) stanovit upuštění od splnění podmínek stanovených v odstavci 1 na jejich území za účelem prodloužení.**

**Kladná rozhodnutí přijatá v souladu s články 2 a 6 směrnice Rady 89/105/EHS<sup>74</sup> se považují za rovnocenná potvrzení**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

*uvedenému ve třetím pododstavci písm. a).*

---

<sup>74</sup> *Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8).*

Or. en

**Pozměňovací návrh 554**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 2 – pododstavec 3 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

Žádost o změnu musí obsahovat dokumentaci z členských států, v nichž je registrace platná. Tato dokumentace musí:

*Pozměňovací návrh*

Žádost o změnu musí obsahovat dokumentaci z **příslušného orgánu** členských států, v nichž je registrace platná. Tato dokumentace musí:

Or. en

**Pozměňovací návrh 555**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 2 – pododstavec 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

***Pokud podmínky stanovené v odstavci 1 nebyly zcela splněny v důsledku řádně odůvodněných okolností, které držitel rozhodnutí o registraci nemůže ovlivnit, členský stát potvrdí, že podmínky uvedené v odstavci 1 byly na jeho území splněny, pokud bude zaručeno, že tyto podmínky budou splněny v přijatelné lhůtě dohodnuté mezi držitelem rozhodnutí o***

*registraci a členským státem.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 556**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 82 – odst. 2 – pododstavec 4**

*Znění navržené Komisí*

Kladná rozhodnutí přijatá v souladu s články 2 a 6 směrnice Rady 89/105/EHS<sup>74</sup> se považují za rovnocenná potvrzení uvedenému ve třetím pododstavci písm. a).

*Pozměňovací návrh*

Kladná rozhodnutí přijatá v souladu s články 2 a 6 směrnice Rady 89/105/EHS<sup>[1]</sup> se považují za rovnocenná potvrzení uvedenému ve třetím pododstavci písm. a), ***pokud se na trh v zásadě nepřetržitě dodává daný léčivý přípravek.***

---

<sup>74</sup> *Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8).*

Or. en

**Pozměňovací návrh 557**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**

**Čl. 82 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

***3. Za účelem obdržení dokumentace uvedené v odst. 2 třetím pododstavci předloží držitel rozhodnutí o registraci žádost příslušnému členskému státu. Do 60 dnů od obdržení žádosti držitele rozhodnutí o registraci vydá členský stát potvrzení o souladu nebo odůvodněné***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

*prohlášení o nesouladu nebo případně poskytne prohlášení o tom, že nevznáší námitku k prodloužení období regulační ochrany údajů podle tohoto článku.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 558**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Za účelem obdržení dokumentace uvedené v odst. 2 třetím pododstavci předloží držitel rozhodnutí o registraci žádost příslušnému **členskému** státu. Do 60 dnů od obdržení žádosti držitele rozhodnutí o registraci vydá **členský stát** potvrzení o souladu nebo odůvodněné prohlášení o nesouladu nebo případně poskytne prohlášení o tom, že nevznáší námitku k prodloužení období regulační ochrany údajů podle tohoto článku.

*Pozměňovací návrh*

3. Za účelem obdržení dokumentace uvedené v odst. 2 třetím pododstavci předloží držitel rozhodnutí o registraci žádost příslušnému **orgánu členského** státu. Do 60 dnů od obdržení žádosti držitele rozhodnutí o registraci vydá **příslušný orgán na základě objektivních a ověřitelných kritérií** potvrzení o souladu nebo odůvodněné prohlášení o nesouladu nebo případně poskytne prohlášení o tom, že nevznáší námitku k prodloužení období regulační ochrany údajů podle tohoto článku. **Pokud příslušný orgán vydá odůvodněné prohlášení o nesouladu, musí v přiměřené lhůtě podrobně popsat požadovaná opatření, která by umožnila splnění podmínek, a umožnit opětovné podání žádosti o potvrzení splnění podmínek. Orgán následně do dvou měsíců ode dne opětovného předložení žádosti poskytne potvrzení o souladu nebo odůvodněné prohlášení o nesouladu.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 559**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 3 a (nový)**

**3a. Komise je pověřena vytvořením mechanismu pro mediaci prostřednictvím prováděcích aktů. Tento mechanismus bude podporovat dialog mezi společnostmi zabývajícími se vývojem a členskými státy při řešení sporů, které vzniknou v souvislosti s prohlášením o nesouladu po vážně míněných jednáních nebo v důsledku zpoždění při jednáních. V tomto rámci bude existovat možnost pro přijetí rozhodnutí Komise, které může nahradit dokumenty uvedené v odstavci 2.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 560  
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice  
Čl. 82 – odst. 4**

