



2023/0132(COD)

1.12.2023

POPRAWKI 301–636

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

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

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

Poprawka 301

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 22 – ustęp 6 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki uzupełnia ocenę **ryzyka dla środowiska naturalnego** nowymi informacjami przekazanymi odpowiednim właściwym organom zgodnie z art. 90 ust. 2, jeżeli pojawią się nowe informacje istotne dla kryteriów oceny, o których mowa w art. 29, i będą one mogły doprowadzić do zmiany wniosków z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. W aktualizacji tej uwzględnia się wszelkie istotne informacje pochodzące z monitoringu środowiska, w tym monitoringu na podstawie dyrektywy 2000/60/WE, z badań ekotoksykologicznych i z nowych lub zaktualizowanych ocen ryzyka na podstawie innych przepisów Unii, jak określono w ust. 1., oraz dane dotyczące narażenia środowiskowego.

Poprawka

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki **uwzględnia techniki analityczne i wyjaśnienia w metodyce oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i** uzupełnia **tę** ocenę nowymi informacjami przekazanymi odpowiednim właściwym organom zgodnie z art. 90 ust. 2, jeżeli pojawią się nowe informacje istotne dla kryteriów oceny, o których mowa w art. 29, i będą one mogły doprowadzić do zmiany wniosków z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. W aktualizacji tej uwzględnia się **aktualne informacje na temat emisji produktu leczniczego w ściekach produkcyjnych oraz** wszelkie istotne informacje pochodzące z monitoringu środowiska, w tym monitoringu na podstawie dyrektywy 2000/60/WE, z badań ekotoksykologicznych i z nowych lub zaktualizowanych ocen ryzyka na podstawie innych przepisów Unii, jak określono w ust. 1., oraz dane dotyczące narażenia środowiskowego.

Or. en

Poprawka 302

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 22 – ustęp 6 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki uzupełnia ocenę

Poprawka

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki uzupełnia ocenę

ryzyka dla środowiska naturalnego nowymi informacjami przekazanymi odpowiednim właściwym organom zgodnie z art. 90 ust. 2, jeżeli pojawią się nowe informacje istotne dla kryteriów oceny, o których mowa w art. 29, i będą one mogły doprowadzić do zmiany wniosków z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. W aktualizacji tej uwzględnia się wszelkie istotne informacje pochodzące z monitoringu środowiska, w tym monitoringu na podstawie dyrektywy 2000/60/WE, z badań ekotoksykologicznych i z nowych lub zaktualizowanych ocen ryzyka na podstawie innych przepisów Unii, jak określono w ust. 1., oraz dane dotyczące narażenia środowiskowego.

ryzyka dla środowiska naturalnego nowymi informacjami przekazanymi odpowiednim właściwym organom zgodnie z art. 90 ust. 2, jeżeli pojawią się nowe informacje istotne dla kryteriów oceny, o których mowa w art. 29, i będą one mogły doprowadzić do zmiany wniosków z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, **w tym aktualne informacje na temat emisji produktu leczniczego w ściekach produkcyjnych**. W aktualizacji tej uwzględnia się wszelkie istotne informacje pochodzące z monitoringu środowiska, w tym monitoringu na podstawie dyrektywy 2000/60/WE, z badań ekotoksykologicznych i z nowych lub zaktualizowanych ocen ryzyka na podstawie innych przepisów Unii, jak określono w ust. 1., **zestawienia danych dotyczących sprzedaży** oraz dane dotyczące narażenia środowiskowego.

Or. en

Poprawka 303 Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 22 – ustęp 6 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki uzupełnia ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego nowymi informacjami przekazanymi odpowiednim właściwym organom zgodnie z art. 90 ust. 2, jeżeli pojawią się nowe informacje istotne dla kryteriów oceny, o których mowa w art. 29, i będą one **mogły doprowadzić** do zmiany wniosków z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. W aktualizacji tej uwzględnia się wszelkie istotne informacje pochodzące z monitoringu środowiska, w tym monitoringu na podstawie dyrektywy 2000/60/WE, z badań

Poprawka

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki uzupełnia ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego nowymi informacjami przekazanymi odpowiednim właściwym organom zgodnie z art. 90 ust. 2, jeżeli pojawią się nowe informacje istotne dla kryteriów oceny, o których mowa w art. 29, i będą one **prowadzić** do zmiany wniosków z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. W aktualizacji tej uwzględnia się wszelkie istotne informacje pochodzące z monitoringu środowiska, w tym monitoringu na podstawie dyrektywy 2000/60/WE, z badań

ekotoksykologicznych i z nowych lub zaktualizowanych ocen ryzyka na podstawie innych przepisów Unii, jak określono w ust. 1., oraz dane dotyczące narażenia środowiskowego.

ekotoksykologicznych i z nowych lub zaktualizowanych ocen ryzyka na podstawie innych przepisów Unii, jak określono w ust. 1., oraz dane dotyczące narażenia środowiskowego.

Or. en

Poprawka 304
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 22 – ustęp 6 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki uzupełnia ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego nowymi informacjami przekazanymi odpowiednim właściwym organom zgodnie z art. 90 ust. 2, jeżeli pojawią się nowe informacje istotne dla kryteriów oceny, o których mowa w art. 29, i będą one **mogły doprowadzić** do zmiany wniosków z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. W aktualizacji tej uwzględnia się wszelkie istotne informacje pochodzące z monitoringu środowiska, w tym monitoringu na podstawie dyrektywy 2000/60/WE, z badań ekotoksykologicznych i z nowych lub zaktualizowanych ocen ryzyka na podstawie innych przepisów Unii, jak określono w ust. 1., oraz dane dotyczące narażenia środowiskowego.

Poprawka

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki uzupełnia ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego nowymi informacjami przekazanymi odpowiednim właściwym organom zgodnie z art. 90 ust. 2, jeżeli pojawią się nowe informacje istotne dla kryteriów oceny, o których mowa w art. 29, i będą one **prowadzić** do zmiany wniosków z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. W aktualizacji tej uwzględnia się wszelkie istotne informacje pochodzące z monitoringu środowiska, w tym monitoringu na podstawie dyrektywy 2000/60/WE, z badań ekotoksykologicznych i z nowych lub zaktualizowanych ocen ryzyka na podstawie innych przepisów Unii, jak określono w ust. 1., oraz dane dotyczące narażenia środowiskowego.

Or. en

Poprawka 305
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 22 – ustęp 6 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej przed [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. właściwy organ zwraca się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o zaktualizowanie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w razie zidentyfikowania brakujących informacji na temat produktów leczniczych potencjalnie szkodliwych dla środowiska naturalnego.

Poprawka

W przypadku oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej przed [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. właściwy organ zwraca się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o zaktualizowanie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w razie zidentyfikowania brakujących informacji na temat produktów leczniczych potencjalnie szkodliwych dla środowiska naturalnego. ***Właściwy organ może również zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o włączenie do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego środków ograniczających ryzyko, o których mowa w ust. 3.***

Or. en

Poprawka 306

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 22 – ustęp 6 – akapit 2**

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej przed [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. właściwy organ zwraca się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o zaktualizowanie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w razie zidentyfikowania brakujących informacji na temat produktów leczniczych potencjalnie szkodliwych dla środowiska naturalnego.

Poprawka

W przypadku oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej przed [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. właściwy organ zwraca się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o zaktualizowanie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w razie zidentyfikowania brakujących informacji na temat produktów leczniczych potencjalnie szkodliwych dla środowiska naturalnego ***oraz o zaktualizowanie brakujących informacji w odniesieniu do środków ograniczających ryzyko, o których mowa w ust. 3.***

Or. en

Poprawka 307

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 22 – ustęp 6 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej przed [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. właściwy organ zwraca się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o zaktualizowanie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w razie zidentyfikowania brakujących informacji na temat produktów leczniczych potencjalnie szkodliwych dla środowiska naturalnego.

Poprawka

W przypadku oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej przed [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. właściwy organ zwraca się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o zaktualizowanie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w razie zidentyfikowania brakujących informacji na temat produktów leczniczych potencjalnie szkodliwych dla środowiska naturalnego. ***Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego aktualizuje się wówczas, gdy dostępne są nowe informacje, nie rzadziej niż co 5 lat.***

Or. en

Poprawka 308

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 22 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Jeżeli chodzi o produkty lecznicze, o których mowa w art. 9–12, wnioskodawca może odnieść się do badań w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonych w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego w trakcie przygotowywania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.

Poprawka

7. Jeżeli chodzi o produkty lecznicze, o których mowa w art. 9–12, wnioskodawca ***w stosownych przypadkach*** może odnieść się do badań w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonych w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego w trakcie przygotowywania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego ***i dostarcza***

wszelkie inne dane wymagane zgodnie z załącznikiem II i wytycznymi naukowymi, o których mowa w ust. 1.

Or. en

Poprawka 309

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 22 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Jeżeli chodzi o produkty lecznicze, o których mowa w art. 9–12, wnioskodawca może odnieść się do badań w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonych w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego w trakcie przygotowywania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.

Poprawka

7. Jeżeli chodzi o produkty lecznicze, o których mowa w art. 9–12, wnioskodawca może odnieść się do badań w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonych w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego w trakcie przygotowywania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego *i dostarcza wszelkie inne dane wymagane zgodnie z załącznikiem II i wytycznymi naukowymi, o których mowa w ust. 5.*

Or. en

Poprawka 310

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 22 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. Zgodnie z konwencją z Aarhus^{1a} pełne oceny oddziaływania na środowisko i podsumowania z wynikami są publicznie dostępne i aktywnie udostępniane operatorom sieci wody pitnej i oczyszczalni ścieków. Właściwe organy umieszczają te informacje w swoich repozytoriach produktów leczniczych.

1a Konwencja ONZ o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska, sporządzona w Aarhus w Danii dnia 25 czerwca 1998 r.

Or. en

Poprawka 311
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 22 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. Wynik analizy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, w tym dane przedłożone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jest podawany do wiadomości publicznej przez Agencję lub, w stosownych przypadkach, przez właściwy organ państwa członkowskiego po usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową.

Or. en

Poprawka 312
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 22 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 22a

Zgodnie z art. 6 ust. 2 wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu są zobowiązani do uwzględnienia danych dotyczących doświadczeń pacjentów w dokumentacji

dołączanej do wniosku. Jeśli uwzględnienie takich danych nie jest możliwe, wnioskodawcy muszą przedstawić Agencji wyczerpujące wyjaśnienie. Agencja współpracuje z organizacjami pacjentów, organami państw członkowskich i innymi właściwymi podmiotami w celu opracowania wytycznych dotyczących tworzenia, przeprowadzania, analizowania i zgłaszania badań, które obejmują istotne i znaczące dane dotyczące doświadczeń pacjentów do celów regulacyjnych.

Or. en

Poprawka 313
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 23 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 30 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., po konsultacjach z właściwymi organami państw członkowskich, Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA), Agencja ustanawia program na potrzeby przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 22 w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem 30 października 2005 r., które nie zostały objęte żadną oceną ryzyka dla środowiska naturalnego i które Agencja uznała za potencjalnie *szkodliwe* dla środowiska naturalnego na podstawie ust. 2.

Poprawka

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 30 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., po konsultacjach z właściwymi organami państw członkowskich, Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA), Agencja ustanawia program na potrzeby przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 22 w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem 30 października 2005 r., które nie zostały objęte żadną oceną ryzyka dla środowiska naturalnego i które Agencja uznała za potencjalnie *stwarzające zagrożenie* dla środowiska naturalnego *poprzez oparte na analizie ryzyka priorytetowe traktowanie* na podstawie ust. 2. *Agencja udostępnia publicznie ten*

program.

Or. en

Poprawka 314

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 23 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **30** miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., po konsultacjach z właściwymi organami państw członkowskich, Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA), Agencja ustanawia program na potrzeby przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 22 w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem 30 października 2005 r., które nie zostały objęte żadną oceną ryzyka dla środowiska naturalnego i które Agencja uznała za potencjalnie szkodliwe dla środowiska naturalnego na podstawie ust. 2.

Poprawka

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **12** miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., po konsultacjach z właściwymi organami państw członkowskich, **Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)**, Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA), Agencja ustanawia program na potrzeby przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 22 w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem 30 października 2005 r., które nie zostały objęte żadną oceną ryzyka dla środowiska naturalnego i które Agencja uznała za potencjalnie szkodliwe dla środowiska naturalnego na podstawie ust. 2.

Or. en

Poprawka 315

Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 23 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić

Poprawka

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić

datę = 30 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., po konsultacjach z właściwymi organami państw członkowskich, Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA), Agencja ustanawia program na potrzeby przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 22 w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem 30 października 2005 r., które nie zostały objęte żadną oceną ryzyka dla środowiska naturalnego i które Agencja uznała za potencjalnie *szkodliwe* dla środowiska naturalnego na podstawie ust. 2.

datę = 30 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., po konsultacjach z właściwymi organami państw członkowskich, Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA), Agencja ustanawia program na potrzeby przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 22 w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem 30 października 2005 r., które nie zostały objęte żadną oceną ryzyka dla środowiska naturalnego i które Agencja uznała za potencjalnie *stwarzające niedopuszczalne ryzyko* dla środowiska naturalnego na podstawie ust. 2.

Or. en

Poprawka 316

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 23 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **30** miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., po konsultacjach z właściwymi organami państw członkowskich, Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA), Agencja ustanawia program na potrzeby przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 22 w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem 30 października 2005 r., które nie zostały objęte żadną oceną ryzyka dla środowiska naturalnego i które Agencja uznała za potencjalnie szkodliwe dla środowiska naturalnego na podstawie ust.

Poprawka

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **12** miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., po konsultacjach z właściwymi organami państw członkowskich, Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA), Agencja ustanawia program na potrzeby przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 22 w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem 30 października 2005 r., które nie zostały objęte żadną oceną ryzyka dla środowiska naturalnego i które Agencja uznała za potencjalnie szkodliwe dla środowiska naturalnego na podstawie ust.

2.

2.

Or. en

Poprawka 317
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 23 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Agencja udostępnia publicznie ten program.

Poprawka

Agencja udostępnia publicznie ten program, ***którego czas trwania nie może przekraczać 10 lat.***

Or. en

Poprawka 318
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 23 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Agencja określa naukowe kryteria uznawania produktów leczniczych za potencjalnie ***szkodliwe*** dla środowiska naturalnego i priorytetowego traktowania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego odnoszących się do tych produktów, wykorzystując podejście oparte na analizie ryzyka. Na potrzeby tego zadania Agencja może zażądać od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazania odpowiednich danych lub informacji.

Poprawka

2. Agencja określa naukowe kryteria uznawania produktów leczniczych za potencjalnie ***stwarzające niedopuszczalne ryzyko*** dla środowiska naturalnego i priorytetowego traktowania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego odnoszących się do tych produktów, wykorzystując podejście oparte na analizie ryzyka. Na potrzeby tego zadania Agencja może zażądać od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazania odpowiednich danych lub informacji ***i może konsultować się z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym z podmiotami zarządzającymi pozostałościami produktów leczniczych i ich produkcją w środowisku, w szczególności w wodzie.***

Poprawka 319

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 23 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Agencja określa naukowe kryteria uznawania produktów leczniczych za potencjalnie szkodliwe dla środowiska naturalnego i priorytetowego traktowania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego odnoszących się do tych produktów, wykorzystując podejście oparte na analizie ryzyka. Na potrzeby tego zadania Agencja **może zażądać** od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazania odpowiednich danych lub informacji.

Poprawka

2. Agencja określa naukowe kryteria uznawania produktów leczniczych za potencjalnie szkodliwe dla środowiska naturalnego i priorytetowego traktowania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego odnoszących się do tych produktów, wykorzystując podejście oparte na analizie ryzyka. Na potrzeby tego zadania Agencja **konsultuje się ze wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami i żąda** od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazania odpowiednich danych lub informacji.

Poprawka 320

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 23 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Agencja określa naukowe kryteria **uznawania** produktów leczniczych za potencjalnie **szkodliwe** dla środowiska naturalnego i priorytetowego traktowania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego odnoszących się do tych produktów, wykorzystując podejście oparte na analizie ryzyka. Na potrzeby tego zadania Agencja może zażądać od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazania

Poprawka

2. Agencja określa naukowe kryteria **identyfikacji** produktów leczniczych, **które** potencjalnie **stwarzają ryzyko** dla środowiska naturalnego, i priorytetowego traktowania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego odnoszących się do tych produktów, wykorzystując podejście oparte na analizie ryzyka. Na potrzeby tego zadania Agencja może zażądać od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do

odpowiednich danych lub informacji.

obrotu przekazania odpowiednich danych lub informacji.

Or. en

Poprawka 321
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 23 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Agencja określa naukowe kryteria **uznawania** produktów leczniczych **za potencjalnie szkodliwe** dla środowiska naturalnego i priorytetowego traktowania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego odnoszących się do tych produktów, wykorzystując podejście oparte na analizie ryzyka. Na potrzeby tego zadania Agencja może zażądać od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazania odpowiednich danych lub informacji.

Poprawka

2. Agencja określa naukowe kryteria **identyfikacji** produktów leczniczych, **które stwarzają potencjalne ryzyko** dla środowiska naturalnego, i priorytetowego traktowania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego odnoszących się do tych produktów, wykorzystując podejście oparte na analizie ryzyka. Na potrzeby tego zadania Agencja może zażądać od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazania odpowiednich danych lub informacji.

Or. en

Poprawka 322
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zidentyfikowanych w ramach programu, o którym mowa w ust. 1, przekazują Agencji ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego. Agencja podaje do wiadomości publicznej wyniki analizy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego,

Poprawka

3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zidentyfikowanych w ramach programu, o którym mowa w ust. 1, przekazują Agencji ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego. Agencja podaje do wiadomości publicznej wyniki analizy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego,

w tym *danych przekazanych* przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

w tym *podsumowanie badań w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i ich wyniki przekazane* przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, *oraz analizę oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i wytyczne naukowe, o których mowa w art. 22 ust. 5.*

Or. en

Poprawka 323

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zidentyfikowanych w ramach programu, o którym mowa w ust. 1, przekazują Agencji ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego. Agencja podaje do wiadomości publicznej wyniki analizy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, w tym *danych przekazanych* przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zidentyfikowanych w ramach programu, o którym mowa w ust. 1, przekazują Agencji ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego. Agencja podaje do wiadomości publicznej wyniki analizy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, w tym *pełne zestawy danych i podsumowania przeprowadzonych badań w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przekazane* przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; *wyniki te są aktywnie udostępniane operatorom sieci wody pitnej i oczyszczalni ścieków.*

Or. en

Poprawka 324

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zidentyfikowanych w ramach programu, o którym mowa w ust. 1, przekazują Agencji ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego. Agencja podaje do wiadomości publicznej wyniki analizy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, w tym danych przekazanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

3. **Obecni** posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zidentyfikowanych w ramach programu, o którym mowa w ust. 1, przekazują Agencji ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego. Agencja podaje do wiadomości publicznej wyniki analizy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, w tym danych przekazanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 325

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 23 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

4. Jeżeli w ramach programu, o którym mowa w ust. 1, zidentyfikowanych zostanie kilka produktów leczniczych, które zawierają tę samą substancję czynną i w przypadku których oczekuje się, że mogą powodować to samo ryzyko dla środowiska naturalnego, właściwe organy państw członkowskich lub Agencja **zachęcają** posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **do** przeprowadzenia wspólnych badań na potrzeby oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w celu uniknięcia zbędnego powielania danych i wykorzystywania zwierząt.

Poprawka

4. Jeżeli w ramach programu, o którym mowa w ust. 1, zidentyfikowanych zostanie kilka produktów leczniczych, które zawierają tę samą substancję czynną i w przypadku których oczekuje się, że mogą powodować to samo ryzyko dla środowiska naturalnego, właściwe organy państw członkowskich lub Agencja **informują** posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **o możliwości** przeprowadzenia wspólnych badań na potrzeby oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w celu uniknięcia zbędnego powielania danych i wykorzystywania zwierząt **i zalecają im przeprowadzenie takich badań. W tym zakresie, aby ułatwić i wspierać powszechniejsze wykorzystanie wspólnych badań, Agencja, w stosownych przypadkach i w razie potrzeby, nadzoruje je w roli koordynatora.**

Or. en

Poprawka 326
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 23 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Jeżeli w ramach programu, o którym mowa w ust. 1, zidentyfikowanych zostanie kilka produktów leczniczych, które zawierają tę samą substancję czynną i w przypadku których oczekuje się, że mogą powodować to samo ryzyko dla środowiska naturalnego, właściwe organy państw członkowskich lub Agencja zachęcają posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu do przeprowadzenia wspólnych badań na potrzeby oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w celu uniknięcia zbędnego powielania danych i wykorzystywania zwierząt.