**4. V případech, kdy členský stát neodpověděl na žádost držitele rozhodnutí o registraci ve lhůtě uvedené v odstavci 3, má se za to, že bylo poskytnuto prohlášení o tom, že nebyla vznesena námítka.**

**U léčivých přípravků, kterým byla udělena centralizovaná registrace, změní Komise registraci podle článku 47 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] tak, aby se prodloužilo období ochrany údajů. U léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace v souladu s decentralizovaným postupem, změní příslušné orgány členských států registraci podle článku 92 tak, aby se prodloužilo období ochrany údajů.**

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 561**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 4 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

V případech, kdy členský stát neodpověděl na žádost držitele rozhodnutí o registraci ve lhůtě uvedené v odstavci 3, má se za to, že bylo poskytnuto prohlášení o tom, že nebyla vznesena námitka.

*Pozměňovací návrh*

V případech, kdy členský stát neodpověděl na žádost držitele rozhodnutí o registraci ve lhůtě uvedené v odstavci 3, má se za to, že bylo poskytnuto prohlášení o tom, že nebyla vznesena námitka. ***Pokud členský stát nedodrží lhůty stanovené v člancích 2 a 6 směrnice 89/105/EHS, přestanou se v rámci jurisdikce daného členského státu uplatňovat podmínky uvedené v odstavci 1 s ohledem na prodlouženou lhůtu.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 562**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

***5. Zástupci členských států mohou požádat Komisi, aby projednala otázky týkající se praktického uplatňování tohoto článku ve výboru zřízeném rozhodnutím Rady 75/320/EHS<sup>75</sup> (dále jen „Farmaceutický výbor“). Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní orgány odpovědné za tvorbu cen a úhrady.***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

---

<sup>75</sup> ***Rozhodnutí Rady ze dne 20. května 1975 o zřízení Farmaceutického výboru (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 23).***



**Pozměňovací návrh 563**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

5. Zástupci členských států mohou požádat Komisi, aby projednala otázky týkající se praktického uplatňování tohoto článku ve výboru zřízeném rozhodnutím Rady 75/320/EHS<sup>75</sup>(dále jen „Farmaceutický výbor“). Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní orgány odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

*Pozměňovací návrh*

5. ***Komise zkontroluje žádost uvedenou v odst. 2 druhém pododstavci a prodloužení uvedené v čl. 81 odst. 2 schválí nebo zamítne. V případech, kdy jeden nebo více členských států vydaly odůvodněné prohlášení o zamítnutí prodloužení, Komise zajistí, aby popsané důvody byly oprávněné a podložené. Komise zajistí, aby držitelům rozhodnutí o registraci nebylo neoprávněně bráněno v získání pobídek kvůli činnostem, které nemohou ovlivnit.***

Zástupci členských států mohou požádat Komisi, aby projednala otázky týkající se praktického uplatňování tohoto článku ve výboru zřízeném rozhodnutím Rady 75/320/EHS<sup>75</sup>(dále jen „Farmaceutický výbor“). Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní orgány odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

---

<sup>75</sup> *Rozhodnutí Rady ze dne 20. května 1975 o zřízení Farmaceutického výboru (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 23).*

**Pozměňovací návrh 564**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 82 – odst. 5 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**5a. Komise zveřejní veškeré informace týkající se rozhodnutí o schválení nebo zamítnutí prodloužení doby exkluzivity údajů.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 565**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 82 – odst. 5 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**5b. Po prodloužení období regulační ochrany údajů uvedené v čl. 81 odst. 2 by měly být léčivé přípravky propuštěny a nepřetržitě dodávány do dodavatelského řetězce v dostatečném množství a v obchodních úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v členských státech, v nichž je registrace platná, a to po celé období ochrany.**

**Pokud držitel rozhodnutí o registraci tuto povinnost nesplní, měly by být stanoveny sankce, včetně zrušení prodlouženého období regulační ochrany.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 566**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Návrh směrnice**

**Čl. 82 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**6. Komise může na základě zkušeností členských států a příslušných**

**vypouští se**

*zúčastněných stran přijmout prováděcí opatření týkající se procesních aspektů uvedených v tomto článku a podmínek uvedených v odstavci 1. Uvedené prováděcí akty se přijmou postupem podle čl. 214 odst. 2.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 567**  
**Susana Solís Pérez**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Komise může na základě zkušeností členských států a příslušných zúčastněných stran přijmout prováděcí opatření týkající se procesních aspektů uvedených v tomto článku a podmínek uvedených v odstavci 1. ***Uvedené prováděcí akty se přijmou postupem podle čl. 214 odst. 2.***

*Pozměňovací návrh*

6. Komise může na základě zkušeností členských států a příslušných zúčastněných stran přijmout prováděcí opatření týkající se procesních aspektů uvedených v tomto článku a podmínek uvedených v odstavci 1.

Or. en

**Pozměňovací návrh 568**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Komise může na základě zkušeností členských států a příslušných zúčastněných stran přijmout ***prováděcí*** opatření týkající se procesních aspektů uvedených v tomto článku a podmínek uvedených v odstavci 1. Uvedené ***prováděcí*** akty se přijmou postupem podle ***čl. 214 odst. 2.***

*Pozměňovací návrh*

6. Komise může na základě zkušeností členských států a příslušných zúčastněných stran přijmout opatření ***v přenesené pravomoci*** týkající se procesních aspektů uvedených v tomto článku a podmínek uvedených v odstavci 1. Uvedené akty ***v přenesené pravomoci*** se přijmou postupem podle ***článku 215.***

**Pozměňovací návrh 569**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 82 – odst. 6 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**6a. Komise prostřednictvím prováděcích aktů sestaví seznam výrobků, které jsou buď vzhledem ke své povaze, nebo jiným řádně odůvodněným a akreditovaným omezujícím faktorům či technickým zvláštnostem vyňaty z působnosti ustanovení uvedených v čl. 81 odst. 2 písm. a) a v odstavcích 1 až 7 v rámci téhož článku 81. Těmto specifikovaným produktům se automaticky prodlouží období ochrany údajů o 12 měsíců, jak je uvedeno v čl. 81 odst. 2 písm. a). Přijímání těchto prováděcích aktů probíhá v souladu s přezkumným postupem popsáným v čl. 214 odst. 2 a 3.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 570**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Článek 82 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 82a**

**Žádost o stanovení cen a úhrady**

**1. V dohodnuté lhůtě po udělení registrace může členský stát, v němž je tato registrace platná, požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení**

*žádosti o stanovení cen a úhrady.*

*2. V této lhůtě po obdržení žádosti podle odstavce 1 předloží držitel rozhodnutí o registraci žádost o stanovení cen a úhrady v daném členském státě. Odchylně od odstavce 2 mohou následující subjekty podat žádost o stanovení cen a úhrady v prodloužené lhůtě ode dne obdržení žádosti od členského státu:*

*i) malé a střední podniky;*

*ii) subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), a*

*iii) společnosti, které v době udělení registrace neobdržely více než sedm centralizovaných registrací pro dotčenou společnost nebo, v případě společnosti patřící do skupiny, pro skupinu, již je součástí, a to od zřízení společnosti nebo skupiny, podle toho, která podmínka je splněna dříve.*

*3. Komise po konzultaci s agenturou a příslušnými zúčastněnými stranami, jako jsou zástupci pacientů nebo zástupci MHA, sestaví seznam přípravků, na které se podmínky nevztahují. Výrobky se na seznam zařazují na základě příslušných kritérií, včetně případů, kdy je podávání léčivého přípravku ve většině členských států neproveditelné, přičemž v takové situaci se má za to, že regulační postupy související s žádostí o stanovení cen a úhrady přípravku jsou mimo kontrolu držitele rozhodnutí o registraci, nebo v případě léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nebo léčivého přípravku pro moderní terapii může být výrobek zpřístupněn pacientům bez žádosti o stanovení cen a úhrady.*

*4. Jiné lhůty než ty, které jsou uvedeny v odstavcích 1 až 3, se mohou použít v závislosti na dohodě mezi členským státem a držitelem rozhodnutí o registraci.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 571**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Článek 82 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 82a**

***Prodloužení období ochrany údajů u léčivých přípravků vyvinutých v Unii***

***1. Období regulační ochrany údajů v délce jednoho roku se léčivému přípravku poskytne, pokud držitel rozhodnutí o registraci může prokázat, že jeho předklinický vývoj byl proveden v Unii, i když tyto studie v počátečních fázích vývoje provedl jiný nezávislý právní subjekt předtím, než je získal držitel rozhodnutí o registraci.***

***2. Jeden rok po vstupu této směrnice v platnost [Úřad pro publikace: vložte prosím datum =12 měsíců po vstupu této směrnice v platnost] zveřejní Komise studii o nejvhodnějších ukazatelích pro vyhodnocení, zda je ustanovení odstavce 1 plněno. Při provádění studie Komise upřednostní ty ukazatele, které by mohly přinést lepší výsledky pro podporu výzkumu a vývoje v Unii, zejména výzkumu a vývoje prováděného v malých a středních podnicích.***