Poprawka

4. Jeżeli w ramach programu, o którym mowa w ust. 1, zidentyfikowanych zostanie kilka produktów leczniczych, które zawierają tę samą substancję czynną i w przypadku których oczekuje się, że mogą powodować to samo ryzyko dla środowiska naturalnego, właściwe organy państw członkowskich lub Agencja zachęcają posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu do przeprowadzenia wspólnych badań na potrzeby oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w celu uniknięcia zbędnego powielania danych i wykorzystywania zwierząt, **w szczególności w celu uniknięcia niepotrzebnych badań na gatunkach kręgowców oraz przestrzegania zasady 3Z.**

Or. en

Poprawka 327
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 23 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Agencja dopilnowuje, aby po przeprowadzeniu oceny ryzyka dla środowiska naturalnego posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydano jasne zalecenia dotyczące sposobu przestrzegania wytycznych i spełniania wymogów w przyszłości.

Poprawka 328
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Podstawą ustanowienia systemu monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego jest oparte na analizie ryzyka priorytetowe traktowanie substancji czynnych.

Poprawka

2. Podstawą ustanowienia systemu monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego jest oparte na analizie ryzyka priorytetowe traktowanie substancji czynnych **oraz odpowiednich wymogów dotyczących danych, ze szczególnym uwzględnieniem badań na kręgowcach.**

Poprawka 329
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Podstawą ustanowienia systemu monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego jest oparte na analizie ryzyka priorytetowe traktowanie substancji czynnych.

Poprawka

2. Podstawą ustanowienia systemu monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego jest oparte na analizie ryzyka priorytetowe traktowanie substancji czynnych **i wymaganych danych.**

Poprawka 330
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 24 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. We współpracy z właściwymi organami państw członkowskich Agencja przeprowadza weryfikujące poprawność projektu badania pilotażowe w zakresie monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego, które to badanie należy zakończyć w ciągu trzech lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

Poprawka

4. We współpracy z właściwymi organami państw członkowskich Agencja przeprowadza weryfikujące poprawność projektu badania pilotażowe w zakresie monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego, które to badanie należy zakończyć w ciągu trzech lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, **przy jednoczesnym uwzględnieniu wyników odpowiednich inicjatyw unijnych, np. w odniesieniu do badań na zwierzętach.**

Or. en

Poprawka 331

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 24 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. We współpracy z właściwymi organami państw członkowskich Agencja przeprowadza weryfikujące poprawność projektu badania pilotażowe w zakresie monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego, które to badanie należy zakończyć w ciągu **trzech** lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

Poprawka

4. We współpracy z właściwymi organami państw członkowskich Agencja przeprowadza weryfikujące poprawność projektu badania pilotażowe w zakresie monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego, które to badanie należy zakończyć w ciągu **dwóch** lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

Or. en

Poprawka 332

Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 24 – ustęp 5 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) opartego na analizie ryzyka priorytetowego traktowania wymogów w

zakresie danych dotyczących substancji czynnych, w tym w celu uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach.

Or. en

Poprawka 333
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 25 – ustęp 2 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

Agencja tworzy repozytorium głównych zbiorów danych dotyczących substancji czynnej, ich sprawozdań z oceny i certyfikatów oraz zapewnia ochronę danych osobowych. Agencja zapewnia właściwym organom państwa członkowskiego dostęp do tego repozytorium.

Poprawka

Agencja tworzy repozytorium głównych zbiorów danych dotyczących substancji czynnej, ich sprawozdań z oceny i certyfikatów oraz zapewnia ochronę danych osobowych ***i szczególnie chronionych informacji handlowych.*** Agencja zapewnia właściwym organom państwa członkowskiego dostęp do tego repozytorium.

Or. en

Poprawka 334
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Zamiast przekazywania odpowiednich danych dotyczących substancji czynnej innej niż chemiczna substancja czynna lub innych substancji obecnych lub wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego, wymaganych zgodnie z załącznikiem II, wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą opierać się na dodatkowym głównym zbiorze danych dotyczących jakości,

Poprawka

Zamiast przekazywania odpowiednich danych dotyczących substancji czynnej innej niż chemiczna substancja czynna lub innych substancji obecnych lub wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego, ***włącznie z surowcami i materiałami wyjściowymi wykorzystywanymi do wytwarzania terapii komórkowych i terapii genowych,*** wymaganych zgodnie z załącznikiem II, wnioskodawcy ubiegający

certyfikacie dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących jakości przyznanego przez Agencję na podstawie niniejszego artykułu („certyfikat dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących jakości”) lub certyfikacie potwierdzającym odpowiednią kontrolę jakości tej substancji za pośrednictwem stosownej monografii Farmakopei Europejskiej.

się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą opierać się na dodatkowym głównym zbiorze danych dotyczących jakości, certyfikacie dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących jakości przyznanego przez Agencję na podstawie niniejszego artykułu („certyfikat dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących jakości”) lub certyfikacie potwierdzającym odpowiednią kontrolę jakości tej substancji za pośrednictwem stosownej monografii Farmakopei Europejskiej.

Or. en

Poprawka 335
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą opierać się na dodatkowym głównym zbiorze danych **dotyczących jakości** wyłącznie wówczas, gdy nie istnieje certyfikat dotyczący tego samego dodatkowego głównego zbioru danych **dotyczących jakości**.

Poprawka

Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą opierać się na dodatkowym głównym zbiorze danych wyłącznie wówczas, gdy nie istnieje certyfikat dotyczący tego samego dodatkowego głównego zbioru danych.

Or. en

Poprawka 336
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 1 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Wnioskodawcy ubiegający się o
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

mogą również, zamiast przedkładać odpowiednie dane dotyczące technologii platformy stosowanej w kontekście procesu wytwarzania produktu leczniczego, opierać się na głównym zbiorze danych dotyczących technologii platformy lub certyfikacie głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy przyznany przez Agencję zgodnie z niniejszym artykułem. Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą opierać się na dodatkowym głównym zbiorze danych dotyczących technologii platformy wyłącznie wówczas, gdy nie istnieje certyfikat dotyczący tego samego dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy.

Or. en

Poprawka 337
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Art. 25 ust. 1–5, 7 i 8 stosuje się również odpowiednio do certyfikatu dodatkowego głównego zbioru danych *dotyczących jakości*.

Poprawka

2. Art. 25 ust. 1–5, 7 i 8 stosuje się również odpowiednio do certyfikatu dodatkowego głównego zbioru danych.

Or. en

Poprawka 338
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących jakości, w odniesieniu do których można stosować certyfikat w celu dostarczenia szczegółowych informacji na temat jakości substancji **obecnej** lub **wykorzystywanej** w procesie wytwarzania produktu leczniczego;

b) dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących jakości, w odniesieniu do których można stosować certyfikat w celu dostarczenia szczegółowych informacji na temat jakości substancji, **preparatu lub innego materiału obecnych** lub **wykorzystywanych** w procesie wytwarzania produktu leczniczego, **w tym terapii komórkowych i terapii genowych**;

Or. en

Poprawka 339 **Pernille Weiss**

Wniosek dotyczący dyrektywy **Artykuł 26 – ustęp 3 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

b) dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących jakości, w odniesieniu do których można stosować certyfikat w celu dostarczenia szczegółowych informacji na temat jakości substancji obecnej lub wykorzystywanej w procesie wytwarzania produktu leczniczego;

Poprawka

b) dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących jakości, w odniesieniu do których można stosować certyfikat w celu dostarczenia szczegółowych informacji na temat jakości substancji obecnej lub wykorzystywanej w procesie wytwarzania produktu leczniczego, **w tym terapii komórkowych i terapii genowych**;

Or. en

Poprawka 340 **Cristian-Silviu Buşoi**

Wniosek dotyczący dyrektywy **Artykuł 26 – ustęp 3 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

b) dodatkowych głównych zbiorów danych **dotyczących jakości**, w odniesieniu do których można stosować certyfikat w celu dostarczenia szczegółowych informacji **na temat jakości substancji obecnej lub wykorzystywanej w procesie**

Poprawka

b) dodatkowych głównych zbiorów danych, w odniesieniu do których można stosować certyfikat w celu dostarczenia szczegółowych informacji, **o których mowa w ust. 1 i 1a niniejszego artykułu**;

wytwarzania produktu leczniczego;

Or. en

Poprawka 341
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 3 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) przepisów regulujących treść i format wniosku o wydanie certyfikatu dodatkowego głównego zbioru danych;

Or. en

Poprawka 342
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) przepisów dotyczących rozpatrywania **wnioseków o publiczne udostępnienie certyfikatów** dodatkowego głównego zbioru danych **dotyczących jakości;**

c) przepisów dotyczących rozpatrywania **wniosku o wydanie certyfikatu** dodatkowego głównego zbioru danych **i przyznawania takiego certyfikatu;**

Or. en

Poprawka 343
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 3 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) przepisów dotyczących

d) przepisów dotyczących

wprowadzania zmian w dodatkowym głównym zbiorze danych *dotyczących jakości* oraz w certyfikacie;

wprowadzania zmian w dodatkowym głównym zbiorze danych oraz w certyfikacie;

Or. en

Poprawka 344
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 3 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) przepisów dotyczących dostępu właściwych organów państwa członkowskiego do *dodatkowego* głównego zbioru danych dotyczących jakości i sprawozdania z jego oceny;

Poprawka

e) przepisów dotyczących dostępu właściwych organów państwa członkowskiego do głównego zbioru danych dotyczących jakości i sprawozdania z jego oceny;

Or. en

Poprawka 345
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) przepisów dotyczących dostępu wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opierających się na certyfikacie dodatkowego głównego zbioru danych *dotyczących jakości* do dodatkowego głównego zbioru danych *dotyczących jakości* i sprawozdania z jego oceny.

Poprawka

f) przepisów dotyczących dostępu wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opierających się na certyfikacie dodatkowego głównego zbioru danych do dodatkowego głównego zbioru danych i sprawozdania z jego oceny.

Or. en

Poprawka 346

Pernille Weiss

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 26a

***Dodatkowe główne zbiory danych
dotyczących technologii platformy***

***1. Wnioskodawcy ubiegający się o
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
mogą, zamiast przedkładać odpowiednie
dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i
skuteczności produktu leczniczego
wymagane zgodnie z załącznikiem II,
opierać się na dodatkowym głównym
zbiorze danych dotyczących technologii
platformy lub certyfikacie dodatkowego
głównego zbioru danych dotyczących
technologii platformy przyznanym przez
Agencję zgodnie z niniejszym artykułem
(„certyfikat dodatkowego głównego zbioru
danych dotyczących technologii
platformy”).***

***2. Art. 25 ust. 1–5, 7 i 8 stosuje się
również odpowiednio do certyfikatu
dodatkowego głównego zbioru danych
dotyczących technologii platformy.***

***3. Opis głównego zbioru danych
dotyczących technologii platformy stanowi
dla wnioskodawcy podstawę do
przedstawienia odpowiednich danych
dotyczących jakości, bezpieczeństwa i
skuteczności produktu leczniczego
zgodnie z wymogami określonymi w
załączniku II. Na potrzeby odpowiedniego
opisu głównego zbioru danych
dotyczących technologii platformy
przedstawia się stosowne informacje, jak
określono w wytycznych naukowych
opublikowanych przez Agencję.***

***4. Komisja jest uprawniona do
przyjmowania aktów delegowanych
zgodnie z art. 215 w celu uzupełnienia
niniejszej dyrektywy poprzez określenie:***

a) przepisów regulujących treść i format wniosku o wydanie certyfikatu dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy;

b) dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących technologii platformy, w odniesieniu do których można stosować certyfikat w celu dostarczenia szczegółowych informacji na temat technologii platformy, na podstawie której wytwarzana jest substancja obecna lub wykorzystywana w procesie wytwarzania produktu leczniczego;

c) przepisów dotyczących rozpatrywania wniosków o publiczne udostępnienie certyfikatów dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy;

d) przepisów dotyczących wprowadzania zmian w dodatkowym głównym zbiorze danych dotyczących technologii platformy oraz w certyfikacie;

e) przepisów dotyczących dostępu właściwych organów państwa członkowskiego do dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy i sprawozdania z jego oceny;

f) przepisów dotyczących dostępu wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opierających się na certyfikacie dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy do dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy i sprawozdania z jego oceny.

5. Agencja opracowuje i publikuje wytyczne naukowe dotyczące wymogów dla dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy.

6. Na wniosek Agencji wytwórca substancji obecnej lub wykorzystywanej w procesie wytwarzania produktu leczniczego, w odniesieniu do której

złożono wniosek o wydanie certyfikatu dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy, lub posiadacz certyfikatu dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy poddaje się inspekcji w celu zweryfikowania informacji zawartych we wniosku lub głównym zbiorze danych dotyczących technologii platformy. Jeżeli posiadacz dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy odmówi poddania się takiej inspekcji, Agencja może zawiesić wniosek o wydanie certyfikatu dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy lub zakończyć jego rozpatrywanie.

Or. en

Poprawka 347
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 28 – ustęp 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) produkt stworzono ramach piaskownicy regulacyjnej określonej w art. 114 ust. 2 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], chyba że wyjątki są uzasadnione względami naukowo-technicznymi.

Or. en

Poprawka 348
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 28 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Przyjmując akty delegowane na podstawie niniejszego artykułu, Komisja podejmuje w dialog z Agencją, właściwymi organami krajowymi, Komitetem Farmaceutycznym i odpowiednimi zainteresowanymi stronami.

Or. en

Poprawka 349
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 28 – ustęp 6 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6b. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej sprawozdanie na temat doświadczeń zdobytych w związku z dostosowanymi ramami. Pierwsze sprawozdanie ma zostać sporządzone po upływie pięciu lat od [wstawić datę = 18 miesięcy po wdrożeniu niniejszej dyrektywy], a kolejne w cyklu pięcioletnim. W zależności od ustaleń zawartych w sprawozdaniu Komisja może zaproponować zmiany legislacyjne w nadrzędnych przepisach prawa farmaceutycznego, odzwierciedlające praktyczne wnioski ze stosowania dostosowanych ram.

Or. en

Poprawka 350
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 29 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) weryfikuje zgodność danych

a) weryfikuje **w terminie 20 dni**

szczegółowych i dokumentacji dołączonych na poparcie wniosku o pozwolenie z przepisami art. 6 i 9–14 („walidacja”) oraz bada, czy spełnione są warunki określające wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ustanowione w art. 43–45;

zgodność danych szczegółowych i dokumentacji dołączonych na poparcie wniosku o pozwolenie z przepisami art. 6 i 9–14 („walidacja”) oraz bada, czy spełnione są warunki określające wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ustanowione w art. 43–45;

Or. en

Poprawka 351

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 29 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego uzna, że wniosek o dopuszczenie do obrotu jest niekompletny lub zawiera zasadnicze braki, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego, informuje o tym wnioskodawcę i wyznacza termin na przedłożenie brakujących informacji i dokumentacji. Jeżeli wnioskodawca nie dostarczy brakujących informacji i dokumentacji w wyznaczonym terminie, wniosek uważa się za wycofany.

Poprawka

3. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego uzna, że wniosek o dopuszczenie do obrotu jest niekompletny lub zawiera zasadnicze braki, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego, informuje o tym wnioskodawcę i wyznacza termin **co najmniej 14 dni** na przedłożenie brakujących informacji i dokumentacji. Jeżeli wnioskodawca nie dostarczy brakujących informacji i dokumentacji w wyznaczonym terminie, wniosek **domyślnie** uważa się za wycofany.

Or. en

Poprawka 352

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 29 – ustęp 4 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwy organ państwa członkowskiego sporządza pisemne podsumowanie braków. Na tej podstawie właściwy organ państwa

Poprawka

Właściwy organ państwa członkowskiego sporządza pisemne podsumowanie braków. Na tej podstawie właściwy organ państwa

członkowskiego informuje o tym wnioskodawcę i wyznacza termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez właściwy organ państwa członkowskiego, wniosek uważa się za wycofany.

członkowskiego informuje o tym wnioskodawcę i wyznacza termin **co najmniej 14 dni** na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez właściwy organ państwa członkowskiego, wniosek **domyślnie** uważa się za wycofany.

Or. en

Poprawka 353

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 30 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie wprowadzają wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby procedura przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych została zakończona w terminie nie dłuższym niż 180 dni od dnia walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

Państwa członkowskie wprowadzają wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby procedura przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych została zakończona w terminie nie dłuższym niż 180 dni (**z wyłączeniem czasu zawieszenia**) od dnia walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 354

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 30 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie wprowadzają wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby procedura przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Poprawka

Państwa członkowskie wprowadzają wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby procedura przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

produktów leczniczych została zakończona w terminie nie dłuższym niż **180** dni od dnia walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu.

produktów leczniczych została zakończona w terminie nie dłuższym niż **120** dni od dnia walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 355
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 30 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Bez uszczerbku dla przepisów krajowych dotyczących ustalania cen produktów leczniczych lub ich włączania w zakres krajowych schematów ubezpieczenia zdrowotnego, w przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano zgodnie ze [zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004], państwa członkowskie zapewniają, aby produkt leczniczy został udostępniony na rynku w ciągu 90 dni od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 16 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Or. en

Poprawka 356
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 34 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. W momencie składania wniosku wnioskodawca informuje o tym fakcie wszystkie właściwe organy wszystkich państw członkowskich. Właściwy organ państwa członkowskiego **może z powodów**

3. W momencie składania wniosku wnioskodawca informuje o tym fakcie wszystkie właściwe organy wszystkich państw członkowskich. Właściwy organ państwa członkowskiego **ma możliwość**

uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego wystąpić o objęcie procedurą i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

przystąpienia do procedury i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

Or. en

Poprawka 357
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 34 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. *W momencie składania wniosku wnioskodawca informuje o tym fakcie wszystkie właściwe organy wszystkich państw członkowskich.* Właściwy organ państwa członkowskiego może z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego wystąpić o *objęcie procedurą i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ* referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

Poprawka

3. *Na podstawie informacji udostępnionych przez grupę koordynacyjną ds. procedury zdecentralizowanej i procedury wzajemnego uznawania* właściwy organ państwa członkowskiego może z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego wystąpić o *uznanie procedury w terminie 15 dni od jej zakończenia, po uzgodnieniu z wnioskodawcą oraz właściwym organem* referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

Or. en

Poprawka 358
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 34 – ustęp 4 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej sporządza pisemne podsumowanie tych braków. Na tej podstawie właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej informuje o tym wnioskodawcę i właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich oraz wyznacza termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej, wniosek uważa się za *wycofany*.

Poprawka

Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej sporządza pisemne podsumowanie tych braków. Na tej podstawie właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej informuje o tym wnioskodawcę i właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich oraz wyznacza termin **co najmniej 14 dni** na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej, wniosek uważa się za **odrzucony**.

Or. en

Poprawka 359
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 34 – ustęp 4 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej sporządza pisemne podsumowanie tych braków. Na tej podstawie właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej informuje o tym wnioskodawcę i właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich oraz wyznacza termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez

Poprawka

Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej sporządza pisemne podsumowanie tych braków. Na tej podstawie właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej informuje o tym wnioskodawcę i właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich oraz wyznacza termin **co najmniej 14 dni** na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków

wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej, wniosek uważa się za wycofany.

przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej, wniosek uważa się za wycofany.

Or. en

Poprawka 360

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 34 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. W ciągu 120 dni od daty walidacji wniosku właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej przygotowuje sprawozdanie oceniające, charakterystykę produktu leczniczego, oznakowanie i ulotkę dołączoną do opakowania oraz przesyła je zainteresowanym państwom członkowskim i wnioskodawcy.

Poprawka

5. W ciągu 120 dni od daty walidacji wniosku właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej przygotowuje sprawozdanie oceniające, charakterystykę produktu leczniczego, oznakowanie i ulotkę dołączoną do opakowania oraz przesyła je zainteresowanym państwom członkowskim i wnioskodawcy. ***W tym okresie właściwy organ państwa członkowskiego może wystąpić o uznanie procedury i objęcie nią po walidacji i informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej.***

Or. en

Poprawka 361

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 36 – ustęp 4

4. W momencie składania wniosku wnioskodawca informuje o tym fakcie właściwe organy wszystkich państw członkowskich. Właściwy organ państwa członkowskiego **może z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego wystąpić o objęcie procedurą** i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury wzajemnego uznawania. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

4. W momencie składania wniosku wnioskodawca informuje o tym fakcie właściwe organy wszystkich państw członkowskich. Właściwy organ państwa członkowskiego **ma możliwość przystąpienia do procedury** i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury wzajemnego uznawania. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

Or. en

Poprawka 362
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 36 – ustęp 4

4. **W momencie składania wniosku wnioskodawca informuje o tym fakcie właściwe organy wszystkich państw członkowskich.** Właściwy organ państwa członkowskiego może z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego wystąpić o **objęcie procedurą i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ** referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury wzajemnego uznawania. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

4. **Na podstawie informacji udostępnionych przez grupę koordynacyjną ds. procedury zdecentralizowanej i procedury wzajemnego uznawania** właściwy organ państwa członkowskiego może z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego wystąpić o **uznanie procedury w terminie 15 dni od jej zakończenia, po uzgodnieniu z wnioskodawcą oraz właściwym organem** referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury wzajemnego uznawania. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

Poprawka 363
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 36 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. W celu rozpatrzenia wniosku złożonego zgodnie z art. 6 i 9–14 właściwe organy państw członkowskich weryfikują w terminie 20 dni zgodność danych szczegółowych i dokumentacji dołączonych na poparcie wniosku o pozwolenie z przepisami art. 6 i 9–14 („walidacja”) oraz badają, czy spełnione są warunki określające wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ustanowione w art. 43–45;

Or. en

Poprawka 364
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 36 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. W celu rozpatrzenia wniosku złożonego zgodnie z art. 6 i 9–14 właściwe organy państw członkowskich weryfikują w terminie 30 dni zgodność danych szczegółowych i dokumentacji dołączonych na poparcie wniosku o pozwolenie z przepisami art. 6 i 9–14 („walidacja”) oraz badają, czy spełnione są warunki określające wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ustanowione w art. 43–45;

Or. en

Poprawka 365

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 37 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W skład grupy koordynacyjnej **wchodzi** jeden przedstawiciel z każdego państwa członkowskiego **powoływany** na odnawialny okres trzech lat. Państwa członkowskie mogą powołać zastępcę na odnawialny okres trzech lat. Członkom grupy koordynacyjnej mogą towarzyszyć eksperci.

Poprawka

W skład grupy koordynacyjnej **wchodzą** jeden przedstawiciel z każdego państwa członkowskiego **oraz jeden przedstawiciel organizacji pacjentów, powoływani** na odnawialny okres trzech lat. Państwa członkowskie mogą powołać zastępcę na odnawialny okres trzech lat. Członkom grupy koordynacyjnej mogą towarzyszyć eksperci.

Or. en

Poprawka 366

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 38 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W ramach grupy koordynacyjnej wszystkie zainteresowane państwa członkowskie, które nie wyraziły zgody, dołożą wszelkich starań na rzecz osiągnięcia porozumienia w sprawie działań, jakie należy podjąć. Państwa członkowskie w ramach grupy koordynacyjnej umożliwiają wnioskodawcy przedstawienie wyjaśnień ustnie lub na piśmie. Jeżeli w terminie **60** dni od dnia powiadomienia o zaistnieniu punktów spornych państwa członkowskie osiągną porozumienie w drodze konsensusu, referencyjne państwo członkowskie odnotowuje zawarcie porozumienia, kończy procedurę oraz powiadamia odpowiednio wnioskodawcę.

Poprawka

3. W ramach grupy koordynacyjnej wszystkie zainteresowane państwa członkowskie, które nie wyraziły zgody, dołożą wszelkich starań na rzecz osiągnięcia porozumienia w sprawie działań, jakie należy podjąć. Państwa członkowskie w ramach grupy koordynacyjnej umożliwiają wnioskodawcy przedstawienie wyjaśnień ustnie lub na piśmie. Jeżeli w terminie **30** dni od dnia powiadomienia o zaistnieniu punktów spornych państwa członkowskie osiągną porozumienie w drodze konsensusu, referencyjne państwo członkowskie odnotowuje zawarcie porozumienia, kończy procedurę oraz powiadamia odpowiednio wnioskodawcę.

Zastosowanie ma procedura określona w art. 34 ust. 7 lub art. 36 ust. 8.

Zastosowanie ma procedura określona w art. 34 ust. 7 lub art. 36 ust. 8.

Or. en

Poprawka 367
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 38 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Jeżeli w terminie **60** dni określonym w ust. 3 nie uda się osiągnąć porozumienia w drodze konsensusu, stanowisko większości państw członkowskich mających przedstawicieli w grupie koordynacyjnej przekazuje się Komisji, która stosuje procedurę określoną w art. 41 i 42.

Poprawka

4. Jeżeli w terminie **30** dni określonym w ust. 3 nie uda się osiągnąć porozumienia w drodze konsensusu, stanowisko większości państw członkowskich mających przedstawicieli w grupie koordynacyjnej przekazuje się Komisji, która stosuje procedurę określoną w art. 41 i 42.

Or. en

Poprawka 368
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 40 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Grupa koordynacyjna ustanawia wykaz produktów leczniczych, w odniesieniu do których ma zostać sporządzona zharmonizowana charakterystyka produktu leczniczego, uwzględniając wnioski właściwych organów wszystkich państw członkowskich, oraz przesyła ten wykaz Komisji.

Poprawka

2. Grupa koordynacyjna ustanawia wykaz produktów leczniczych, w odniesieniu do których ma zostać sporządzona zharmonizowana charakterystyka produktu leczniczego, ***obejmujący harmonizację zatwierdzonych wskazań pediatrycznych, dawek i grup wiekowych, dla których produkt jest zalecany***, uwzględniając wnioski właściwych organów wszystkich państw członkowskich, oraz przesyła ten wykaz Komisji.

Poprawka 369
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 41 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku odniesienia do procedury określonej w niniejszym artykule Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, o którym mowa w art. 148 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], rozpatruje daną sprawę oraz wydaje uzasadnioną opinię w terminie **60** dni od dnia przekazania mu sprawy.

Poprawka

W przypadku odniesienia do procedury określonej w niniejszym artykule Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, o którym mowa w art. 148 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], rozpatruje daną sprawę oraz wydaje uzasadnioną opinię w terminie **30** dni od dnia przekazania mu sprawy.

Poprawka 370
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 42 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wydaje swoją opinię na piśmie. Państwa członkowskie przekazują Komisji pisemne uwagi dotyczące projektu decyzji w terminie 10 dni.

Uzasadnienie

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.

Poprawka 371

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 43 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Właściwe organy państw członkowskich bez zbędnej zwłoki podają do wiadomości publicznej krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z charakterystyką produktu leczniczego, ulotką dołączoną do opakowania, jak również z wszelkimi warunkami ustanowionymi zgodnie z art. 44, 45 oraz wszelkimi obowiązkami nałożonymi w późniejszym terminie zgodnie z art. 87, wraz z terminami spełnienia tych warunków i wykonania tych obowiązków dla każdego produktu leczniczego, który został przez nie dopuszczony do obrotu.

Poprawka

3. Właściwe organy państw członkowskich bez zbędnej zwłoki podają do wiadomości publicznej krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z charakterystyką produktu leczniczego, ulotką dołączoną do opakowania, ***planem zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i szczególnymi wymogami informacyjnymi, o których mowa w art. 17 ust. 1***, jak również z wszelkimi warunkami ustanowionymi zgodnie z art. 44, 45 oraz wszelkimi obowiązkami nałożonymi w późniejszym terminie zgodnie z ***art. 17 ust. 2 i*** art. 87, wraz z terminami spełnienia tych warunków i wykonania tych obowiązków dla każdego produktu leczniczego, który został przez nie dopuszczony do obrotu.

Or. en

Poprawka 372

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 43 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. ***Właściwy organ państwa członkowskiego*** może rozważyć

Poprawka

4. ***Odpowiedni organ w państwie członkowskim*** może ***wedle własnego***

dotkające *dostępne dowody i podjęcie na ich podstawie decyzję, niezależnie od danych przedłożonych* przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. *Na tej podstawie – jeżeli dodatkowe dowody wpływają na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego – uaktualniona zostaje charakterystyka produktu leczniczego.*

uznania rozważyć w swojej ocenie naukowej dodatkowe wysokiej jakości źródła dowodów, wraz z dowodami przedłożonymi przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. *Jeśli po dokonaniu przeglądu wszystkich dowodów, w tym wszelkich informacji uzupełniających, organ uzna modyfikację charakterystyki produktu za konieczną ze względu na jej wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktu w ramach jego zatwierdzonych zastosowań, niezwłocznie przekaze swoją sugestię posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Posiadacz otrzyma wszystkie dodatkowe dowody i powiązane dokumenty badawcze, na których opiera się wniosek. Zostanie również poproszony o przedstawienie swojego punktu widzenia na temat dostarczonych dowodów i, w razie potrzeby, będzie mógł wziąć udział w dyskusji z organem na temat wszelkich proponowanych aktualizacji charakterystyki produktu. Organ poinformuje posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o swojej decyzji bez zbędnej zwłoki. Jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zgodzi się z decyzją organu, będzie mógł wnieść o ponowną ocenę na piśmie. Po otrzymaniu takiego wniosku organ musi niezwłocznie powiadomić Agencję, przedstawiając szczegółowy opis nierozstrzygniętych kwestii i powodów braku porozumienia, z kopią do posiadacza. Gdy posiadacz zostanie poinformowany o tym, że Agencja została zaangażowana w sprawę, musi niezwłocznie jej przedstawić szczegółowe uzasadnienie wniosku. W ciągu 30 dni od otrzymania tego uzasadnienia Agencja dokona przeglądu decyzji organu i wyda rozstrzygającą opinię zawierającą uzasadnienie jej wniosków. Jeśli ostateczna opinia Agencji spowoduje konieczność zmiany charakterystyki produktu, charakterystyka ta zostanie odpowiednio zaktualizowana.*

Poprawka 373
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 43 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Właściwe organy państw członkowskich opracowują sprawozdanie oceniające oraz przekazują uwagi dotyczące dokumentacji odnoszącej się do wyników badań farmaceutycznych i nieklinicznych, badań biomedycznych, systemu zarządzania ryzykiem, oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla danego produktu leczniczego.

Poprawka

5. Właściwe organy państw członkowskich opracowują sprawozdanie oceniające oraz przekazują uwagi dotyczące dokumentacji odnoszącej się do wyników badań farmaceutycznych i nieklinicznych, badań biomedycznych, systemu zarządzania ryzykiem, oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla danego produktu leczniczego. ***W przypadku przyspieszonych procesów przeglądu właściwe organy uzgadniają z wnioskodawcami wiążące terminy dostarczenia pełnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego po otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.***

Poprawka 374
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 43 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Właściwe organy państw członkowskich bez zbędnej zwłoki podają do wiadomości publicznej sprawozdanie oceniające, wraz z uzasadnieniem swojej opinii, po usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową.

Poprawka

6. Właściwe organy państw członkowskich bez zbędnej zwłoki podają do wiadomości publicznej sprawozdanie oceniające, wraz z uzasadnieniem swojej opinii, po usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową, ***chyba***

Uzasadnienie przedstawia się odrębnie dla każdego wskazania terapeutycznego, którego dotyczy wniosek.

że za ich ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny. Uzasadnienie przedstawia się odrębnie dla każdego wskazania terapeutycznego, którego dotyczy wniosek.

Or. en

Poprawka 375

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 44 – ustęp 1 – akapit 1 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) w odniesieniu do produktów leczniczych, w przypadku których istnieje znaczna niepewność co do związku zastępczego punktu końcowego z oczekiwanymi efektami zdrowotnymi, w stosownych przypadkach oraz jeżeli jest to istotne z punktu widzenia stosunku korzyści do ryzyka – obowiązek uzasadnienia korzyści klinicznej po wydaniu pozwolenia;

Poprawka

g) w odniesieniu do produktów leczniczych, w przypadku których ***należycie uzasadnione przesłanki opisane w sprawozdaniu oceniającym wskazują, że*** istnieje znaczna niepewność co do związku zastępczego punktu końcowego z oczekiwanymi efektami zdrowotnymi, w stosownych przypadkach oraz jeżeli jest to istotne z punktu widzenia stosunku korzyści do ryzyka, ***ze szczególnym uwzględnieniem nowych substancji czynnych i wskazań terapeutycznych*** – obowiązek uzasadnienia korzyści klinicznej po wydaniu pozwolenia;

Or. en

Poprawka 376

Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 44 – ustęp 1 – akapit 1 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję

h) przeprowadzenie rejestracyjnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, gromadzenie danych z monitorowania lub informacji na temat stosowania, w

Poprawka

h) przeprowadzenie rejestracyjnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, gromadzenie danych z monitorowania lub informacji na temat stosowania, w

przypadku gdy zidentyfikowane lub potencjalne kwestie dotyczące ryzyka dla środowiska naturalnego **lub** zdrowia publicznego, **w tym** oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wymagają dalszego zbadania po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu;

przypadku gdy zidentyfikowane lub potencjalne kwestie dotyczące ryzyka dla środowiska naturalnego, **w tym** zdrowia publicznego, **a zwłaszcza** oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wymagają dalszego zbadania po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu;

Or. en

Poprawka 377
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 47 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 378
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 47 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreśla się

wnioskodawcę;

Or. en

Poprawka 379

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 47 – ustęp 1 – litera d**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

d) ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona **lub powód niekompletności oceny ryzyka dla środowiska naturalnego nie został należycie uzasadniony lub umotywowany** przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco uwzględnione przez wnioskodawcę **lub w ramach środków ograniczających ryzyko zaproponowanych przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 22 ust. 3 niniejszej dyrektywy;**

Or. en

Poprawka 380

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 47 – ustęp 1 – litera d**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

lecniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem 30 października 2005 r. w celu uniknięcia ograniczenia dostępu pacjentów do istniejących terapii;

Or. en

Poprawka 381
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 47 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może ponadto odmówić, jeżeli po weryfikacji danych szczegółowych i dokumentacji, o których mowa w art. 6, oraz z zastrzeżeniem szczególnych wymogów określonych w art. 9–14, zostanie przyjęte stanowisko, że ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w tej ocenie nie zostało w wystarczającym stopniu uwzględnione przez wnioskodawcę, a właściwy organ uzna, że badania dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego po wydaniu pozwolenia, zgodnie z art. 44 ust. 1 lit. h), byłyby niewystarczającym środkiem zapewniającym ochronę środowiska.

Or. en

Poprawka 382
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 51 – ustęp 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) jest *środkiem przeciwdrobnoustrojowym*; lub

e) jest *antybiotykiem o zidentyfikowanym ryzyku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe*; lub

Or. en

Poprawka 383
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 51 – ustęp 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) jest *środkiem przeciwdrobnoustrojowym*; **lub**

e) jest *środkiem przeciwdrobnoustrojowym do stosowania ogólnoustrojowego*;

Or. en

Poprawka 384
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 51 – ustęp 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) jest *środkiem przeciwdrobnoustrojowym*; lub

e) jest *środkiem przeciwdrobnoustrojowym do stosowania ogólnoustrojowego*; lub

Or. en

Poprawka 385
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 51 – ustęp 1 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) *jest antybiotykiem; lub*

Or. en

Poprawka 386

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 51 – ustęp 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) zawiera substancję czynną, **która jest trwała, wykazująca** zdolność do bioakumulacji i **toksyczna; bardzo trwała i wykazująca** bardzo dużą zdolność do bioakumulacji; **trwała, mobilna i toksyczna** lub **bardzo trwała i bardzo mobilna i która wymaga** recepty lekarskiej jako działania mającego na celu zminimalizowanie ryzyka w odniesieniu do środowiska, o ile pozwala na to stosowanie produktu leczniczego i bezpieczeństwo pacjenta.

Poprawka

f) zawiera substancję czynną, **składnik lub część składową, które są trwale, wykazujące** zdolność do bioakumulacji i **toksyczne; bardzo trwale i wykazujące** bardzo dużą zdolność do bioakumulacji; **trwale, mobilne i toksyczne** lub **bardzo trwale i bardzo mobilne lub które są wymienione w załączniku X do dyrektywy 2000/60/WE lub w załączniku I do dyrektywy 2006/118/WE i które wymagają** recepty lekarskiej jako działania mającego na celu zminimalizowanie ryzyka w odniesieniu do środowiska, o ile pozwala na to stosowanie produktu leczniczego i bezpieczeństwo pacjenta.

Or. en

Poprawka 387

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 51 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie mogą ustanowić dodatkowe warunki przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych, wprowadzić ograniczenie ważności recepty lekarskiej **i ograniczenie przepisywanej ilości do ilości wymaganej do danego leczenia lub danej**

Poprawka

2. Państwa członkowskie mogą ustanowić dodatkowe warunki przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych, wprowadzić ograniczenie ważności recepty lekarskiej lub objąć niektóre przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze obowiązkiem

terapii lub objąć niektóre przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze obowiązkiem uzyskiwania specjalnej recepty lekarskiej lub recepty lekarskiej objętej ograniczeniem przepisywania.

uzyskiwania specjalnej recepty lekarskiej lub recepty lekarskiej objętej ograniczeniem przepisywania.

Or. en

Poprawka 388
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 51 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Państwa członkowskie, o ile to możliwe, przewidują przepisywanie i wydawanie leków w jednostkowych dawkach do celów danego leczenia lub danej terapii.

Or. en

Poprawka 389
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 56 – ustęp 3 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim zapewnia, w granicach swojej odpowiedzialności, odpowiednie i stałe dostawy tego produktu leczniczego do hurtowników, aptek lub osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim zostały zaspokojone.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim zapewnia, w granicach swojej odpowiedzialności **umownej**, odpowiednie i stałe dostawy tego produktu leczniczego do hurtowników, aptek lub osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim zostały zaspokojone.
Państwa członkowskie polegają na

informacjach zawartych w systemie baz, o którym mowa w art. 67 ust. 2 akapit drugi lit. e), w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wypełniali swoje obowiązki w zakresie dostaw.

Or. en

Poprawka 390
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 56 – ustęp 3 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim zapewnia, w granicach swojej odpowiedzialności, odpowiednie i stałe dostawy tego produktu leczniczego do hurtowników, aptek **lub** osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim zostały zaspokojone.

Poprawka

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim **lub hurtownik wyznaczony przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** zapewnia, w granicach swojej odpowiedzialności, odpowiednie i stałe dostawy tego produktu leczniczego do hurtowników **zgodnie z art. 166 i 167**, aptek **i** osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim zostały zaspokojone.

Or. en

Poprawka 391
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 56 – ustęp 3 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w państwie

Poprawka

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w państwie

członkowskim zapewnia, w granicach swojej odpowiedzialności, odpowiednie i stałe dostawy tego produktu leczniczego do hurtowników, aptek lub osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim zostały zaspokojone.

członkowskim zapewnia, w granicach swojej odpowiedzialności, odpowiednie i stałe dostawy tego produktu leczniczego do hurtowników **zgodnie z art. 166 i 167**, aptek lub osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim zostały zaspokojone.

Or. en

Poprawka 392
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 56 – ustęp 3 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim zapewnia, w granicach swojej odpowiedzialności, odpowiednie i stałe dostawy tego produktu leczniczego do hurtowników, aptek **lub** osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim zostały zaspokojone.

Poprawka

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim zapewnia, w granicach swojej odpowiedzialności, odpowiednie i stałe dostawy tego produktu leczniczego do hurtowników, aptek **i** osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim zostały zaspokojone.

Or. en

Poprawka 393
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 56 – ustęp 3 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku produktów leczniczych otrzymywanych z SoHO, które są uzyskiwane w drodze dobrowolnego i

nieodpłatnego ich oddawania, państwa członkowskie zapewniają, poprzez obowiązki użyteczności publicznej, aby producenci, w granicach swoich obowiązków, zapewniali odpowiednie i nieprzerwane dostawy pacjentom w każdym państwie członkowskim. Państwa członkowskie negocjują uczciwe i przejrzyste ceny produktów leczniczych otrzymywanych z SoHO i zapewniają, aby produkty przynoszące niewielkie zyski były również dostępne dla pacjentów oraz aby stale inwestowano w badania naukowe i innowacje dotyczące tych produktów.

W przypadku gdy produkty lecznicze pochodzą z SoHO pobranych od dawcy, producenci muszą, podobnie jak w przypadku obowiązku użyteczności publicznej w państwach członkowskich, corocznie zgłaszać organom ilość przetworzonych lokalnie pobranych SoHO i przygotowanych z nich produktów leczniczych.