***3. Komise přijme opatření v přenesené pravomoci týkající se procesních aspektů uvedených v tomto článku a podmínek uvedených v odstavci 1. Uvedené akty v přenesené pravomoci se přijmou postupem podle článku 215. Při stanovení podmínek uvedených v odstavci 1 Komise zohlední závěry studie uvedené v odstavci 2.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 572**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Článek 82 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 82b**

**System pro oznamování přístupu k  
léčivým přípravkům**

**1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí elektronický systém pro oznamování přístupu (dále též „systém pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům“). Systém pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům musí být interoperabilní s ostatními registry údajů o léčivých přípravcích v Unii.**

**2. Držitel rozhodnutí o registraci použije systém pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům k oznamování souladu s povinnostmi stanovenými v článku 82a.**

**3. Komise a agentury pro léčivé přípravky členských států předloží Evropskému parlamentu a Radě hodnotící zprávu o používání a fungování systému pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům v EU.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 573**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – návrh**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

1. Má se za to, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud se alespoň jedna z jeho léčebných indikací týká **života** ohrožujícího nebo vážně

1. Má se za to, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud se alespoň jedna z jeho léčebných indikací týká **progresivního, život** ohrožujícího

invalidizujícího onemocnění a jsou splněny tyto podmínky:

nebo vážně invalidizujícího **nebo chronického** onemocnění a jsou splněny tyto podmínky:

Or. en

**Pozměňovací návrh 574**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

1. Má se za to, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud se alespoň jedna z jeho léčebných indikací týká **života** ohrožujícího **nebo** vážně invalidizujícího onemocnění a jsou splněny tyto podmínky:

*Pozměňovací návrh*

1. Má se za to, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud se alespoň jedna z jeho léčebných indikací týká **progresivního, život** ohrožujícího, vážně invalidizujícího **nebo chronického** onemocnění a jsou splněny tyto podmínky:

Or. en

**Pozměňovací návrh 575**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

1. Má se za to, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud se alespoň jedna z jeho léčebných indikací týká **života** ohrožujícího **nebo** vážně invalidizujícího onemocnění a jsou splněny tyto podmínky:

*Pozměňovací návrh*

1. Má se za to, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud se alespoň jedna z jeho léčebných indikací týká **progresivního, život** ohrožujícího, vážně invalidizujícího **nebo chronického** onemocnění a jsou splněny tyto podmínky:

Or. en

**Pozměňovací návrh 576**  
**Pernille Weiss**



## Návrh směrnice

### Čl. 83 – odst. 1 – návětí

#### *Znění navržené Komisí*

1. Má se za to, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud se alespoň jedna z jeho léčebných indikací týká **života** ohrožujícího nebo vážně invalidizujícího onemocnění a jsou splněny tyto podmínky:

#### *Pozměňovací návrh*

1. Má se za to, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud se alespoň jedna z jeho léčebných indikací týká **progresivního, život** ohrožujícího nebo vážně invalidizujícího onemocnění a jsou splněny tyto podmínky:

Or. en

## Pozměňovací návrh 577

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

## Návrh směrnice

### Čl. 83 – odst. 1 – návětí

#### *Znění navržené Komisí*

1. Má se za to, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud se alespoň jedna z jeho léčebných indikací týká **života** ohrožujícího nebo vážně invalidizujícího onemocnění a jsou splněny tyto podmínky:

#### *Pozměňovací návrh*

1. Má se za to, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud se alespoň jedna z jeho léčebných indikací týká **život** ohrožujícího, **chronického** nebo vážně invalidizujícího onemocnění a jsou splněny tyto podmínky:

Or. en

## Pozměňovací návrh 578

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

## Návrh směrnice

### Čl. 83 – odst. 1 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno se přetrvávající vysokou nemocností nebo

#### *Pozměňovací návrh*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno se přetrvávající vysokou nemocností nebo

úmrtností;

úmrtností; **přípravek snižuje složitost nebo četnost léčby nebo podávání nebo profil nežádoucích účinků; výrobek zlepšuje kvalitu života pacientů;**

Or. en

### **Pozměňovací návrh 579**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 83 – odst. 1 – písm. a**

##### *Znění navržené Komisí*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno se přetrvávající vysokou nemocností nebo úmrtností;

##### *Pozměňovací návrh*

a) pro takové onemocnění není v **členském státě ani** v Unii registrován žádný léčivý přípravek, **zdravotnická služba nebo přípravek odvozený z látek lidského původu ani není dostupná žádná terapeutická možnost**, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány **nebo jsou dostupné terapeutické možnosti**, je spojeno se přetrvávající vysokou nemocností nebo úmrtností, **a**