Or. en

Poprawka 394

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 56 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia na wszystkich etapach wytwarzania i dystrybucji, aby materiały wyjściowe i składniki produktów leczniczych oraz same produkty lecznicze spełniały wymogi niniejszej dyrektywy oraz, w stosownych przypadkach, [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] i innych przepisów prawa Unii, a także weryfikuje, czy takie wymogi zostały spełnione.

Poprawka

4. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia na wszystkich etapach wytwarzania i dystrybucji, **w granicach swojej odpowiedzialności**, aby materiały wyjściowe i składniki produktów leczniczych oraz same produkty lecznicze spełniały wymogi niniejszej dyrektywy oraz, w stosownych przypadkach, [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] i innych przepisów prawa Unii, a także weryfikuje, czy takie wymogi

zostały spełnione.

Or. en

Poprawka 395

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 56 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uważa lub ma powody uważać, że produkt leczniczy udostępniony przez niego na rynku jest niezgodny z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub niniejszą dyrektywą i [zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004], niezwłocznie podejmuje niezbędne działania naprawcze w celu – odpowiednio – zapewnienia zgodności tego produktu leczniczego z przepisami, wycofania go z obrotu lub wycofania z używania. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie informuje o tym właściwe organy i zainteresowanych dystrybutorów.

Poprawka

7. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uważa lub ma powody uważać, że produkt leczniczy udostępniony przez niego na rynku jest niezgodny z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub niniejszą dyrektywą i [zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004], niezwłocznie podejmuje niezbędne działania naprawcze w celu – odpowiednio – zapewnienia zgodności tego produktu leczniczego z przepisami, wycofania go z obrotu lub wycofania z używania, **w porozumieniu z właściwymi organami**. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie informuje o tym właściwe organy i zainteresowanych dystrybutorów.

Or. en

Poprawka 396

Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 56 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

9. Na wniosek właściwego organu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawia mu wszystkie dane dotyczące wielkości sprzedaży produktu leczniczego i **wszelkie dane**, jakimi

Poprawka

9. Na wniosek właściwego organu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawia mu wszystkie dane dotyczące wielkości sprzedaży produktu leczniczego **w UE lub państwie**

dysponuje, *związane* z liczbą wydanych recept.

członkowskim. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może polegać na informacjach zawartych w systemie baz, o którym mowa w art. 67 ust. 2 akapit drugi lit. e), w celu dostarczenia danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego i wszelkich danych, jakimi dysponuje, związanych z liczbą wydanych recept.

Or. en

Poprawka 397
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 56 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

9. Na wniosek właściwego organu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawia mu wszystkie dane dotyczące wielkości sprzedaży produktu leczniczego i wszelkie dane, jakimi dysponuje, związane z liczbą wydanych recept.

Poprawka

9. Na wniosek właściwego organu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawia mu wszystkie dane dotyczące wielkości sprzedaży produktu leczniczego *w UE lub państwie członkowskim* i wszelkie dane, jakimi dysponuje, związane z liczbą wydanych recept *w UE lub państwie członkowskim. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może polegać na informacjach zawartych w systemie baz, o którym mowa w art. 67 ust. 2 akapit drugi lit. e), w celu dostarczenia danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego.*

Or. en

Poprawka 398
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Obowiązek składania sprawozdań dotyczących publicznego wsparcia finansowego

Poprawka

Obowiązek składania sprawozdań dotyczących publicznego wsparcia finansowego ***i danych dotyczących kosztów wszystkich odpowiednich działań badawczo-rozwojowych w zakresie produktów leczniczych***

Or. en

Poprawka 399

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do podawania do publicznej wiadomości informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek organu publicznego lub podmiotu finansowanego ze środków publicznych w związku z wszelką działalnością w zakresie badań i rozwoju produktu leczniczego objętego krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, niezależnie od tego, jaki podmiot prawny otrzymał to wsparcie.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do podawania do publicznej wiadomości informacji na temat wszelkiego bezpośredniego ***i pośredniego*** wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek ***zagranicznego lub europejskiego podmiotu prywatnego, w tym podmiotów filantropijnych***, organu publicznego lub podmiotu finansowanego ze środków publicznych, ***w tym korzyści podatkowych i dotacji***, w związku z wszelką działalnością w zakresie badań i rozwoju produktu leczniczego objętego krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, niezależnie od tego, jaki podmiot prawny otrzymał to wsparcie.

Or. en

Poprawka 400

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do podawania do publicznej wiadomości informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek organu publicznego lub podmiotu finansowanego ze środków publicznych w związku z wszelką działalnością w zakresie badań i rozwoju produktu leczniczego objętego krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, niezależnie od tego, jaki podmiot prawny otrzymał to wsparcie.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do podawania do publicznej wiadomości informacji na temat wszelkiego bezpośredniego ***i pośredniego*** wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek organu publicznego lub podmiotu finansowanego ze środków publicznych, ***jakiegokolwiek organizacji filantropijnej lub nienastawionej na zysk lub jakiegokolwiek funduszu filantropijnego lub nienastawionego na zysk*** w związku z wszelką działalnością w zakresie badań i rozwoju produktu leczniczego objętego krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, niezależnie od tego, jaki podmiot prawny otrzymał to wsparcie.

Or. en

Poprawka 401
Henna Virkkunen

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do podawania do publicznej wiadomości informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek organu publicznego lub podmiotu finansowanego ze środków publicznych w związku z wszelką działalnością w zakresie badań i rozwoju produktu leczniczego objętego krajowym pozwoleniem na dopuszczenie

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do podawania do publicznej wiadomości informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek organu publicznego lub podmiotu finansowanego ze środków publicznych ***z siedzibą w Unii Europejskiej*** w związku z wszelką działalnością w zakresie badań i rozwoju produktu leczniczego objętego krajowym

do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, niezależnie od tego, jaki podmiot prawny otrzymał to wsparcie.

pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, niezależnie od tego, jaki podmiot prawny z **siedzibą w Unii Europejskiej** otrzymał to wsparcie.

Or. en

Uzasadnienie

Wymogi dotyczące ujawniania informacji o finansowaniu badań i rozwoju mają na celu (pośrednio) poprawę przystępności cenowej leków w Europie (zob. ocena skutków, s. 23). Wymogi te powinny być zatem ograniczone do finansowania unijnego i nie powinny obejmować finansowania spoza UE. Finansowanie w państwach członkowskich UE nie wymaga działań UE, ponieważ jest regulowane przez poszczególne państwa członkowskie w ramach ich systemów opieki zdrowotnej i budżetów.

Poprawka 402

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 57 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do podawania do publicznej wiadomości informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek organu publicznego lub podmiotu finansowanego ze środków publicznych w związku z wszelką działalnością w zakresie badań i rozwoju produktu leczniczego objętego krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, niezależnie od tego, jaki podmiot prawny otrzymał to wsparcie.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do podawania do publicznej wiadomości informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek organu publicznego lub podmiotu **Unii Europejskiej** finansowanego ze środków publicznych w związku z wszelką działalnością w zakresie badań i rozwoju produktu leczniczego objętego krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, niezależnie od tego, jaki podmiot prawny otrzymał to wsparcie.

Or. en

Poprawka 403
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do podawania do publicznej wiadomości informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek organu publicznego lub podmiotu finansowanego ze środków publicznych w związku z wszelką działalnością w zakresie badań i rozwoju produktu leczniczego objętego krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, niezależnie od tego, jaki podmiot prawny otrzymał to wsparcie.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do podawania do publicznej wiadomości informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek organu publicznego lub podmiotu **Unii** finansowanego ze środków publicznych w związku z wszelką działalnością w zakresie badań i rozwoju produktu leczniczego objętego krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, niezależnie od tego, jaki podmiot prawny otrzymał to wsparcie.

Or. en

Poprawka 404
Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłasza wszystkie przypadki, w których produkt został nabyty na dowolnym etapie rozwoju od podmiotu nieprowadzącego działalności gospodarczej („podmiot nienastawiony na zysk”) lub publiczno-prywatnego konsorcjum badawczego.

Or. en

Poprawka 405
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłasza również szacunkowe koszty poniesione na badania i rozwój produktu leczniczego objętego krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej.

Or. en

Poprawka 406
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ii) organ publiczny **lub** podmiot finansowany ze środków publicznych, **który udzielił** wsparcia finansowego, o którym mowa w pkt (i);

(ii) organ publiczny, podmiot finansowany ze środków publicznych, **organizację filantropijną lub nienastawioną na zysk lub fundusz filantropijny lub nienastawiony na zysk, które udzieliły** wsparcia finansowego, o którym mowa w pkt (i);

Or. en

Poprawka 407
Henna Virkkunen

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) organ publiczny lub podmiot finansowany ze środków publicznych, który udzielił wsparcia finansowego, o którym mowa w pkt (i);

Poprawka

(ii) organ publiczny lub podmiot finansowany ze środków publicznych z **siedzibą w Unii Europejskiej**, który udzielił wsparcia finansowego, o którym mowa w pkt (i);

Or. en

Uzasadnienie

Wymogi dotyczące ujawniania informacji o finansowaniu badań i rozwoju mają na celu (pośrednio) poprawę przystępności cenowej leków w Europie (zob. ocena skutków, s. 23). Wymogi te powinny być zatem ograniczone do finansowania unijnego i nie powinny obejmować finansowania spoza UE. Finansowanie w państwach członkowskich UE nie wymaga działań UE, ponieważ jest regulowane przez poszczególne państwa członkowskie w ramach ich systemów opieki zdrowotnej i budżetów.

Poprawka 408 **Pernille Weiss**

Wniosek dotyczący dyrektywy **Artykuł 57 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii**

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) organ publiczny lub podmiot finansowany ze środków publicznych, który udzielił wsparcia finansowego, o którym mowa w pkt (i);

Poprawka

(ii) organ publiczny lub podmiot **Unii** finansowany ze środków publicznych, który udzielił wsparcia finansowego, o którym mowa w pkt (i);

Or. en

Poprawka 409 **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

Wniosek dotyczący dyrektywy **Artykuł 57 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii**

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) **organ publiczny lub** podmiot **finansowany ze środków publicznych**, który udzielił wsparcia finansowego, o

Poprawka

(ii) podmiot, który udzielił wsparcia finansowego, o którym mowa w pkt (i);

którym mowa w pkt (i);

Or. en

Poprawka 410
Henna Virkkunen

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 2 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) podmiot prawny, który otrzymał wsparcie, o którym mowa w pkt (i);

Poprawka

(iii) podmiot prawny z *siedzibą w Unii Europejskiej*, który otrzymał wsparcie, o którym mowa w pkt (i);

Or. en

Uzasadnienie

Wymogi dotyczące ujawniania informacji o finansowaniu badań i rozwoju mają na celu (pośrednio) poprawę przystępności cenowej leków w Europie (zob. ocena skutków, s. 23). Wymogi te powinny być zatem ograniczone do finansowania unijnego i nie powinny obejmować finansowania spoza UE. Finansowanie w państwach członkowskich UE nie wymaga działań UE, ponieważ jest regulowane przez poszczególne państwa członkowskie w ramach ich systemów opieki zdrowotnej i budżetów.

Poprawka 411
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 2 – litera a – podpunkt iii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iiia) wszelkie niezależne podmioty prawne, od których uzyskał licencję w odniesieniu do produktu leczniczego lub nabył produkt leczniczy we wcześniejszych fazach jego rozwoju, oraz wskazanie, na jakim etapie procesu badawczo-rozwojowego. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w sprawozdaniu, w miarę możliwości, informacje o wszelkich publicznych lub

*prywatnych środkach finansowych
otrzymanych przez niezależny podmiot na
działalność badawczą związaną z
produktem leczniczym.*

Or. en

Poprawka 412
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 2 – litera a – podpunkt iii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iiia) odsetek całkowitych kosztów badań
i rozwoju objętych wsparciem
finansowym, o którym mowa w ust. 1;*

Or. en

Poprawka 413
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 2 – litera a – podpunkt iii b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iiib) oszacowanie całkowitych kosztów
poniesionych na badania i rozwój
produktu leczniczego, które należy
podzielić na każdy etap badań i rozwoju
leku, w tym badania podstawowe, badania
przedkliniczne oraz fazę I, II, III badania
klinicznego produktu leczniczego; jak
również badania porejestacyjne.*

Or. en

Poprawka 414
Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 2 – litera a – podpunkt iii b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iiib) w stosownych przypadkach, informacje związane z nabyciem licencji na produkt od podmiotu nienastawionego na zysk lub konsorcjum publiczno-prywatnego, w tym kwotę finansowania publicznego zainwestowanego przed nabyciem produktu, etap rozwoju i nazwę podmiotu;

Or. en

Poprawka 415
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Agencja zapewnia publicznie dostępną stronę internetową w celu ułatwienia dostępu do linków przekazanych Agencji zgodnie z ust. 2 i 3, posortowanych, w stosownych przypadkach, w podziale na leki i państwa członkowskie.

Or. en

Poprawka 416
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 57a

***Obowiązek składania sprawozdań
dotyczących kosztów badań i rozwoju***

Oprócz informacji wymienionych w art. 57 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, składając wniosek o refundację w państwie członkowskim w odniesieniu do produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze krajowej lub centralnej, zgłasza, na wniosek właściwego organu krajowego odpowiedzialnego za ustalanie cen i refundację, szczegółowe, poddane audytowi zewnętrznemu sprawozdanie dotyczące wydatków przedsiębiorstwa związanych z kosztami badań i rozwoju produktu leczniczego.

Or. en

Poprawka 417

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 58 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Identyfikowalność substancji wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych

Poprawka

Identyfikowalność substancji wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych ***i uwzględnienie procesu wytwarzania w ocenie oddziaływania na środowisko***

Or. en

Poprawka 418

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 58 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, w razie potrzeby, identyfikowalność substancji czynnej, materiału wyjściowego, substancji pomocniczej lub jakiegokolwiek innej substancji, która ma być obecna w produkcie leczniczym lub której obecność jest w nim spodziewana, na wszystkich etapach wytwarzania i dystrybucji.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, w razie potrzeby, identyfikowalność substancji czynnej, materiału wyjściowego, substancji pomocniczej lub jakiegokolwiek innej substancji, która ma być obecna w produkcie leczniczym lub której obecność jest w nim spodziewana, na wszystkich etapach wytwarzania i dystrybucji, **zgodnie z systemem zapisu wytwarzania serii i powiązаныmi systemami.**

Or. en

Poprawka 419

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 58 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, **w razie potrzeby**, identyfikowalność substancji czynnej, materiału wyjściowego, substancji pomocniczej lub jakiegokolwiek innej substancji, która ma być obecna w produkcie leczniczym lub której obecność jest w nim spodziewana, na wszystkich etapach wytwarzania i dystrybucji.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia identyfikowalność substancji czynnej, materiału wyjściowego, substancji pomocniczej lub jakiegokolwiek innej substancji, która ma być obecna w produkcie leczniczym lub której obecność jest w nim spodziewana, na wszystkich etapach wytwarzania i dystrybucji.

Or. en

Poprawka 420

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 58 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia proces wytwarzania substancji, o których mowa w ust. 1, jako integralną część oceny oddziaływania na środowisko, o której mowa w art. 22, oraz zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II.

Or. en

Poprawka 421

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 58 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. **Posiadacz** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **i jego dostawcy** wdrażają systemy i procedury umożliwiające identyfikację innych osób fizycznych lub prawnych, którym dostarczono produkty, o których mowa w ust. 2. Informacje te przekazywane są właściwym organom na ich wniosek.

4. **Dostawcy posiadacza** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wdrażają systemy i procedury umożliwiające identyfikację innych osób fizycznych lub prawnych, którym dostarczono produkty, o których mowa w ust. 2. Informacje te przekazywane są właściwym organom na ich wniosek.

Or. en

Poprawka 422

Pernille Weiss

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 58a

Obowiązek złożenia wniosku o ustalenie cen i refundację we wszystkich państwach członkowskich

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie

do obrotu, na wniosek państwa członkowskiego, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, składa w dobrej wierze i w granicach swoich obowiązków wniosek o ustalenie ceny i refundację produktu leczniczego nie później niż dwa lata od daty złożenia wniosku przez państwo członkowskie lub w ciągu czterech lat od tej daty w przypadku któregośkolwiek z poniższych podmiotów:

(i) MŚP;

(ii) podmiotów nieprowadzących działalności gospodarczej („podmioty nienastawione na zysk”); oraz

(iii) przedsiębiorstw, które do czasu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu otrzymały nie więcej niż siedem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej na przedsiębiorstwo lub, w przypadku przedsiębiorstwa należącego do grupy, na grupę, której przedsiębiorstwo to jest częścią, od momentu utworzenia przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności od tego, co nastąpiło wcześniej.

Do celów niniejszej dyrektywy i [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] Komisja do dnia... [18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 215 w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez ustanowienie kryteriów kwalifikowania się jako mikroprzedsiębiorstwo oraz małe i średnie przedsiębiorstwo, z uwzględnieniem specyfiki przedsiębiorstw tego sektora w Unii.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia o spełnieniu obowiązków określonych w akapicie pierwszym za pośrednictwem unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków, o którym mowa w art. 58b.

2. Do celów ust. 1 niniejszego artykułu państwa członkowskie składają wniosek w

ciągu dwóch lat od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i powiadamiają o tym w unijnym systemie powiadamiania o dostępie do leków, o którym mowa w art. 58b. Po złożeniu wniosku o ustalenie ceny i refundację przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zastosowanie ma dyrektywa 89/105/EWG. W przypadku gdy państwo członkowskie uchybi terminom określonym w dyrektywie 89/105/EWG, obowiązek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określony w niniejszym artykule uznaje się za spełniony w tym państwie członkowskim. Bez uszczerbku dla terminu i procedury określonych w ust. 1, w przypadku szczepionek państwa członkowskie włączają dany produkt do krajowego programu szczepień lub rozpoczynają procedurę w tym zakresie przed złożeniem wniosku.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oznaczonego sierocego produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej może zamiast tego wybrać:

a) udostępnienie produktu leczniczego pacjentom i lekarzom wystawiającym receptę, którzy o to wnosili; lub

b) złożenie wniosku o ustalenie ceny i refundację w dobrej wierze i w granicach swojej odpowiedzialności wyłącznie w państwach członkowskich, w których zidentyfikowano odpowiednią populację pacjentów.

4. W następstwie porozumienia między państwem członkowskim a posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą mieć zastosowanie terminy inne niż określone w ust. 1 i 2. Państwo członkowskie może zdecydować, po złożeniu wniosku zgodnie z ust. 1, o wydaniu zwolnienia dla określonego produktu, po którym obowiązek złożenia wniosku uznaje się za spełniony w tym państwie członkowskim.

5. Komisja, po konsultacji z Agencją, przyjmuje w drodze aktów wykonawczych wykaz produktów, które mają być zwolnione z obowiązków określonych w niniejszym artykule. Produktu leczniczy ujmuje się w tym wykazie z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, okoliczności związanych z procedurami regulacyjnymi i refundacyjnymi odnoszącymi się do konkretnych produktów lub z niewykonalnością podawania produktu leczniczego w większości państw członkowskich. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

6. W przypadku przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na inny podmiot prawny przed upływem okresu, o którym mowa w ust. 1, obowiązki przenosi się na nowego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

7. Komisja ustanawia w drodze aktów wykonawczych mechanizm pojednawczy, aby ułatwić rozmowy między wnioskodawcami a państwami członkowskimi w celu rozstrzygnięcia potencjalnych sporów związanych z procesem składania wniosków o ustalenie cen i refundację oraz w odniesieniu do terminów określonych w dyrektywie 89/105/EWG. W odniesieniu do kompetencji krajowych w zakresie oceny wartości dodanej produktu leczniczego lub późniejszych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji, a także decyzji budżetowych i przydziału środków finansowych w dziedzinie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, mechanizm pojednawczy wyklucza opinie w tych kwestiach. W przypadku utrzymującego się braku porozumienia między wnioskodawcą a państwem członkowskim w odniesieniu do wypełniania obowiązków określonych w niniejszym artykule Komisja jest uprawniona do wydania prawnie wiążącej decyzji w następstwie

opinii Agencji.

8. Przepisy niniejszego artykułu nie uniemożliwiają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożenia wniosku o ustalenie ceny i refundację oraz wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu w państwie członkowskim bez złożenia przez państwo członkowskie wniosku zgodnie z ust. 1.

9. Komisja ocenia bariery w terminowym dostępie do produktów leczniczych w każdym państwie członkowskim, a także na zagregowanym poziomie Unii, i publikuje sprawozdanie z wynikami swojej oceny. Pierwsze sprawozdanie sporządza się do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą na koniec 2. roku od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., a kolejne co cztery lata.

Or. en

**Poprawka 423
Henna Virkkunen**

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 58a

Obowiązek złożenia wniosku o ustalenie cen i refundację we wszystkich państwach członkowskich

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na wniosek państwa członkowskiego, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, składa w dobrej wierze i w granicach swojej odpowiedzialności wniosek o ustalenie ceny i refundację produktu leczniczego nie później niż dwa lata od daty złożenia wniosku przez państwo członkowskie lub w ciągu czterech lat od tej daty w przypadku któregośkolwiek z poniższych

podmiotów:

(i) MŚP;

(ii) podmiotów nieprowadzących działalności gospodarczej („podmioty nienastawione na zysk”); oraz

(iii) przedsiębiorstw, które do czasu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu otrzymały nie więcej niż siedem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej na przedsiębiorstwo lub, w przypadku przedsiębiorstwa należącego do grupy, na grupę, której przedsiębiorstwo to jest częścią, od momentu utworzenia przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności od tego, co nastąpiło wcześniej.

Do celów niniejszej dyrektywy i [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] Komisja do dnia... [18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 215 w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez ustanowienie kryteriów kwalifikowania się jako mikroprzedsiębiorstwo oraz małe i średnie przedsiębiorstwo, z uwzględnieniem specyfiki przedsiębiorstw tego sektora w Unii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia o spełnieniu obowiązków określonych w akapicie pierwszym za pośrednictwem unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków, o którym mowa w art. 58b.

2. Do celów ust. 1 niniejszego artykułu państwa członkowskie składają wniosek w ciągu dwóch lat od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Po złożeniu wniosku o ustalenie ceny i refundację przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zastosowanie ma dyrektywa 89/105/EWG. W przypadku gdy państwo członkowskie uchybi terminom określonym w dyrektywie 89/105/EWG, obowiązek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określony w niniejszym artykule uznaje się za

spełniony w tym państwie członkowskim.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oznaczonego sierocemu produktowi leczniczemu lub produktowi leczniczemu terapii zaawansowanej może zamiast tego wybrać: a) udostępnienie produktu leczniczego bezpośrednio pacjentom i lekarzom wystawiającym receptę, którzy o to wnosili; lub

b) złożenie wniosku o ustalenie ceny i refundację w granicach swojej odpowiedzialności wyłącznie w państwach członkowskich, w których zidentyfikowano odpowiednią populację pacjentów lub w których istnieje odpowiednia infrastruktura do diagnozowania i podawania produktu leczniczego.

4. W następstwie porozumienia między państwem członkowskim a posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą mieć zastosowanie terminy inne niż określone w ust. 1 i 2. Po konsultacji z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu państwo członkowskie może zdecydować, po złożeniu wniosku zgodnie z ust. 1, o wydaniu zwolnienia dla określonego produktu, po którym obowiązek złożenia wniosku ustaje.

5. Komisja, po konsultacji z Agencją i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, przyjmuje w drodze aktów wykonawczych wykaz produktów, które mają być zwolnione z obowiązków określonych w niniejszym artykule. Ujęcie produktu leczniczego w tym wykazie może opierać się na kryteriach takich jak niewykonalność podawania produktu leczniczego w większości państw członkowskich. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

6. W przypadku przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na inny podmiot prawny przed upływem okresu, o

którym mowa w ust. 1, obowiązki przenosi się na nowego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

7. Komisja ustanawia w drodze aktów wykonawczych mechanizm pojednawczy, aby ułatwić rozmowy między wnioskodawcami a państwami członkowskimi w celu rozstrzygnięcia potencjalnych sporów związanych z procesem w odniesieniu do złożonych wniosków o ustalanie cen i refundację oraz w odniesieniu do terminów określonych w dyrektywie 89/105/EWG. Z zakresu mechanizmu pojednawczego wyraźnie wyklucza się wszelkie inne kwestie, takie jak te odnoszące się do oceny wartości produktów leczniczych i przydzielania zasobów przeznaczonych na opiekę medyczną lub poziomów cen. W przypadku utrzymującego się braku porozumienia między wnioskodawcą a państwem członkowskim w odniesieniu do wypełniania obowiązków określonych w niniejszym artykule Komisja jest uprawniona do wydania prawnie wiążącej decyzji w następstwie opinii Agencji.

8. Państwa członkowskie i posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą zwrócić się do Komisji o omówienie kwestii związanych z praktycznym wdrożeniem niniejszego artykułu oraz o uzgodnienie z wszelkimi innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami wszelkich dalszych wytycznych niezbędnych do zapewnienia jego właściwego wdrożenia w oparciu o jasne i przewidywalne kryteria. Wytyczne te poddaje się regularnemu przeglądowi i regularnej aktualizacji w porozumieniu ze wszystkimi odpowiednimi stronami w celu uwzględnienia nowych technologii i wszelkich istotnych zmian w ekosystemie dostępu.

Or. en

Uzasadnienie

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.

Poprawka 424

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 58 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 58a

Obowiązek wprowadzania produktów na rynek w państwach członkowskich

1. Na wniosek państwa członkowskiego, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wprowadza do obrotu i stale dostarcza do łańcucha dostaw produkt, którego dotyczy wniosek, w wystarczającej ilości i w prezentacjach niezbędnych do zaspokojenia potrzeb pacjentów w państwie członkowskim nie później niż dziewięć miesięcy od daty złożenia wniosku przez państwo członkowskie lub w ciągu 18 miesięcy od tej daty w przypadku któregośkolwiek z poniższych podmiotów:

(i) MŚP;

(ii) podmiotów nieprowadzących działalności gospodarczej („podmioty nienastawione na zysk”); lub

(iii) przedsiębiorstw, które do czasu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu otrzymały nie więcej niż siedem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w

procedurze scentralizowanej na przedsiębiorstwo lub, w przypadku przedsiębiorstwa należącego do grupy, na grupę, której przedsiębiorstwo to jest częścią, od momentu utworzenia przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności od tego, co nastąpiło wcześniej.

2. Obowiązek określony w ust. 1 nie uniemożliwia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożenia wniosku o ustalenie ceny i refundację w państwie członkowskim przed otrzymaniem wniosku.

3. W następstwie porozumienia między państwem członkowskim a posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą mieć zastosowanie terminy inne niż określone w ust. 1.

4. W przypadku produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie [zmienionego rozporządzenia nr 726/2004] posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia Agencję o wyniku wprowadzenia produktów do obrotu w celu wypełnienia obowiązków określonych w art. 138 ust. 2 [zmienionego rozporządzenia nr 726/2004].

5. Po złożeniu wniosku o ustalenie ceny i refundację przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zastosowanie ma dyrektywa 89/105/EWG.

6. W przypadku przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na inny podmiot prawny przed upływem okresu, o którym mowa w ust. 1, obowiązki przenosi się na nowego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Uzasadnienie

W niektórych państwach istnieje wstępny wymóg, aby produkt był już refundowany w państwie członkowskim. Ponieważ nie jest to związane z datą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lecz z wnioskiem, uważamy, że 9 i 18 miesięcy to wystarczające ramy czasowe.

Artykuł 58b

Unijny system powiadamiania o dostępie do leków

- 1. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, tworzy i utrzymuje elektroniczny system powiadamiania („unijny system powiadamiania o dostępie do leków”) jako punkt kompleksowego powiadamiania o spełnieniu obowiązków określonych w art. 58a. Unijny system powiadamiania o dostępie do leków jest interoperacyjny z pozostałymi ogólnounijnymi repozytoriami danych dotyczących produktów leczniczych.***
- 2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu korzysta z unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków w celu powiadomienia o spełnieniu obowiązków określonych w art. 58a. W państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, właściwy organ krajowy korzysta z unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków, aby wskazać, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wypełnił swoje obowiązki określone w art. 58a.***
- 3. Do dnia ... [3 lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja przyjmuje akty wykonawcze w celu ustanowienia wymogów technicznych i organizacyjnych, w tym dotyczących aspektów bezpieczeństwa i zarządzania danymi, które są niezbędne do praktycznego wdrożenia unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.***

4. Do dnia ... [5 lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., a następnie co 3 lata, Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat stosowania i funkcjonowania unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków.

5. Do dnia ... [5 lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja ocenia wykonalność rozszerzenia unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków na inne obszary procesu ustalania cen produktów leczniczych zgodnie z dyrektywą 89/105/EWG oraz, w stosownych przypadkach, przyjmuje akty wykonawcze w celu ustanowienia tego rozszerzonego systemu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

Or. en

Poprawka 426
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 59 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli produkty lecznicze zostały dopuszczone do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym po zakończeniu zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, przy czym te produkty lecznicze zostały już wprowadzone do obrotu z innymi wskazaniami terapeutycznymi, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ciągu dwóch lat od daty dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym wprowadza produkt leczniczy do obrotu z uwzględnieniem wskazania pediatrycznego we wszystkich państwach członkowskich, w których produkt leczniczy został już

Poprawka

Jeżeli produkty lecznicze zostały dopuszczone do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym po zakończeniu zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, przy czym te produkty lecznicze zostały już wprowadzone do obrotu z innymi wskazaniami terapeutycznymi, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ciągu dwóch lat od daty dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym wprowadza produkt leczniczy do obrotu w **Unii** z uwzględnieniem wskazania pediatrycznego **oraz udostępnia produkt leczniczy pacjentom i lekarzom**

wprowadzony do obrotu.

wystawiającym receptę, którzy o to wnosili, we wszystkich państwach członkowskich, w których produkt leczniczy został już wprowadzony do obrotu.

Or. en

Poprawka 427

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie papierowej, elektronicznej lub w obu tych formach. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym.

Poprawka

3. *Po starannym rozważeniu wszystkich istotnych czynników, w tym między innymi poziomu cyfryzacji państwa i stanu umiejętności cyfrowych jego obywateli*, państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie papierowej, elektronicznej lub w obu tych formach. **Format elektroniczny powinien umożliwiać reaktywną integrację nowych danych dotyczących leku, w tym danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.** W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. **Jeżeli państwo członkowskie zdecyduje, że ulotka dołączana do opakowania ma być udostępniana w formie elektronicznej, oprócz ulotki w takiej formie zawsze można dobrowolnie udostępnić ulotkę w formie papierowej.** Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w

formacie cyfrowym.

Or. en

Poprawka 428

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie **mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna** w formie papierowej, elektronicznej **lub w obu tych formach. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę** w formie papierowej. **Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym.**

Poprawka

3. Państwa członkowskie **zapewniają, by prospekt był dostępny** w formie papierowej **oraz** elektronicznej. **Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, by** do opakowania produktu leczniczego **dołączana była ulotka** w formie papierowej.

Or. en

Poprawka 429

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie papierowej, elektronicznej lub w obu tych

Poprawka

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie papierowej, elektronicznej lub w obu tych

formach. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym.

formach. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. ***Jeżeli państwo członkowskie zdecyduje, że ulotka dołączana do opakowania ma być udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, nie wyklucza to możliwości dobrowolnego udostępnienia przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu takiej ulotki w formie papierowej oprócz ulotki w formie elektronicznej.*** Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym.

Or. en

Poprawka 430

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie papierowej, elektronicznej lub w obu tych formach. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie

Poprawka

3. Ulotkę dołączoną do opakowania udostępnia się zarówno w formie elektronicznej, jak i papierowej. Do opakowania produktu dołącza się drukowany egzemplarz ulotki. Zapewnia się wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym.

bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym.

Or. en

Poprawka 431
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie papierowej, elektronicznej lub w obu tych formach. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym.

Poprawka

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie papierowej, elektronicznej lub w obu tych formach. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. ***Jeżeli państwo członkowskie zdecyduje, że ulotka dołączana do opakowania ma być udostępniana w formie elektronicznej, oprócz ulotki w takiej formie zawsze można dobrowolnie udostępnić ulotkę w formie papierowej.*** Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym.

Or. en

Poprawka 432
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie papierowej, elektronicznej lub w obu tych formach. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym.

Poprawka

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie papierowej, elektronicznej lub w obu tych formach. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. ***Jeżeli państwo członkowskie zdecyduje, że ulotka dołączana do opakowania ma być udostępniana w formie elektronicznej, oprócz ulotki w takiej formie zawsze można dobrowolnie udostępnić ulotkę w formie papierowej.*** Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym.

Or. en

Poprawka 433

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie ***mogą zdecydować, że*** ulotka dołączona do opakowania ***będzie*** dostępna w formie papierowej, elektronicznej ***lub w obu tych formach.*** ***W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej.***

Poprawka

3. Państwa członkowskie ***zapewniają, by*** ulotka dołączona do opakowania ***była*** dostępna w formie papierowej ***oraz*** elektronicznej. ***Państwa członkowskie mogą zdecydować się na stosowanie wyłącznie ulotek elektronicznych w odniesieniu do ograniczonego zakresu leków wydawanych pacjentom w szpitalu, w przypadku gdy informacji medycznych***

Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formie cyfrowym.

będą udzielać pracownicy służby zdrowia.

Or. en

Poprawka 434
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie papierowej, elektronicznej lub w obu tych formach. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formie cyfrowym.

Poprawka

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie papierowej, elektronicznej lub w obu tych formach. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. ***Jeśli państwo członkowskie zdecyduje się udostępniać ulotkę dołączaną do opakowania w formie elektronicznej, zawsze istnieje możliwość dobrowolnego udostępnienia papierowej wersji tej ulotki oprócz jej wersji elektronicznej.*** Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formie cyfrowym.

Or. en

Poprawka 435
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna **w formie papierowej**, elektronicznej lub **w obu tych formach**. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania produktu leczniczego **dołącza się ulotkę w formie papierowej**. Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić **wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formie cyfrowym**.

Poprawka

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie elektronicznej lub **zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej**. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim **ulotkę dołączoną do opakowania udostępnia się w formie elektronicznej i dołącza** do opakowania produktu leczniczego **w formie papierowej**. Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić, **aby informacje w formie cyfrowym były łatwo dostępne dla wszystkich pacjentów, a także napisane i zaprojektowane w jasny i zrozumiały sposób**.

Or. en

Poprawka 436
Andreas Glück

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie **papierowej**, elektronicznej lub **w obu tych formach**. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim

Poprawka

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie elektronicznej lub **w formie elektronicznej oraz papierowej**. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim

do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki **oraz** zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym.

do opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie papierowej. Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki. **Należy** zapewnić wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym.

Or. en

Uzasadnienie

Ulotki dołączane do opakowań zasadniczo powinny zostać zdigitalizowane. Zapewnia to wiele korzyści, na przykład dostosowanie treści w przypadku produktów, które są już w obiegu, lub ułatwienie wymiany transgranicznej.

Poprawka 437

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 3 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Na zasadzie odstępstwa od ust. 3, gdy produkty lecznicze nie są dostarczane bezpośrednio pacjentom, np. w środowisku szpitalnym, ulotka dołączona do opakowania może być dostępna wyłącznie w formie elektronicznej.

Or. en

Poprawka 438

Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Jeżeli państwo członkowskie

postanowiło, że ulotka dołączona do opakowania ma być udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, pacjenci muszą zostać poinformowani o przysługującym im prawie do otrzymania drukowanego egzemplarza takiej ulotki. Jeżeli ulotka dołączona do opakowania ma być udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może dobrowolnie dostarczyć ulotkę dołączoną do opakowania w formie papierowej oprócz takiej ulotki w formie elektronicznej.

Or. en

Poprawka 439
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3, w przypadku gdy produkt leczniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego dostarczenia pacjentom, ulotka dołączona do opakowania może być udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej.

Or. en

Poprawka 440
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3, w przypadku gdy produkt leczniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego dostarczenia pacjentom, ulotka dołączona

do opakowania może być udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej.

Or. en

Poprawka 441
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3, w przypadku gdy produkt leczniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego dostarczenia pacjentom, ulotka dołączona do opakowania może być udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej.

Or. en

Poprawka 442
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3, w przypadku gdy produkt leczniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego podawania pacjentom, ulotka dołączona do opakowania może być udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej.

Or. en

Poprawka 443
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 4 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Ulotka dołączona do opakowania zawiera kluczowe informacje podsumowujące dane dotyczące korzyści i szkód dla każdego zatwierdzonego wskazania.

Or. en

**Poprawka 444
Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 4 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. W przypadku gdy produkt leczniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego dostarczenia pacjentowi i do podawania przez pacjenta, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3 niniejszego artykułu poprzez wprowadzenie obowiązku dostarczania wyłącznie elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania w tym konkretnym kontekście. W takim przypadku posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może nadal dobrowolnie dostarczyć ulotkę dołączoną do opakowania w formie papierowej oprócz takiej elektronicznej ulotki.

Or. en

**Poprawka 445
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 5**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pięć lat po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

skreśla się

Or. en

Poprawka 446

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pięć lat po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

skreśla się

Or. en

Poprawka 447
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pięć lat po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 448
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie

Poprawka

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania *i zniesieniu obowiązku dołączania do opakowania takiej ulotki w formie papierowej*. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza

od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **pięć lat** po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **jeden rok** po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

Or. en

Poprawka 449
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **pięć lat** po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

Poprawka

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania **i zniesieniu obowiązku dołączania do opakowania takiej ulotki w formie papierowej**. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **jeden rok** po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

Or. en

Poprawka 450
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **pięć lat** po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania **i zniesieniu obowiązku dołączania do opakowania takiej ulotki w formie papierowej**. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **jeden rok** po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

Or. en

Poprawka 451 **Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

Wniosek dotyczący dyrektywy **Artykuł 63 – ustęp 5**

Tekst proponowany przez Komisję

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **pięć lat** po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

Poprawka

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania **i zniesieniu wymogu dołączania do opakowania takiej ulotki w formie drukowanej**. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **jeden rok** po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

Or. en

Poprawka 452

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, **polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania**. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pięć lat po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

Poprawka

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, **aby stopniowo ograniczać stosowanie papierowej formy ulotki** W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pięć lat po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

Or. en

Poprawka 453

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii.

Poprawka

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii. **Państwa członkowskie wdrażają niniejszy artykuł po opublikowaniu przez Komisję aktów**

wykonawczych dotyczących wspólnych norm dla elektronicznych wersji ulotki dołączonej do opakowania.

Or. en

Poprawka 454
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii.

Poprawka

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii. ***W ramach tego procesu Komisja konsultuje się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych i Agencją.***

Or. en

Poprawka 455
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i

Poprawka

6. ***Do dnia ... [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy]*** Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do

oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii.

opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii.

Or. en

Poprawka 456
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii.

Poprawka

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii, **najpóźniej do dnia [1 rok po opublikowaniu tekstu].**

Or. en

Poprawka 457
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii.

Poprawka

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii, **najpóźniej do dnia [1 rok po opublikowaniu tekstu].**

Poprawka 458
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii.

Poprawka

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii, **najpóźniej do dnia [1 rok po opublikowaniu tekstu]**.

Poprawka 459
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii.

Poprawka

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii, **najpóźniej do dnia [1 rok po opublikowaniu tekstu]**.

Poprawka 460
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Po konsultacjach z państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami Agencja wdraża system zapewniający publiczny dostęp do elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania w bazie danych przewidzianej w art. 138 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004]. System zostanie wdrożony przez Agencję i będzie wykorzystywany przez wszystkie państwa członkowskie najpóźniej do dnia [30 miesięcy po publikacji].

Or. en

Poprawka 461
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Po konsultacjach z państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami Agencja udostępni system umożliwiający umieszczenie elektronicznych druków informacyjnych w bazie danych przewidzianej w art. 138 ust. 1 lit. n) i art. 138 ust. 2 zmienionego rozporządzenia. Najpóźniej do dnia [30 miesięcy po publikacji] Agencja zapewni funkcjonowanie tego systemu i będzie on wykorzystywany przez wszystkie państwa członkowskie.

Poprawka 462
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Agencja udostępnia system umożliwiający umieszczenie elektronicznych druków informacyjnych w bazie danych przewidzianej w art. 138 ust. 1 lit. n) i art. 138 ust. 2 zmienionego rozporządzenia... po konsultacjach z państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami. System zostanie wdrożony przez Agencję i będzie wykorzystywany przez wszystkie państwa członkowskie najpóźniej do dnia [30 miesięcy po publikacji].