Or. en

##### *Odůvodnění*

*While we carefully considered requests of many patient organisations calling for inclusion of quality of life aspects in the definition of UMN, given that it is very vaguely interpreted, we think it would be counterproductive to add here for the purpose of extension of regulatory protection and agree with the Commission's approach. We acknowledge the importance of quality of life and included such data as obligatory for marketing authorisation, but for the purpose of adding further exclusivities we find it would serve as a loop hole and many products could be eligible for extra protection based on a vague interpretation of what meaningful QoL actually means.*

### **Pozměňovací návrh 580**

**Andreas Glück**

#### **Návrh směrnice**

## Čl. 83 – odst. 1 – písm. a

*Znění navržené Komisí*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno se přetrvávající vysokou nemocností nebo úmrtností;

*Pozměňovací návrh*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, **nová forma podání vede k léčbě pacientů, kteří dříve k danému přípravku neměli přístup, nebo** je spojeno se přetrvávající vysokou nemocností nebo úmrtností;

Or. en

*Odůvodnění*

*V některých případech představuje forma podání překážku pro léčbu. Například krok od perorálního k intravenóznímu podání. Definice neuspokojených léčebných potřeb by proto měla zahrnovat vývoj nové formy podání.*

### **Pozměňovací návrh 581** **Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

## **Čl. 83 – odst. 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno se přetrvávající vysokou nemocností **nebo** úmrtností;

*Pozměňovací návrh*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno se přetrvávající vysokou nemocností, **vyšokou úmrtností nebo významným negativním dopadem na kvalitu života;**

Or. en

### **Pozměňovací návrh 582** **Margarita de la Pisa Carrión** za skupinu ECR

**Návrh směrnice**

## **Čl. 83 – odst. 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno se přetrvávající **vysokou** nemocností **nebo** úmrtností;

*Pozměňovací návrh*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno se přetrvávající nemocností, úmrtností **nebo nepříznivými dopady na kvalitu života**;

Or. en

**Pozměňovací návrh 583**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno se přetrvávající **vysokou** nemocností **nebo** úmrtností;

*Pozměňovací návrh*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno se přetrvávající nemocností, úmrtností **nebo dopady na kvalitu života**;

Or. en

**Pozměňovací návrh 584**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno se přetrvávající vysokou nemocností **nebo** úmrtností;

*Pozměňovací návrh*

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno se přetrvávající vysokou nemocností, úmrtností **nebo dopadem na kvalitu života**;

Or. en

**Pozměňovací návrh 585**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

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

*Pozměňovací návrh*

b) a)cenu léčivého přípravku vede ke :

*i) smysluplnému snížení nemocnosti, úmrtnosti, závažnosti **nebo** dlouhodobých nežádoucích účinků u příslušné populace pacientů **nebo***

*ii) smysluplnému pozitivnímu dopadu na kvalitu života **nebo***

*iii) smysluplnému oddálení vzniku onemocnění **nebo** souvisejících komplikací.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 586**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

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

*Pozměňovací návrh*

b) a)cenu léčivého přípravku vede ke :

*i) smysluplnému snížení nemocnosti, úmrtnosti, závažnosti **nebo** dlouhodobých nežádoucích účinků u příslušné populace pacientů **nebo** ii) smysluplnému pozitivnímu dopadu na kvalitu života **nebo** iii) smysluplnému předcházení, oddálení vzniku onemocnění **nebo** oddálení progresu onemocnění **či** souvisejících komplikací.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 587**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

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

*Pozměňovací návrh*

b) používání léčivého přípravku vede ke:

Or. en

**Pozměňovací návrh 588**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

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

*Pozměňovací návrh*

b) používání léčivého přípravku vede ke smysluplnému snížení nemocnosti nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů **nebo konkrétní dílčí populace.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 589**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

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

*Pozměňovací návrh*

b) používání léčivého přípravku vede ke smysluplnému snížení nemocnosti, úmrtnosti **závažnosti nebo vedlejších účinků.**

**Pozměňovací návrh 590**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. b – bod i (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***i) smysluplnému snížení nemocnosti, úmrtnosti, závažnosti nebo vedlejších účinků onemocnění u příslušné populace pacientů nebo***

Or. en

**Pozměňovací návrh 591**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. b – bod ii (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***ii) smysluplnému pozitivnímu dopadu na kvalitu života nebo***

Or. en

**Pozměňovací návrh 592**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. b – bod iii (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***iii) smysluplné prevenci, oddálení vzniku onemocnění nebo oddálení progresu onemocnění nebo souvisejících komplikací.***