Poprawka 463
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Agencja udostępnia system umożliwiający umieszczenie elektronicznych druków informacyjnych w bazie danych przewidzianej w art. 138 ust. 1 lit. n) i art. 138 ust. 2 zmienionego rozporządzenia... po konsultacjach z państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami. System zostanie wdrożony przez Agencję i będzie wykorzystywany przez wszystkie państwa członkowskie najpóźniej do dnia [30 miesięcy po publikacji].

Poprawka 464
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. W przypadku gdy **ulotka dołączona do opakowania** jest **udostępniana** w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo jednostki do prywatności. **Żadna** technologia umożliwiająca dostęp do informacji nie może pozwalać na identyfikację lub **śledzenie** osób ani nie może być wykorzystywana do celów komercyjnych.

Poprawka

7. W przypadku gdy **prospekt** jest **udostępniany** w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo jednostki **w ramach Dyrekcji Międzynarodowej** do prywatności. **Każda** technologia umożliwiająca dostęp do informacji **zapewnia ochronę danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i dyrektywą 2002/58/WE** i nie może pozwalać na identyfikację lub **monitorowanie** osób ani nie może być wykorzystywana do celów komercyjnych, **w tym działań reklamowych i marketingowych**.

Poprawka 465
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. W przypadku gdy ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo jednostki do prywatności. **Żadna** technologia umożliwiająca dostęp do informacji nie może pozwalać na identyfikację lub śledzenie osób ani nie może być wykorzystywana do celów komercyjnych.

Poprawka

7. W przypadku gdy ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo jednostki do prywatności. **Każda** technologia umożliwiająca dostęp do informacji **zapewnia ochronę danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i dyrektywą 2002/58/WE** i nie może pozwalać na identyfikację,

profilowanie lub śledzenie osób ani nie może być wykorzystywana do celów komercyjnych, **w tym działań reklamowych i marketingowych**.

Or. en

Poprawka 466
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. W przypadku **gdy ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana w formie elektronicznej**, należy zagwarantować prawo jednostki do prywatności. **Żadna** technologia umożliwiająca dostęp do informacji nie może pozwalać na identyfikację lub śledzenie osób ani nie może być wykorzystywana do celów komercyjnych.

Poprawka

7. W przypadku **elektronicznego dostępu do ulotki dołączonej do opakowania** należy zagwarantować prawo jednostki do prywatności. **Każda** technologia umożliwiająca dostęp do informacji **zapewnia ochronę danych osobowych zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii i** nie może pozwalać na identyfikację, **profilowanie** lub śledzenie osób ani nie może być wykorzystywana do celów komercyjnych, **w tym działań reklamowych i marketingowych**.

Or. en

Poprawka 467
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. W przypadku gdy ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo jednostki do prywatności. **Żadna** technologia umożliwiająca dostęp do informacji nie może pozwalać na

Poprawka

7. W przypadku gdy ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo jednostki do prywatności. **Każda** technologia umożliwiająca dostęp do informacji **zapewnia ochronę danych**

identyfikację lub śledzenie osób ani nie może być wykorzystywana do celów komercyjnych.

*osobowych zgodnie z rozporządzeniem 2016/679 i nie może pozwalać na identyfikację, **profilowanie** lub śledzenie osób ani nie może być wykorzystywana do celów komercyjnych.*

Or. en

Poprawka 468
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 7 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Stopniowe przechodzenie na elektroniczną wersję ulotki dołączonej do opakowania powinno być wspierane przez farmaceutów w ramach ich obowiązków związanych ze sporządzaniem, wydawaniem i sprzedażą produktów leczniczych potrzebnych pacjentom, udzielaniem porad dotyczących właściwego stosowania takich produktów i ich możliwych skutków niepożądanych oraz, w razie potrzeby, opracowywaniem spersonalizowanych planów farmaceutycznych, w miarę rozwoju oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków i oprogramowania wspomagającego ich wydawanie.

Or. en

Poprawka 469
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. Właściwy organ państwa

członkowskiego lub, w stosownych przypadkach, Agencja nadzorują technologię zapewniającą dostęp do elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, zapewniając zgodność z ust. 7. Właściwy organ państwa członkowskiego decyduje o sposobach przechowywania elektronicznej wersji prospektu i dostępu do niej, która to wersja jest dostępna za pośrednictwem krajowych portali internetowych i portalu internetowego Europejskiej Agencji Leków w rozumieniu art. 102 ust. 1.

Oprócz środków określonych w ust. 2 w przypadku produktów leczniczych znajdujących się w wykazie, o którym mowa w art. 112 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], zamieszcza się następujące dodatkowe stwierdzenie: „Ten lek podlega dodatkowemu monitorowaniu”. Przed tym stwierdzeniem umieszcza się symbol, o którym mowa w art. 112a, zaś po stwierdzeniu umieszcza się standardowe zdanie objaśniające.

Or. en

Poprawka 470
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. Agencja opracowuje system zapewniający publiczny dostęp do elektronicznej wersji ulotek dołączonych do opakowania. Do dnia ... [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. system ten będzie dostępny we wszystkich państwach członkowskich.

Or. en

Poprawka 471
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 64 – ustęp 2 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Oprócz środków określonych w ust. 2 w przypadku produktów leczniczych znajdujących się w wykazie, o którym mowa w art. 112a [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], zamieszcza się następujące dodatkowe stwierdzenie: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu”. Przed tym stwierdzeniem umieszcza się symbol, o którym mowa w art. 112a, zaś po stwierdzeniu umieszcza się standardowe zdanie objaśniające.

Or. en

Poprawka 472
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 64 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego odzwierciedla wyniki konsultacji z docelowymi grupami pacjentów w celu zapewnienia jej czytelności, zrozumiałości i łatwości użycia.

3. Oprócz środków określonych w ust. 2 w przypadku produktów leczniczych znajdujących się w wykazie, o którym mowa w art. 112a [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], zamieszcza się następujące dodatkowe stwierdzenie: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu”. Przed tym stwierdzeniem umieszcza się symbol, o którym mowa w wyżej wymienionym artykule, zaś po stwierdzeniu umieszcza się standardowe zdanie objaśniające, które jest odpowiednie, czytelne i łatwe do

zrozumienia przez użytkowników.

Or. en

Poprawka 473
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 64 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. *Ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego odzwierciedla wyniki konsultacji z docelowymi grupami pacjentów w celu zapewnienia jej czytelności, zrozumiałości i łatwości użycia.*

Poprawka

3. *Po konsultacjach z docelowymi grupami pacjentów i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami Komisja przyjmuje wytyczne w celu zapewnienia, aby ulotka dołączona do opakowania była czytelna, zrozumiała i łatwa w użyciu, a także w sprawie potrzeby i sposobów dalszego testowania przez użytkowników.*

Or. en

Poprawka 474
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 66 – ustęp 2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) moc produktu leczniczego;

Or. en

Poprawka 475
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 66 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) nazwę produktu *lecniczego* i, w stosownych przypadkach, drogę podania;

Poprawka

a) nazwę produktu *medycznego* i międzynarodową niezastrzeżoną nazwę (INN) w języku lokalnym albo po łacinie;

Or. en

Poprawka 476

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 66 – ustęp 3 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) *postać farmaceutyczną;*

Or. en

Poprawka 477

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 66 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) *sposób* podania;

b) *drogę* podania;

Or. en

Poprawka 478

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 66 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 66a

***Etykietowanie blistrów w przypadku
wydawania dawek jednostkowych***

W każdym przypadku, gdy państwo członkowskie nakłada obowiązek wydawania produktów leczniczych przez farmaceutów w celu zwalczania antybiotykooporności lub z jakiegokolwiek innego powodu, zapewnia ono pakowanie i oznakowanie dawek z wykorzystaniem uprzednio pociętych blistrów zawierających dawkę jednostkową. Każde oznakowanie na takim uprzednio pociętym blistrze zawiera następujące szczegółowe informacje:

- a) nazwę produktu leczniczego;***
- b) moc produktu leczniczego;***
- c) matrycowy kod kreskowy, w którym zakodowane są następujące informacje:***
 - (i) numer identyfikacyjny handlu światowego (GTIN);***
 - (ii) datę ważności;***
 - (iii) numer serii. Państwa członkowskie propagują stosowanie uprzednio pociętych blistrów zawierających dawkę jednostkową w środowisku szpitalnym oraz, stopniowo, w razie potrzeby w aptekach wydających leki.***

Or. en

**Poprawka 479
Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 67 – ustęp 1 – akapit 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Produkty lecznicze wydawane bez recepty nie zawierają zabezpieczeń, o których mowa w załączniku IV, chyba że, w drodze wyjątku, znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą, o

Poprawka

Produkty lecznicze wydawane bez recepty nie zawierają zabezpieczeń, o których mowa w załączniku IV, chyba że, w drodze wyjątku, znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą, o której mowa w ust. 2 akapit drugi lit. b),

której mowa w ust. 2 akapit drugi lit. b).

lub jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zdecyduje się na to dobrowolnie.

Or. en

Poprawka 480
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 67 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Państwa członkowskie mogą – do celów refundacji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, epidemiologii farmakologicznej lub do celów przedłużenia ochrony danych przed wprowadzeniem na rynek – korzystać z informacji znajdujących się w systemie baz, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi lit. e).

Poprawka

6. Państwa członkowskie mogą – do celów refundacji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, epidemiologii farmakologicznej, ***monitorowania niedoborów lub zapobiegania im, do celów wdrażania art. 56 ust. 3, do celów zapewnienia zgodności z egzekwowaniem obowiązków użyteczności publicznej ciążących na dystrybutorze, udostępniania informacji o produkcie drogą elektroniczną*** lub do celów przedłużenia ochrony danych przed wprowadzeniem na rynek – korzystać z informacji znajdujących się w systemie baz, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi lit. e).

Or. en

Poprawka 481
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 67 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Państwa członkowskie mogą – do celów refundacji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii,

Poprawka

6. Państwa członkowskie mogą – do celów refundacji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ***i***

epidemiologii farmakologicznej **lub do celów przedłużenia ochrony danych przed wprowadzeniem na rynek** – korzystać z informacji znajdujących się w systemie baz, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi lit. e).

epidemiologii farmakologicznej – korzystać z informacji znajdujących się w systemie baz, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi lit. e).

Or. en

Poprawka 482

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 67 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Państwa członkowskie mogą – do celów refundacji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, epidemiologii farmakologicznej **lub do celów przedłużenia ochrony danych przed wprowadzeniem na rynek** – korzystać z informacji znajdujących się w systemie baz, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi lit. e).

Poprawka

6. Państwa członkowskie mogą – do celów refundacji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, epidemiologii farmakologicznej **lub monitorowania niedoborów leków** – korzystać z informacji znajdujących się w systemie baz, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi lit. e).

Or. en

Poprawka 483

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 67 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów państwa członkowskie mogą zdecydować, że produkty lecznicze równolegle przywożone lub dystrybuowane będą przepakowywane w nowe opakowania zewnętrzne.

Poprawka 484
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 67 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów państwa członkowskie mogą zdecydować, że produkty lecznicze równolegle przywożone lub dystrybuowane będą przepakowywane w nowe opakowania zewnętrzne.

Or. en

Poprawka 485
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 69 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby pracownicy służby zdrowia mieli dostęp – **w tym za pośrednictwem przedstawicieli medycznych, o których mowa w art. 175 ust. 1 lit. c)** – do materiałów edukacyjnych, które dotyczą prawidłowego stosowania narzędzi diagnostycznych, badań lub innych metod diagnostycznych związanych z patogenami opornymi na środki przeciwdrobnoustrojowe i które mogą dostarczyć informacji na temat stosowania środka przeciwdrobnoustrojowego.

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby pracownicy służby zdrowia mieli dostęp do materiałów edukacyjnych, które dotyczą prawidłowego stosowania narzędzi diagnostycznych, badań lub innych metod diagnostycznych związanych z patogenami opornymi na środki przeciwdrobnoustrojowe i które mogą dostarczyć informacji na temat stosowania środka przeciwdrobnoustrojowego. **Jak określono w art. 17 ust. 1 lit. b), właściwy organ odpowiedzialny za zatwierdzenie środka przeciwdrobnoustrojowego dokonuje przeglądu treści materiałów edukacyjnych i zatwierdza ostateczną wersję.**

Poprawka 486
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 69 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie **mogą zdecydować, że** karta informacyjna **będzie** dostępna w formie papierowej, elektronicznej **lub w obu tych formach**. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim, do opakowania środka przeciwdrobnoustrojowego dołącza się kartę informacyjną w formie papierowej.

Poprawka

Państwa członkowskie **zapewniają, by** karta informacyjna **była** dostępna w formie papierowej **lub zarówno w formie papierowej, jak i** elektronicznej. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim, do opakowania środka przeciwdrobnoustrojowego dołącza się kartę informacyjną w formie papierowej.

Poprawka 487
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 69 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie **mogą zdecydować, że** karta informacyjna **będzie** dostępna w formie papierowej, elektronicznej **lub w obu tych formach**. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim, do opakowania środka przeciwdrobnoustrojowego dołącza się kartę informacyjną w formie papierowej.

Poprawka

Państwa członkowskie **zapewniają, by** karta informacyjna **była** dostępna **zarówno** w formie papierowej, **jak i** elektronicznej. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim, do opakowania środka przeciwdrobnoustrojowego dołącza się kartę informacyjną w formie papierowej.

Poprawka 488

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 69 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Tekst karty informacyjnej musi być zgodny z załącznikiem VI.

Poprawka

3. Tekst karty informacyjnej **jest ustandaryzowany przez Agencję i** musi być zgodny z załącznikiem VI.

Or. en

**Poprawka 489
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 69 – ustęp 3 – akapit 1 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie systemy usuwania środków przeciwdrobnoustrojowych w warunkach ambulatoryjnych i informują ogół społeczeństwa o prawidłowych metodach usuwania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Or. en

**Poprawka 490
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 69a

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może dołączyć do opakowania produktu złożonego zawierającego ustalone połączenie „kartę informacyjną” w formie cyfrowej lub papierowej. Karta

ta zawiera przeznaczone dla pacjentów informacje o znaczeniu przestrzegania zaleceń terapeutycznych i dostępnym wsparciu w tym zakresie w ich państwie członkowskim. Treść karty informacyjnej powinna być zgodna z załącznikiem VI.

Or. en

Poprawka 491

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 74 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Właściwe organy państwa członkowskiego mogą również przyznać pełne lub częściowe zwolnienie z obowiązku sformułowania treści oznakowania i ulotki dołączonej do opakowania w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym *dany* produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, wskazanych do celów niniejszej dyrektywy przez to państwo członkowskie. *W przypadku opakowań wielojęzycznych państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na oznakowaniu i w ulotce dołączonej do opakowania języka urzędowego Unii, który jest powszechnie zrozumiały w państwach członkowskich, w których wprowadza się do obrotu opakowania wielojęzyczne.*

Poprawka

4. *W oparciu o którykolwiek z powodów wymienionych w art. 75* właściwe organy państwa członkowskiego mogą również przyznać pełne lub częściowe zwolnienie z obowiązku sformułowania treści oznakowania i ulotki dołączonej do opakowania w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, wskazanych do celów niniejszej dyrektywy przez to państwo członkowskie. *W przypadku gdy właściwy organ przyznaje zwolnienie z wymogów językowych mających zastosowanie do papierowej ulotki dołączonej do opakowania, pacjentom należy zagwarantować prawo do bezpłatnej drukowanej kopii dokumentu w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego na ich wniosek.*

Or. en

Poprawka 492

Susana Solís Pérez

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 74 – ustęp 4 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Obowiązek stosowania języka urzędowego, o którym mowa w ust. 1, nie ma zastosowania w przypadku, gdy produkt leczniczy nie jest przeznaczony do dostarczenia pacjentowi w celu samodzielnego podania. W takim przypadku można użyć jednego odpowiedniego języka.

Or. en

Poprawka 493

Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 74 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. W przypadku gdy właściwy organ przyznaje pełne lub częściowe zwolnienie z wymogów językowych zgodnie z ust. 4, pacjentom gwarantuje się prawo do bezpłatnej kopii dokumentu w języku urzędowym państwa członkowskiego na ich wniosek.

Or. en

Poprawka 494

Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 74 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Na zasadzie odstępstwa, gdy jest to należycie uzasadnione (np. przypadki stanu zagrożenia zdrowia), obowiązek stosowania języka urzędowego, o którym

mowa w art. 74 ust. 1, nie ma zastosowania w przypadku, gdy produkt nie jest przeznaczony do dostarczenia pacjentowi w celu samodzielnego podania.

Or. en

Poprawka 495
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 74 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Obowiązek stosowania języka urzędowego, o którym mowa w art. 74 ust. 1, nie ma zastosowania w przypadku, gdy produkt nie jest przeznaczony do dostarczenia pacjentowi w celu samodzielnego podania. W takim przypadku można użyć jednego odpowiedniego języka.

Or. en

Poprawka 496
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 80 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Ochrona prawna danych *i* obrotu

Ochrona prawna danych, *ochrona* obrotu *i* *wylączność rynkowa*

Or. en

Poprawka 497
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 80 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Okres, o którym mowa w ust. 2, przedłuża się o dodatkowy okres jednego roku, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyska w okresie ochrony danych, o którym mowa w art. 81, pozwolenie na dodatkowe wskazanie terapeutyczne, w odniesieniu do którego posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykazał na podstawie stosownych danych znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami. Takie przedłużenie może zostać przyznane tylko raz.

Or. en

Poprawka 498

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 80 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2, jeżeli odpowiedni organ w Unii przyznał stronie licencję przymusową w celu **zareagowania na stan zagrożenia** zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu **zostaje zawieszona** w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, oraz w okresie obowiązywania licencji przymusowej.

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2, jeżeli odpowiedni organ w Unii przyznał stronie licencję przymusową w celu **zabezpieczenia** zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu **oraz wyłączność rynkowa, o której mowa w art. 71 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], zostają zawieszone** w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, oraz w okresie obowiązywania licencji przymusowej.

Odpowiednie organy w Unii mogą również skrócić okres ochrony danych, ochrony rynku lub wyłączności rynkowej dla produktów leczniczych, które nie są chronione patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym, jeżeli jest to konieczne do ochrony zdrowia

publicznego.

Or. en

Poprawka 499

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 80 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2, jeżeli odpowiedni organ w Unii przyznał stronie licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu zostaje zawieszona w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, **oraz** w okresie obowiązywania licencji przymusowej.

Poprawka

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2, jeżeli odpowiedni organ w Unii **na mocy swojej ostatecznej decyzji** przyznał stronie licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu zostaje zawieszona w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, **w odniesieniu do wskazania związanego ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego, wyłącznie** w okresie obowiązywania licencji przymusowej **oraz, w stosownych przypadkach, wyłącznie w państwie członkowskim lub państwach członkowskich, w których udzielono licencji przymusowej. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w odniesieniu do którego zawieszono ochronę danych i obrotu, jest powiadamiany przez odpowiedni właściwy organ w dniu, w którym takie zawieszenie staje się skuteczne, lub przed tym dniem.**

Or. en

Poprawka 500

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 80 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2, jeżeli **odpowiedni organ w Unii przyznał** stronie licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu zostaje zawieszona w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, **oraz** w okresie obowiązywania licencji przymusowej.

Poprawka

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2, jeżeli **na mocy ostatecznej decyzji parlamentów narodowych przyznano** stronie licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu zostaje zawieszona w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, **w odniesieniu do wskazania związanego ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego, wyłącznie** w okresie obowiązywania licencji przymusowej **oraz, w stosownych przypadkach, wyłącznie w państwie członkowskim lub państwach członkowskich, w których udzielono licencji przymusowej. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w odniesieniu do którego zawieszono ochronę danych i obrotu, jest powiadamiany przez odpowiedni właściwy organ przed dniem, w którym takie zawieszenie staje się skuteczne.**

Or. en

Poprawka 501
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 80 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2, jeżeli odpowiedni organ w Unii przyznał stronie licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu zostaje zawieszona w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, **oraz** w okresie obowiązywania licencji przymusowej.

Poprawka

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2, jeżeli odpowiedni organ w Unii **na mocy swojej ostatecznej decyzji** przyznał stronie licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu zostaje zawieszona w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, **w odniesieniu do wskazania związanego ze stanem zagrożenia zdrowia**

publicznego, wyłącznie w okresie obowiązywania licencji przymusowej **oraz, w stosownych przypadkach, wyłącznie w państwie członkowskim, w którym zatwierdzono licencję przymusową. Właściwy organ odpowiedzialny za zawieszenie ochrony danych i obrotu powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przed datą wejścia w życie takiego zawieszenia.**

Or. en

Poprawka 502 Nicola Danti

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 80 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2, jeżeli odpowiedni organ w Unii przyznał stronie licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu zostaje zawieszona w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, oraz **w okresie** obowiązywania licencji przymusowej.