**Pozměňovací návrh 593**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. b a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ba) používání léčivého přípravku významně zlepšuje kvalitu života;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 594**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. b b (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**bb) používání léčivého přípravku přispívá ke smysluplné prevenci, oddálení vzniku onemocnění nebo zpomalení progresu onemocnění a jeho komplikací;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 595**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 1 – písm. b c (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**bc) používání léčivého přípravku vede ke zlepšení dávkování a usnadňuje podávání medikace, což zahrnuje i**



**Pozměňovací návrh 596**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 83 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

**2. Má se za to, že stanovené léčivé přípravky pro vzácná onemocnění uvedené v článku 67 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] řeší neuspokojenou léčebnou potřebu.**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

**Pozměňovací návrh 597**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Čl. 83 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

**3. Pokud** agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

*Pozměňovací návrh*

**3. Agentura v úzké spolupráci s orgány zabývajícími se hodnocením zdravotnických technologií přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, zohlední vliv onemocnění na očekávanou délku života při poskytování standardní péče; vliv onemocnění na život pacientů zahrnující kvalitu života, po poskytnutí současné standardní péče a vhodnost současného standardu péče pro daného pacienta. Při sestavování těchto pokynů agentura zapojí členy organizací pacientů trpících dotčenými nemocemi a konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].**

**Pozměňovací návrh 598**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

*Pozměňovací návrh*

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], ***zástupce organizací pacientů trpících dotčenými nemocemi, zdravotnické pracovníky, zástupce farmaceutického odvětví nebo další příslušné zúčastněné strany.***

**Pozměňovací návrh 599**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

*Pozměňovací návrh*

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], ***zástupce organizací pacientů trpících dotčenými nemocemi, zdravotnické pracovníky, zástupce farmaceutického odvětví nebo další příslušné zúčastněné strany.***

**Pozměňovací návrh 600**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

*Pozměňovací návrh*

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], ***zástupce organizací pacientů trpících dotčenými nemocemi, zdravotnické pracovníky, zástupce farmaceutického odvětví nebo další příslušné zúčastněné strany.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 601**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

*Pozměňovací návrh*

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], ***zástupce organizací pacientů trpících dotčenými nemocemi, zdravotnické pracovníky, zástupce farmaceutického odvětví nebo další příslušné zúčastněné strany.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 602**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 83 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

*Pozměňovací návrh*

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] **a případně zástupce organizací pacientů trpících dotčenými nemocemi, zdravotnické pracovníky, členy akademické obce a odborníky.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 603**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 1 – věta**

*Znění navržené Komisí*

1. Období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou **indikaci**, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

*Pozměňovací návrh*

1. **Nekumulativní** období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou **možnost, včetně nové indikace, dávkování, lékové formy, způsobu nebo cesty podání nebo jakéhokoli jiného způsobu použití léčivého přípravku**, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. en

**Pozměňovací návrh 604**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 1 – věta**

*Znění navržené Komisí*

1. Období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou **indikaci**,

*Pozměňovací návrh*

1. **Nekumulativní** období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou

kteřá nebyla dřívě v Unii registrována, pokud:

léčebnou *možnost, včetně nové indikace, dávkování, lékové formy, způsobu nebo cesty podání nebo jakéhokoli jiného způsobu použití léčivého přípravku*, která nebyla dřívě v Unii registrována, pokud:

Or. en

**Pozměňovací návrh 605**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 1 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

1. Období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou *indikaci*, která nebyla dřívě v Unii registrována, pokud:

*Pozměňovací návrh*

1. *Nekumulativní* období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou *možnost, včetně nové indikace, dávkování, lékové formy, způsobu nebo cesty podání nebo jakéhokoli jiného způsobu použití léčivého přípravku*, která nebyla dřívě v Unii registrována, pokud:

Or. en

**Pozměňovací návrh 606**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 1 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

1. Období regulační ochrany údajů v délce *čtyř let* se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dřívě v Unii registrována, pokud:

*Pozměňovací návrh*

1. Období regulační ochrany údajů v délce *dvou a půl roku* se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dřívě v Unii registrována, pokud:

Or. en

**Pozměňovací návrh 607**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 1 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

1. Období regulační ochrany údajů v délce **čtyř** let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

*Pozměňovací návrh*

1. Období regulační ochrany údajů v délce **dvou** let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. en

**Pozměňovací návrh 608**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) byly provedeny odpovídající neklinické nebo klinické studie v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný klinický užitek, a

*Pozměňovací návrh*

a) byly provedeny odpovídající neklinické nebo klinické studie v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný klinický užitek, **včetně studií zahrnujících pediatrickou populaci provedených v souladu s plánem pediatrického výzkumu**, a