Poprawka

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2, jeżeli odpowiedni organ w Unii przyznał stronie licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu zostaje zawieszona w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, oraz **wyłącznie na okres** obowiązywania licencji przymusowej, **a także, w stosownych przypadkach, wyłącznie w państwie członkowskim, w którym udzielono licencji przymusowej.**

Or. en

Uzasadnienie

Zawieszenie powinno być wyraźnie ograniczone do zakresu udzielonej licencji przymusowej, aby uniknąć zniechęcania do innowacji.

Poprawka 503 Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 80 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2, jeżeli odpowiedni organ w Unii przyznał stronie licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu zostaje zawieszona w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, oraz w okresie obowiązywania licencji przymusowej.

Poprawka

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2, jeżeli odpowiedni organ w Unii przyznał stronie licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu zostaje zawieszona **ze wskazaniem, że jest to związane ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego**, w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, **w odpowiednich państwach członkowskich** oraz w okresie obowiązywania licencji przymusowej.

Or. en

Poprawka 504
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 80 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dla którego przyznano licencję przymusową, jest niezwłocznie informowany o tej decyzji.

Or. en

Poprawka 505
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi **sześć** lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Poprawka

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi **dziewięć** lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Or. en

Uzasadnienie

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.

Poprawka 506
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi **sześć** lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Poprawka

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi **dziewięć** lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Poprawka 507
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi **sześć lat** od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Poprawka

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi **cztery lata** od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Poprawka 508
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi **sześć lat** od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Poprawka

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi **dziewięć lat** od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Poprawka 509
Andreas Glück

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi **sześć** lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Poprawka

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi **dziewięć** lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Or. en

Uzasadnienie

Wiązanie systemów zachęt z dostępem do rynku nie jest właściwym podejściem i prowadzi do niepewności wśród producentów. Cel, jakim jest dostawa produktu leczniczego we wszystkich państwach członkowskich, można również osiągnąć w inny sposób, na przykład poprzez obowiązek złożenia wniosku o ustalenie cen i refundacji we wszystkich państwach członkowskich.

Poprawka 510
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

W zależności od wyniku oceny naukowej dokonanej przez odpowiedni właściwy organ, okres ochrony danych, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się o:

Poprawka

W zależności od wyniku oceny naukowej dokonanej przez odpowiedni właściwy organ, okres ochrony danych, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się o **24 miesiące, gdy**

Or. en

Poprawka 511
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) 24 miesiące, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykaże, że warunki, o których mowa w art. 82 ust. 1, zostały spełnione w ciągu dwóch lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w ciągu trzech lat od tej daty w przypadku któregośkolwiek z następujących podmiotów:

skreśla się

(i) MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE;

(ii) podmiotów nieprowadzących działalności gospodarczej („podmioty nienastawione na zysk”); oraz

(iii) przedsiębiorstw, które do czasu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu otrzymały nie więcej niż pięć pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej na przedsiębiorstwo lub, w przypadku przedsiębiorstwa należącego do grupy, na grupę, której przedsiębiorstwo to jest częścią, od momentu utworzenia przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności od tego, co nastąpiło wcześniej;

Or. en

Uzasadnienie

Zob. poprawki dotyczące nowego art. 58a.

Poprawka 512
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*a) 24 miesiące, jeżeli posiadacz
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
wykaże, że warunki, o których mowa w
art. 82 ust. 1, zostały spełnione w ciągu
dwóch lat od daty wydania pozwolenia na
dopuszczenie do obrotu lub w ciągu trzech
lat od tej daty w przypadku
któregokolwiek z następujących
podmiotów:*

*(i) MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji
2003/361/WE;*

*(ii) podmiotów nieprowadzących
działalności gospodarczej („podmioty
nienastawione na zysk”); oraz*

*(iii) przedsiębiorstw, które do czasu
przyznania pozwolenia na dopuszczenie
do obrotu otrzymały nie więcej niż pięć
pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w
procedurze scentralizowanej na
przedsiębiorstwo lub, w przypadku
przedsiębiorstwa należącego do grupy, na
grupę, której przedsiębiorstwo to jest
częścią, od momentu utworzenia
przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności
od tego, co nastąpiło wcześniej;*

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Sześcioletni okres ochrony prawnej danych zagwarantowano w umowach handlowych, dlatego chcielibyśmy dostosować do nich warunki podstawowe i zachować okres sześciu lat w ust. 1. W kwestii przedłużenia uważamy, że bardziej odpowiednim sposobem jest obowiązek wprowadzenia na żądanie, prosimy o zapoznanie się z naszymi poprawkami do art. 58a

Poprawka 513
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a**

a) 24 miesiące, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykáže, że warunki, o których mowa w art. 82 ust. 1, zostały spełnione w ciągu dwóch lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w ciągu trzech lat od tej daty w przypadku któregośkolwiek z następujących podmiotów:

skreśla się

(i) MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE;

(ii) podmiotów nieprowadzących działalności gospodarczej („podmioty nienastawione na zysk”); oraz

(iii) przedsiębiorstw, które do czasu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu otrzymały nie więcej niż pięć pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej na przedsiębiorstwo lub, w przypadku przedsiębiorstwa należącego do grupy, na grupę, której przedsiębiorstwo to jest częścią, od momentu utworzenia przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności od tego, co nastąpiło wcześniej;

Or. en

Uzasadnienie

Powiązanie zachęt z dostępem do rynku jest niewłaściwą strategią, która stwarza niepewność dla producentów. Cel polegający na zapewnieniu dostępności produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich można osiągnąć w lepszy sposób, wprowadzając obowiązkowe wnioski o ustalanie cen i refundacji w każdym państwie. Zob. również poprawki dotyczące art. 82a i 82b.

**Poprawka 514
Andreas Glück**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) **24 miesiące, jeżeli posiadacz skreśla się**
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
wykaże, że warunki, o których mowa w
art. 82 ust. 1, zostały spełnione w ciągu
dwóch lat od daty wydania pozwolenia na
dopuszczenie do obrotu lub w ciągu trzech
lat od tej daty w przypadku
któregokolwiek z następujących
podmiotów:

(i) MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji
2003/361/WE;

(ii) podmiotów nieprowadzących
działalności gospodarczej („podmioty
nienastawione na zysk”); oraz

(iii) przedsiębiorstw, które do czasu
przyznania pozwolenia na dopuszczenie
do obrotu otrzymały nie więcej niż pięć
pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w
procedurze scentralizowanej na
przedsiębiorstwo lub, w przypadku
przedsiębiorstwa należącego do grupy, na
grupę, której przedsiębiorstwo to jest
częścią, od momentu utworzenia
przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności
od tego, co nastąpiło wcześniej;

Or. en

Uzasadnienie

Wiązanie systemów zachęt z dostępem do rynku nie jest właściwym podejściem i prowadzi do niepewności wśród producentów. Cel, jakim jest dostawa produktu leczniczego we wszystkich państwach członkowskich, można również osiągnąć w inny sposób, na przykład poprzez obowiązek złożenia wniosku o ustalenie cen i refundacji we wszystkich państwach członkowskich.

Poprawka 515

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) **24 miesiące**, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykaże, że warunki, o których mowa w art. 82 ust. 1, zostały spełnione w ciągu dwóch lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w ciągu trzech lat od tej daty w przypadku któregośkolwiek z następujących podmiotów:

a) **pozwolenie** na dopuszczenie do obrotu **zostało wydane w odniesieniu do choroby, dla której nie dopuszczono jeszcze do obrotu produktu leczniczego w Unii, lub**

Or. en

Poprawka 516

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) **24 miesiące**, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykaże, że warunki, o których mowa w art. 82 ust. 1, zostały spełnione w ciągu dwóch lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w ciągu **trzech** lat od tej daty w przypadku któregośkolwiek z następujących podmiotów:

a) **36 miesięcy**, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykaże, że warunki, o których mowa w art. 82 ust. 1, zostały spełnione w ciągu dwóch lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w ciągu **czterech** lat od tej daty w przypadku któregośkolwiek z następujących podmiotów:

Or. en

Poprawka 517

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(i) **MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE;**

skreśla się

Or. en

Poprawka 518
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ii) podmiotów nieprowadzących działalności gospodarczej („podmioty nienastawione na zysk”); oraz *skreśla się*

Or. en

Poprawka 519
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iii) przedsiębiorstw, które do czasu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu otrzymały nie więcej niż pięć pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej na przedsiębiorstwo lub, w przypadku przedsiębiorstwa należącego do grupy, na grupę, której przedsiębiorstwo to jest częścią, od momentu utworzenia przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności od tego, co nastąpiło wcześniej; *skreśla się*

Or. en

Poprawka 520
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) w przypadku wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do choroby, dla której dopuszczono już do obrotu produkt leczniczy w Unii, we wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu stosuje się odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez Agencję;

Or. en

Poprawka 521

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykaze, że rozwój przedkliniczny produktu leczniczego miał miejsce w Unii, jak wspomniano w art. 82a;

Or. en

Poprawka 522

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) sześć miesięcy, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaze w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 83;

skreśla się

Poprawka 523
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) *sześć* miesięcy, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 83;

Poprawka

b) *osiemnaście* miesięcy, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 83;

Or. en

Uzasadnienie

Uznawanie i motywowanie postępów farmaceutycznych, które pozwalają spełnić niezaspokojone potrzeby zdrowotne, ma kluczowe znaczenie dla postępu opieki zdrowotnej. Pozytywnym krokiem jest rozszerzenie dodatkowych zachęt dla produktów leczniczych stanowiących prawdziwy przełom w leczeniu. Zachęca do badań i rozwoju w obszarach mających krytyczne znaczenie dla opieki nad pacjentem, zapewniając, aby systemy opieki zdrowotnej – zamiast skupiać się wyłącznie na obszarach o potencjale komercyjnym – zaspokajały szerszy zakres potrzeb pacjentów.

Poprawka 524
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) *sześć* miesięcy, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu, że produkt leczniczy odpowiada na

Poprawka

b) *12* miesięcy, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną

niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 83;

potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 83;

Or. en

Poprawka 525

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) *sześć* miesięcy, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 83;

Poprawka

b) **12** miesięcy, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 83;

Or. en

Poprawka 526

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) *sześć miesięcy w przypadku produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, jeżeli w badaniach klinicznych przeprowadzonych na potrzeby wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu zastosowano odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez Agencję;*

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 527

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) *sześć miesięcy w przypadku produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, jeżeli w badaniach klinicznych przeprowadzonych na potrzeby wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu zastosowano odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez Agencję;*

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 528

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) *sześć miesięcy w przypadku produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, jeżeli w badaniach klinicznych przeprowadzonych na potrzeby wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu zastosowano odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez Agencję;*

Poprawka

c) *12 miesięcy w przypadku produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, jeżeli w badaniach klinicznych przeprowadzonych na potrzeby wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu zastosowano odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez Agencję **po konsultacji z organami ds. oceny technologii medycznych, jak określono w akcie delegowanym zgodnie z art. 215;***

Or. en

Poprawka 529
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) *sześć miesięcy w przypadku produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, jeżeli w badaniach klinicznych przeprowadzonych na potrzeby wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu zastosowano odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez Agencję;*

Poprawka

c) *okres dwunastu miesięcy, podczas którego wnioskodawca o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże, w momencie składania pierwszego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu albo po jego modyfikacji, że produkt farmaceutyczny zaspokaja wcześniej nieuwzględnioną potrzebę w zakresie opieki zdrowotnej w co najmniej jednym z jego zastosowań, jak wspomniano w art. 83.*

Or. en

Uzasadnienie

Rozszerzenie zachęt do przedstawiania danych z porównawczych badań klinicznych po zatwierdzeniu jest niezbędne, biorąc pod uwagę, że dostarczanie tych danych na początkowym etapie wydawania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest często niewykonalne. Takie podejście zapobiega opóźnieniom w składaniu wniosków z powodu oczekiwania na dane z badań. Jednak w przypadkach takich jak leczenie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych lub gdy badania porównawcze są nieetyczne lub niepraktyczne, na przykład w przypadku chorób rzadkich lub pediatrycznych, zachęta ta może nie mieć zastosowania.

Poprawka 530
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) *sześć miesięcy w przypadku produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, jeżeli w badaniach klinicznych przeprowadzonych*

Poprawka

c) *sześć miesięcy w przypadku produktów leczniczych, jeżeli w badaniach klinicznych przeprowadzonych na potrzeby wniosku o dopuszczenie do obrotu*

na potrzeby wniosku o *pierwotne* dopuszczenie do obrotu zastosowano odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez Agencję;

zastosowano odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez Agencję;

Or. en

Poprawka 531
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyska w okresie ochrony danych pozwolenie na dodatkowe wskazanie terapeutyczne, w odniesieniu do którego posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykazał na podstawie stosownych danych znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

skreśla się

Or. en

Poprawka 532
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyska w okresie ochrony danych pozwolenie na dodatkowe wskazanie terapeutyczne, w odniesieniu do którego posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykazał na podstawie stosownych

d) sześć miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyska w okresie ochrony danych pozwolenie na dodatkowe wskazanie terapeutyczne, w odniesieniu do którego posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykazał na podstawie stosownych

danych znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

danych znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

Or. en

Poprawka 533
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) 12 miesięcy, w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zobowiązuje się do ułatwienia tworzenia partnerstw publiczno-prywatnych, centrów doskonałości i bioklasterów, przyspieszając w ten sposób badania i rozwój nowego produktu leczniczego.

Or. en

Poprawka 534
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) 12 miesięcy, w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożył wniosek o badanie kliniczne nowego produktu leczniczego na terytorium UE.

Or. en

Poprawka 535

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

db) 12 miesięcy w przypadku nowych produktów leczniczych opracowanych, wyprodukowanych, stosowanych i dystrybuowanych z pełnym poszanowaniem wytycznych naukowych dotyczących oceny ryzyka dla środowiska naturalnego stwarzanego przez produkty lecznicze stosowane u ludzi.

Or. en

**Poprawka 536
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

db) 12 miesięcy w przypadku produktów leczniczych zawierających farmaceutyczne składniki czynne o znaczeniu krytycznym wytwarzane w Unii lub EOG.

Or. en

**Poprawka 537
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d c (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

dc) 12 miesięcy, w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zobowiązał się do wspierania tworzenia partnerstw publiczno-prywatnych, uniwersyteckich instytutów szpitalnych, centrów doskonałości i bioklasterów w celu przyspieszenia badań i rozwoju nowego produktu leczniczego.

Or. en

Poprawka 538

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d d (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

dd) 12 miesięcy w przypadku produktów leczniczych zawierających farmaceutyczne składniki czynne o znaczeniu krytycznym wytwarzane w UE.

Or. en

Poprawka 539

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 19 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b), ma zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy w ciągu **czterech** lat od wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 19 ust. 7 [zmienionego

W przypadku warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 19 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b), ma zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy w ciągu **trzech** lat od wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 19 ust. 7 [zmienionego rozporządzenia (WE)

rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

nr 726/2004].

Or. en

Poprawka 540

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 19 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b), ma zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy **w ciągu czterech lat od wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 19 ust. 7 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka

W przypadku warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 19 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b), ma zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy **w okresie ochrony prawnej danych** produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 19 ust. 7 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Or. en

Poprawka 541

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

Przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. d), może zostać przyznane tylko jeden raz.

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 542
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

Przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. d), może zostać przyznane tylko *jeden raz*.

Poprawka

Przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. d), może zostać przyznane tylko *dwa razy*.

Or. en

Poprawka 543
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Agencja określa wytyczne naukowe, o których mowa w ust. 2 lit. c), dotyczące kryteriów, na podstawie których proponuje się lek porównawczy do badania klinicznego, uwzględniając wyniki konsultacji z Komisją i organami lub podmiotami zaangażowanymi w mechanizm konsultacji, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 544
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Wszystkie okresy ochrony prawnej dla poszczególnych produktów są podawane do wiadomości publicznej w repozytorium leków dostępnym na stronie internetowej właściwego organu krajowego i Agencji.

Or. en

Poprawka 545
Andreas Glück

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

[...]

skreśla się

Or. en

Poprawka 546
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

[...]

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Zob. poprawki dotyczące nowego art. 58a.

Poprawka 547
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

[...]

skreśla się

Or. en

Poprawka 548
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

[...]

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Zob. art. 58a.

Poprawka 549
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przedłużenie okresu ochrony danych, o którym mowa w art. 81 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), jest przyznawane wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych, jeżeli są one dopuszczane do obrotu i stale dostarczane do łańcucha dostaw w wystarczającej ilości i w prezentacjach niezbędnych do zaspokojenia potrzeb pacjentów w państwach członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest

skreśla się

ważne.

Or. en

Poprawka 550

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 82 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Przedłużenie okresu ochrony danych, o którym mowa w art. 81 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), jest przyznawane wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych, jeżeli są one *dopuszczane do obrotu i stale dostarczane do łańcucha dostaw w wystarczającej ilości i w prezentacjach niezbędnych do zaspokojenia potrzeb pacjentów* w państwach członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne.

Poprawka

Przedłużenie okresu ochrony danych, o którym mowa w art. 81 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), jest przyznawane wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych, jeżeli są one *udostępniane pacjentom lub lekarzom wystawiającym receptę, którzy wnosili o dany produkt leczniczy*, w państwach członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne.

Or. en

Poprawka 551

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 82 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym, ma zastosowanie do produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, o którym mowa w art. 5, lub które uzyskały krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej, o którym mowa w rozdziale III sekcja 3.

Poprawka

skreśla się

Poprawka 552
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym, ma zastosowanie do produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, o którym mowa w art. 5, lub które uzyskały krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej, o którym mowa w rozdziale III sekcja 3.

Poprawka

Przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym, ma zastosowanie do produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, o którym mowa w art. 5, lub które uzyskały krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej ***obejmujące wszystkie państwa członkowskie, które przystąpiły do procedury zdecentralizowanej***, o którym mowa w rozdziale III sekcja 3.

Przedłużenie okresu ochrony danych w odniesieniu do produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 5 i 6 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], o którym mowa w art. 81 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), ma zastosowanie w odniesieniu do produktów leczniczych, jeżeli są one dopuszczane do obrotu i stale dostarczane do łańcucha dostaw w wystarczającej ilości i w prezentacjach niezbędnych do zaspokojenia potrzeb pacjentów w zainteresowanych państwach członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne.

Poprawka 553
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 82 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Aby uzyskać zgodę na przedłużenie, o którym mowa w art. 81 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek o zmianę odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

skreśla się

Wniosek o zmianę składa się między 34. a 36. miesiącem od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub, w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 81 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), między 46. a 48. miesiącem od tej daty.

Wniosek o zmianę musi zawierać dokumentację z państw członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne. Dokumentacja ta:

a) potwierdza spełnienie warunków określonych w ust. 1 na ich terytorium; lub

b) zawiera odstępnie od warunków określonych w ust. 1 na ich terytorium w celu uzyskania przedłużenia.

Przyjęcie pozytywnych decyzji zgodnie z art. 2 i 6 dyrektywy Rady 89/105/EWG⁷⁴ uznaje się za równoważne potwierdzeniu, o którym mowa w akapicie trzecim lit. a).

⁷⁴ *Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8).*

Or. en

Poprawka 554

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 2 – akapit 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Wniosek o zmianę musi zawierać dokumentację z państw członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne. Dokumentacja ta:

Poprawka

Wniosek o zmianę musi zawierać dokumentację *uzyskaną od właściwego organu* z państw członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne. Dokumentacja ta:

Or. en

Poprawka 555
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 2 – akapit 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku gdy warunki określone w ust. 1 nie zostały w pełni spełnione z powodu należycie uzasadnionych okoliczności pozostających poza kontrolą posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, państwo członkowskie potwierdza, że warunki określone w ust. 1 zostały spełnione na jego terytorium, z zastrzeżeniem gwarancji, że warunki te zostaną spełnione w akceptowalnym terminie uzgodnionym między posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a państwem członkowskim.

Or. en

Poprawka 556
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 2 – akapit 4

Tekst proponowany przez Komisję

Przyjęcie pozytywnych decyzji zgodnie z art. 2 i 6 dyrektywy Rady 89/105/EWG⁷⁴ uznaje się za równoważne potwierdzeniu, o którym mowa w akapicie trzecim lit. a).