Or. en

**Pozměňovací návrh 609**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

a) byly provedeny odpovídající **neklinické nebo** klinické studie v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný klinický užitek, a

a) byly **žadatelem o registraci** provedeny odpovídající klinické studie s **aktivní srovnávací látkou** v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný klinický užitek, a

Or. en

**Pozměňovací návrh 610**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) byly provedeny odpovídající neklinické nebo klinické studie v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný klinický užitek, a

*Pozměňovací návrh*

a) byly **žadatelem o registraci** provedeny odpovídající neklinické nebo klinické studie v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný klinický užitek, a

Or. en

**Pozměňovací návrh 611**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) byly **provedeny** odpovídající neklinické nebo klinické **studie** v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný **klinický** užitek, a

*Pozměňovací návrh*

a) byly **předloženy** odpovídající neklinické nebo klinické **důkazy** v souvislosti s léčebnou **možností**, které prokazují, že má významný užitek, a

Or. en

**Pozměňovací návrh 612**  
**Pilar del Castillo Vera**

## Návrh směrnice

### Čl. 84 – odst. 1 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) byly **provedeny** odpovídající neklinické nebo klinické **studie** v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný **klinický** užitek, a

#### *Pozměňovací návrh*

a) byly **předloženy** odpovídající neklinické nebo klinické **důkazy** v souvislosti s léčebnou **možností**, které prokazují, že má významný užitek, a

Or. en

## Pozměňovací návrh 613 Cristian-Silviu Buşoi

## Návrh směrnice

### Čl. 84 – odst. 1 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) byly **provedeny** odpovídající neklinické nebo klinické **studie** v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný **klinický** užitek, a

#### *Pozměňovací návrh*

a) byly **předloženy** odpovídající neklinické nebo klinické **důkazy** v souvislosti s léčebnou **možností**, které prokazují, že má významný užitek, a

Or. en

## Pozměňovací návrh 614 Cristian-Silviu Buşoi

## Návrh směrnice

### Čl. 84 – odst. 1 – písm. b

#### *Znění navržené Komisí*

b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a dříve nepožíval ochrany údajů nebo uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.

#### *Pozměňovací návrh*

b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a **nespadá do téže celosvětové registrace jako léčivý přípravek, který** dříve nepožíval ochrany údajů **nebo výhradního práva na trhu** nebo uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.



**Pozměňovací návrh 615**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a dříve nepožíval ochrany údajů nebo uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.

*Pozměňovací návrh*

b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a ***nespadá do téže celosvětové registrace jako léčivý přípravek, který*** dříve nepožíval ochrany údajů ***nebo výhradního práva na trhu*** nebo uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.

**Pozměňovací návrh 616**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a dříve nepožíval ochrany údajů nebo uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.

*Pozměňovací návrh*

b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a ***nespadá do téže celosvětové registrace jako léčivý přípravek, který*** dříve nepožíval ochrany údajů ***nebo výhradního práva na trhu*** nebo uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.

**Pozměňovací návrh 617**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 **musí být v registraci uvedeno, že léčivý přípravek je stávajícím léčivým přípravkem registrovaným v Unii, který byl registrován s další léčebnou indikací.**

*Pozměňovací návrh*

3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 **se** léčivý přípravek **označí jako léčivý přípravek s přidanou hodnotou.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 618**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 **musí být v registraci uvedeno, že léčivý přípravek je stávajícím léčivým přípravkem registrovaným v Unii, který byl registrován s další léčebnou indikací.**

*Pozměňovací návrh*

3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 **se** léčivý přípravek **označí jako léčivý přípravek s přidanou hodnotou.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 619**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 84 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 **musí být v registraci uvedeno, že léčivý přípravek je stávajícím léčivým přípravkem registrovaným v Unii, který byl registrován s další léčebnou indikací.**

*Pozměňovací návrh*

3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 **by se** léčivý přípravek **měl označit jako léčivý přípravek s přidanou hodnotou.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 620**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Článek 84 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 84a**

***Vykazování nákladů na výzkum a vývoj ze strany držitele rozhodnutí o registraci***

***1. Pokud držitel rozhodnutí o registraci požívá ochrany údajů a trhu poskytované podle této směrnice, musí:***

***a) na požádání předložit Komisi a/nebo příslušným orgánům členských států odpovědným za stanovování cen a úhrad elektronickou zprávu s podrobnými informacemi o svých výdajích na výzkum a vývoj v souvislosti s daným léčivým přípravkem;***

***b) zpřístupnit zprávu do 30 dnů od obdržení žádosti;***

***c) zveřejnit shrnutí zprávy na stejné internetové stránce, kde budou zveřejněny informace popsané v článku 57. Odkaz by měl být sdělen příslušnému orgánu členského státu, který udělil registraci, nebo případně agentuře;***

***d) zajistit, aby elektronická zpráva a shrnutí pro laiky byly přesné a aby byly auditovány nezávislým externím auditorem.***

***2. Komise podporuje transparentnost a mechanismy sdílení údajů týkající se cen úhrad léčivých přípravků členskými státy.***

***3. Komise přijme akty v přenesené pravomoci, kterými stanoví metodiku a formát, ve kterém mají být informace vykazovány a zveřejňovány podle odstavce 1.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 621**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, **je-li referenční léčivý přípravek používán pro účely:**

*Pozměňovací návrh*

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, **provádí-li se studie, hodnocení a jiné činnosti a následné praktické požadavky spojené s těmito činnostmi za účelem:**

Or. en

**Pozměňovací návrh 622**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, **je-li referenční léčivý přípravek používán pro účely:**

*Pozměňovací návrh*

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, **pokud:**

Or. en

**Pozměňovací návrh 623**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahrad'te odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, **je-li referenční léčivý přípravek používán pro účely:**

*Pozměňovací návrh*

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahrad'te odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, **pokud:**

Or. en

**Pozměňovací návrh 624**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahrad'te odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, **je-li referenční léčivý přípravek používán pro účely:**

*Pozměňovací návrh*

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahrad'te odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, **jsou-li prováděny studie, hodnocení a jiné činnosti za účelem:**

Or. en

**Pozměňovací návrh 625**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí**

*Znění navržené Komisí*

a) **studii**, hodnocení a **jiných činností prováděných** za účelem získání údajů **pro žádost, pokud jde o:**

*Pozměňovací návrh*

a) **jsou prováděny studie**, hodnocení a **jiné činnosti** za účelem získání údajů **s cílem: i) získat registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a schválení následných změn; ii) provést hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU)**

*2021/2282; iii) získat schválení tvorby cen a úhrad; iv) dodržovat jakékoli jiné regulační nebo správní požadavky v Unii nebo jinde; a následné praktické požadavky spojené s těmito činnostmi.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 626**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí**

*Znění navržené Komisí*

a) *studií, hodnocení a jiných činností prováděných za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:*

*Pozměňovací návrh*

a) *vypouští se*

Or. en

**Pozměňovací návrh 627**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí**

*Znění navržené Komisí*

a) *studií, hodnocení a jiných činností prováděných za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:*

*Pozměňovací návrh*

a) *studií, hodnocení a jiných **nezbytných** činností prováděných za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:*

Or. en

**Pozměňovací návrh 628**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí**

*Znění navržené Komisí*

a) *studií*, hodnocení a *jiných činností prováděných* za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:

*Pozměňovací návrh*

a) *se provádí studie*, hodnocení a *jiné činnosti za účelem*:

Or. en

**Pozměňovací návrh 629**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí**

*Znění navržené Komisí*

a) *studií*, hodnocení a *jiných činností prováděných* za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:

*Pozměňovací návrh*

a) *se provádí studie*, hodnocení a *jiné činnosti za účelem*:

Or. en

**Pozměňovací návrh 630**

**Margarita de la Pisa Carrión**

za skupinu ECR

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí**

*Znění navržené Komisí*

a) studií, hodnocení *a jiných činností* prováděných za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:

*Pozměňovací návrh*

a) studií *a* hodnocení prováděných za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:

Or. en

**Pozměňovací návrh 631**

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i**

*Znění navržené Komisí*

- i) registraci **generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;**

*Pozměňovací návrh*

- i) registraci;

Or. en

**Pozměňovací návrh 632**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i**

*Znění navržené Komisí*

- i) registraci **generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;**

*Pozměňovací návrh*

- i) registraci **pro komerční použití;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 633**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i**

*Znění navržené Komisí*

- i) **registraci** generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;

*Pozměňovací návrh*

- i) **získání registrace** generických, biologicky podobných, **inovativních**, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;

Or. en

**Pozměňovací návrh 634**



**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i**

*Znění navržené Komisí*

i) **registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;**

*Pozměňovací návrh*

i) **získání registrace** a následné změny;

Or. en

**Pozměňovací návrh 635**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i**

*Znění navržené Komisí*

i) **registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;**

*Pozměňovací návrh*

i) **získání registrace** přípravků a následné změny;

Or. en

**Pozměňovací návrh 636**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i**

*Znění navržené Komisí*

i) **registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;**

*Pozměňovací návrh*

i) **získání registrace** přípravků a následné změny;

Or. en