Poprawka

Przyjęcie pozytywnych decyzji zgodnie z art. 2 i 6 dyrektywy Rady 89/105/EWG[1] uznaje się za równoważne potwierdzeniu, o którym mowa w akapicie trzecim lit. a), **o ile produkt leczniczy jest skutecznie stale dostarczany na rynek.**

⁷⁴ *Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8).*

Or. en

Poprawka 557

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Aby otrzymać dokumentację, o której mowa w ust. 2 akapit trzeci, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek do odpowiedniego państwa członkowskiego. W ciągu 60 dni od złożenia wniosku przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu państwo członkowskie wydaje potwierdzenie zgodności lub oświadczenie o braku zgodności wraz z uzasadnieniem albo wydaje oświadczenie o braku sprzeciwu wobec przedłużenia okresu ochrony prawnej danych zgodnie z niniejszym artykułem.

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 558
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Aby otrzymać dokumentację, o której mowa w ust. 2 akapit trzeci, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek do odpowiedniego państwa członkowskiego. W ciągu 60 dni od złożenia wniosku przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **państwo członkowskie** wydaje potwierdzenie zgodności lub oświadczenie o braku zgodności wraz z uzasadnieniem albo wydaje oświadczenie o braku sprzeciwu wobec przedłużenia okresu ochrony prawnej danych zgodnie z niniejszym artykułem.

Poprawka

3. Aby otrzymać dokumentację, o której mowa w ust. 2 akapit trzeci, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek do **właściwego organu** odpowiedniego państwa członkowskiego. W ciągu 60 dni od złożenia wniosku przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **właściwy organ** wydaje potwierdzenie zgodności lub oświadczenie o braku zgodności wraz z uzasadnieniem **na podstawie obiektywnych i możliwych do zweryfikowania kryteriów** albo wydaje oświadczenie o braku sprzeciwu wobec przedłużenia okresu ochrony prawnej danych zgodnie z niniejszym artykułem. **Gdy właściwy organ wydaje uzasadnione oświadczenie o niespełnieniu warunków, musi wyszczególnić wymagane działania, które pozwoliłyby na spełnienie warunków i umożliwiłyby ponowne złożenie wniosku o potwierdzenie spełnienia warunków w rozsądnym terminie. Następnie, w ciągu dwóch miesięcy od daty wniosku o ponowne przedłożenie, organ wydaje potwierdzenie spełnienia wymogów lub uzasadnione oświadczenie o ich niespełnieniu.**

Or. en

Poprawka 559
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Zadaniem Komisji jest stworzenie mechanizmu mediacji za pośrednictwem aktów wykonawczych. Mechanizm ten będzie usprawniał dialog między podmiotami opracowującymi a państwami członkowskimi w celu rozwiązywania sporów wynikających z oświadczenia o niezgodności złożonego przez państwo członkowskie po rzetelnych negocjacjach lub z powodu opóźnień w negocjacjach. W ramach tych przewiduje się możliwość wydania przez Komisję decyzji, która może zastąpić dokumenty, o których mowa w ust. 2.

Or. en

Poprawka 560
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. W przypadku gdy państwo członkowskie pozostawiło wniosek złożony przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez odpowiedzi w terminie, o którym mowa w ust. 3, uznaje się, że wydano oświadczenie o braku sprzeciwu.

W przypadku produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, w celu przedłużenia okresu ochrony danych Komisja zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 47 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004]. W przypadku produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej, w celu przedłużenia okresu ochrony danych właściwe organy państw członkowskich zmieniają pozwolenie na

Poprawka

skreśla się

dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 92.

Or. en

Poprawka 561

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 82 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku gdy państwo członkowskie pozostawiło wniosek złożony przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez odpowiedzi w terminie, o którym mowa w ust. 3, uznaje się, że wydano oświadczenie o braku sprzeciwu.

Poprawka

W przypadku gdy państwo członkowskie pozostawiło wniosek złożony przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez odpowiedzi w terminie, o którym mowa w ust. 3, uznaje się, że wydano oświadczenie o braku sprzeciwu. ***Jeżeli państwo członkowskie nie dotrzyma terminów określonych w art. 2 i 6 dyrektywy 89/105/EWG, warunki określone w ust. 1 przestaną mieć zastosowanie w ramach jurysdykcji tego państwa członkowskiego w odniesieniu do okresu przedłużenia.***

Or. en

Poprawka 562

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 82 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przedstawiciele państw członkowskich mogą zwrócić się do Komisji o omówienie kwestii związanych z praktycznym stosowaniem niniejszego artykułu w ramach komitetu ustanowionego decyzją Rady 75/320/EWG⁷⁵ („Komitet Farmaceutyczny”). Komisja może zaprosić organy odpowiedzialne za ocenę

Poprawka

skreśla się

technologii medycznych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282, lub krajowe organy odpowiedzialne za ustalanie cen i refundację – w razie potrzeby – do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego.

⁷⁵ *Decyzja Rady z dnia 20 maja 1975 r. ustanawiająca Komitet Farmaceutyczny (Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 23).*

Or. en

Poprawka 563
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przedstawiciele państw członkowskich mogą zwrócić się do Komisji o omówienie kwestii związanych z praktycznym stosowaniem niniejszego artykułu w ramach komitetu ustanowionego decyzją Rady 75/320/EWG⁷⁵ („Komitet Farmaceutyczny”). Komisja może zaprosić organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282, lub krajowe organy odpowiedzialne za ustalanie cen i refundację – w razie potrzeby – do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego.

Poprawka

5. ***Komisja sprawdza wniosek, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi, i zatwierdza lub odrzuca przedłużenie, o którym mowa w art. 81 ust. 2. W przypadkach, w których co najmniej jedno państwo członkowskie wydało uzasadnione oświadczenie o odmowie przedłużenia, Komisja zapewnia, aby opisane powody był uzasadnione i poparte dowodami. Komisja dopilnowuje, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nie byli niesłusznie pozbawiani możliwości otrzymywania zachęt za działania pozostające poza ich kontrolą.***

Przedstawiciele państw członkowskich mogą zwrócić się do Komisji o omówienie kwestii związanych z praktycznym stosowaniem niniejszego artykułu w ramach komitetu ustanowionego decyzją Rady 75/320/EWG⁷⁵ („Komitet Farmaceutyczny”). Komisja może zaprosić organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282, lub

krajowe organy odpowiedzialne za ustalanie cen i refundację – w razie potrzeby – do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego.

⁷⁵ *Decyzja Rady z dnia 20 maja 1975 r. ustanawiająca Komitet Farmaceutyczny (Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 23).*

Or. en

Poprawka 564
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Komisja podaje do wiadomości publicznej wszelkie informacje związane z decyzją podjętą w sprawie przyznania lub odmowy przedłużenia okresu wyłączności danych

Or. en

Poprawka 565
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 5 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5b. Po przedłużeniu ochrony prawnej danych, o której mowa w art. 81 ust. 2, produkty lecznicze powinny zostać dopuszczone do obrotu i być stale dostarczane do łańcucha dostaw w wystarczającej ilości i w prezentacjach niezbędnych do zaspokojenia potrzeb pacjentów w państwach członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie

do obrotu jest ważne, przez cały czas trwania ochrony.

W przypadku, gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie spełni tego obowiązku, należy ustanowić sankcje, do których będą należeć unieważnienie przedłużonego okresu ochrony regulacyjnej.

Or. en

Poprawka 566
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja, na podstawie doświadczeń państw członkowskich i odpowiednich zainteresowanych stron, może przyjąć środki wykonawcze odnoszące się do aspektów proceduralnych określonych w niniejszym artykule i dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 567
Susana Solís Pérez

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja, na podstawie doświadczeń państw członkowskich i odpowiednich zainteresowanych stron, może przyjąć środki wykonawcze odnoszące się do aspektów proceduralnych

Poprawka

6. Komisja, na podstawie doświadczeń państw członkowskich i odpowiednich zainteresowanych stron, może przyjąć środki wykonawcze odnoszące się do aspektów proceduralnych

określonych w niniejszym artykule i dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1. ***Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 214 ust. 2.***

określonych w niniejszym artykule i dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1.

Or. en

Poprawka 568
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja, na podstawie doświadczeń państw członkowskich i odpowiednich zainteresowanych stron, może przyjąć środki ***wykonawcze*** odnoszące się do aspektów proceduralnych określonych w niniejszym artykule i dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1. Te akty ***wykonawcze*** przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w ***art. 214 ust. 2.***

Poprawka

6. Komisja, na podstawie doświadczeń państw członkowskich i odpowiednich zainteresowanych stron, może przyjąć środki ***delegowane*** odnoszące się do aspektów proceduralnych określonych w niniejszym artykule i dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1. Te akty ***delegowane*** przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w ***art. 215.***

Or. en

Poprawka 569
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

6a. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, sporządza wykaz produktów, które ze względu na swój charakter albo inne należycie uzasadnione i akredytowane czynniki ograniczające lub specyfikę techniczną są zwolnione z przepisów określonych w art. 81 ust. 2 lit. a) oraz w tym samym art. 81

Poprawka

ust. 1–7. Te określone produkty otrzymają automatyczne przedłużenie okresu ochrony danych o 12 miesięcy, zgodnie z art. 81 ust. 2 lit. a). Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2 i 3.

Or. en

Poprawka 570
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 82a

Wniosek o ustalenie cen i refundacji

1. W uzgodnionym terminie po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu państwo członkowskie, w którym takie pozwolenie jest ważne, może zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o złożenie wniosku o ustalenie cen i refundacji.

2. W tym okresie po otrzymaniu wniosku zgodnie z ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek o ustalenie cen i refundacji w tym państwie członkowskim. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 następujące podmioty mogą złożyć wniosek o ustalenie cen i refundacji w przedłużonym terminie, licząc od daty otrzymania wniosku od państwa członkowskiego:

(i) MŚP;

(ii) podmioty nieprowadzące działalności gospodarczej („podmiot nienastawiony na zysk”); oraz

(iii) przedsiębiorstwa, które w chwili wydania pozwolenia na dopuszczenie do

obrotu otrzymały nie więcej niż siedem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej na przedsiębiorstwo lub, w przypadku przedsiębiorstwa należącego do grupy, na grupę, do której należy przedsiębiorstwo, od momentu utworzenia przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności od tego, który warunek zostanie spełniony jako pierwszy.

3. Komisja, po konsultacji z Agencją i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, takimi jak przedstawiciele pacjentów lub posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ustanawia wykaz produktów zwolnionych z obowiązku spełnienia warunków. Produkty umieszcza się w wykazie na podstawie odpowiednich kryteriów, w tym przypadków, gdy podawanie produktu leczniczego w większości państw członkowskich jest niewykonalne, gdy procesy regulacyjne związane z wnioskiem o ustalenie cen i refundacji produktu uważa się za pozostające poza kontrolą posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub gdy w przypadku sierociego produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej produkt może być udostępniony pacjentom bez wniosku o ustalenie cen i refundacji.

4. Jeżeli państwo członkowskie i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zawrą porozumienie, mogą mieć zastosowanie terminy inne niż określone w ust. 1–3.

Or. en

Poprawka 571
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 a (nowy)

Artykuł 82a

Przedłużenie okresu ochrony danych dla produktów leczniczych opracowanych w Unii

1. Okres ochrony prawnej danych wynoszący jeden rok przyznaje się produktowi leczniczemu, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wykazać, że rozwój przedkliniczny tego produktu miał miejsce w Unii, nawet jeśli inny niezależny podmiot prawny przeprowadził te badania na początkowych etapach rozwoju, zanim posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nabył ten produkt.

2. Rok od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] Komisja opublikuje badanie dotyczące najbardziej odpowiednich wskaźników w celu oceny, czy warunek określony w ust. 1 został spełniony. Przeprowadzając badanie, Komisja nadaje priorytet tym wskaźnikom, które mogłyby przynieść lepsze wyniki w zakresie propagowania badań i rozwoju w Unii, w szczególności tych prowadzonych w MŚP.

3. Komisja przyjmuje środki delegowane odnoszące się do aspektów proceduralnych określonych w niniejszym artykule i dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1. Te akty delegowane przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 215. Ustanawiając warunki, o których mowa w ust. 1, Komisja uwzględnia wnioski wyciągnięte z badania, o którym mowa w ust. 2.

Or. en

Poprawka 572
Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 82b

***System powiadamiania o dostępie do
produktów leczniczych***

- 1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi ustanawia elektroniczny system powiadamiania („system powiadamiania o dostępie do produktów leczniczych”). System powiadamiania o dostępie do produktów leczniczych jest interoperacyjny z innymi unijnymi rejestrami danych o produktach leczniczych.***
- 2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu korzysta z unijnego systemu powiadamiania o dostępie do produktów leczniczych w celu zgłaszania zgodności ze zobowiązaniem określonym w art. 82a.***
- 3. Komisja i agencje ds. leków państw członkowskich przedkładają Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie oceniające dotyczące stosowania i funkcjonowania systemu powiadamiania o dostępności produktów leczniczych w UE.***

Or. en

**Poprawka 573
Cristian-Silviu Buşoi**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Uznaje się, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli co najmniej jedno z jego

1. Uznaje się, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli co najmniej jedno z jego

wskazań terapeutycznych dotyczy choroby stanowiącej zagrożenie życia lub poważnie wyniszczającej organizm i spełnione są następujące warunki:

wskazań terapeutycznych dotyczy choroby **postępującej**, stanowiącej zagrożenie życia lub poważnie wyniszczającej organizm **lub choroby przewlekłej** i spełnione są następujące warunki:

Or. en

Poprawka 574
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Uznaje się, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli co najmniej jedno z jego wskazań terapeutycznych dotyczy choroby stanowiącej zagrożenie życia **lub** poważnie wyniszczającej organizm i spełnione są następujące warunki:

Poprawka

1. Uznaje się, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli co najmniej jedno z jego wskazań terapeutycznych dotyczy choroby **postępującej**, stanowiącej zagrożenie życia, poważnie wyniszczającej organizm **lub choroby przewlekłej** i spełnione są następujące warunki:

Or. en

Poprawka 575
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Uznaje się, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli co najmniej jedno z jego wskazań terapeutycznych dotyczy choroby stanowiącej zagrożenie życia **lub** poważnie wyniszczającej organizm i spełnione są następujące warunki:

Poprawka

1. Uznaje się, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli co najmniej jedno z jego wskazań terapeutycznych dotyczy choroby **postępującej**, stanowiącej zagrożenie życia, poważnie wyniszczającej organizm **lub choroby przewlekłej** i spełnione są następujące warunki:

Poprawka 576
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Uznaje się, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli co najmniej jedno z jego wskazań terapeutycznych dotyczy choroby stanowiącej zagrożenie życia lub poważnie wyniszczającej organizm i spełnione są następujące warunki:

Poprawka

1. Uznaje się, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli co najmniej jedno z jego wskazań terapeutycznych dotyczy choroby **postępującej**, stanowiącej zagrożenie życia lub poważnie wyniszczającej organizm i spełnione są następujące warunki:

Or. en

Poprawka 577
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Uznaje się, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli co najmniej jedno z jego wskazań terapeutycznych dotyczy choroby stanowiącej zagrożenie życia lub poważnie wyniszczającej organizm i spełnione są następujące warunki:

Poprawka

1. Uznaje się, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli co najmniej jedno z jego wskazań terapeutycznych dotyczy choroby stanowiącej zagrożenie życia, **choroby przewlekłej** lub poważnie wyniszczającej organizm i spełnione są następujące warunki:

Or. en

Poprawka 578
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 83 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, utrzymuje się wysoka zachorowalność na tę chorobę lub spowodowana nią śmiertelność;

Poprawka

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, utrzymuje się wysoka zachorowalność na tę chorobę lub spowodowana nią śmiertelność; **produkt zmniejsza złożoność lub częstotliwość leczenia lub podawania lub profil reakcji niepożądanych; produkt poprawia jakość życia pacjentów;**

Or. en

Poprawka 579

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 83 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, utrzymuje się wysoka zachorowalność na tę chorobę lub spowodowana nią śmiertelność;

Poprawka

a) **w państwie członkowskim lub** w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy, **usługa medyczna ani preparat SoHO ani nie jest dostępna inna możliwość leczenia** lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze **lub dostępne możliwości leczenia** dla danej choroby, utrzymuje się wysoka zachorowalność na tę chorobę lub spowodowana nią śmiertelność; **oraz**

Or. en

Uzasadnienie

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.

Poprawka 580
Andreas Glück

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, utrzymuje się wysoka zachorowalność na tę chorobę lub spowodowana nią śmiertelność;

Poprawka

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, ***nowa forma podania pozwala leczyć pacjentów, którzy uprzednio nie mieli dostępu do produktu, lub*** utrzymuje się wysoka zachorowalność na tę chorobę lub spowodowana nią śmiertelność;

Or. en

Uzasadnienie

W niektórych przypadkach forma podania stanowi przeszkodę w leczeniu. Jako przykład można podać przejście z formy doustnej do dożylniej. Dlatego definicja niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych powinna obejmować opracowanie nowej formy podania.

Poprawka 581
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, ***utrzymuje się wysoka zachorowalność na tę chorobę lub***

Poprawka

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, ***choroba ta wiąże się z utrzymującą się wysoką***

spowodowana nią śmiertelność;

*zachorowalnością, wysoką śmiertelnością
lub znaczącym negatywnym wpływem na
jakość życia;*

Or. en

Poprawka 582
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, *utrzymuje się wysoka zachorowalność na tę chorobę lub spowodowana nią śmiertelność;*

Poprawka

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, *choroba ta wiąże się z utrzymującą się zachorowalnością, śmiertelnością lub niekorzystnym wpływem na jakość życia;*

Or. en

Poprawka 583
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, *utrzymuje się wysoka zachorowalność na tę chorobę lub spowodowana nią śmiertelność;*

Poprawka

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, *choroba ta wiąże się z utrzymującą się zachorowalnością, śmiertelnością lub wpływa na jakość życia;*

Or. en

Poprawka 584
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, **utrzymuje się wysoka zachorowalność na tę chorobę lub spowodowana nią śmiertelność;**

Poprawka

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, **choroba ta wiąże się z utrzymującą się wysoką zachorowalnością, śmiertelnością lub wpływem na jakość życia;**

Or. en

Poprawka 585
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

b) stosowanie produktu leczniczego skutkuje:

(i) znacznym zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę, śmiertelności z jej powodu, jej nasilenia lub długoterminowych skutków ubocznych w odnośnej populacji pacjentów; lub

(ii) znaczącym pozytywnym wpływem na jakość życia; lub

(iii) znaczącym opóźnieniem wystąpienia choroby lub jej powikłań.

Or. en

Poprawka 586
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

b) stosowanie produktu leczniczego skutkuje: **(i)** znacznym zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę, śmiertelności z jej powodu, **jej nasilenia lub skutków ubocznych** w odnośnej populacji pacjentów;**lub (ii) znaczącym pozytywnym wpływem na jakość życia; lub (iii) znaczącym zapobieganiem chorobie lub opóźnieniem jej wystąpienia, postępów lub powikłań.**

Or. en

Poprawka 587
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

b) stosowanie produktu leczniczego skutkuje:

Or. en

Poprawka 588
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Or. en

Poprawka 589

Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

b) stosowanie produktu leczniczego skutkuje znacznym zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę, śmiertelności z jej powodu, ***jej nasilenia lub skutków ubocznych.***

Or. en

Poprawka 590

Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b – podpunkt i (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

(i) znacznym zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę, śmiertelności z jej powodu, jej nasilenia lub skutków ubocznych w odnośnej populacji pacjentów;lub

Poprawka

Or. en

Poprawka 591
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b – podpunkt ii (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**(ii) znaczącym pozytywnym wpływem
na jakość życia; lub**

Or. en

Poprawka 592
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b – podpunkt iii (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**(iii) znaczącym zapobieganiem
chorobie lub opóźnieniem jej wystąpienia,
postępów lub powikłań.**

Or. en

Poprawka 593
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**ba) stosowanie produktu medycznego
znacząco poprawia jakość życia;**

Or. en

Poprawka 594
Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

bb) stosowanie produktu medycznego przyczynia się do znaczącego zapobiegania chorobie lub opóźnienia jej wystąpienia, postępów lub powikłań;

Or. en

Poprawka 595
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

bc) stosowanie produktu medycznego prowadzi do poprawy dawkowania i ułatwia podawanie leku, m.in. zwiększając dostosowanie leczenia;

Or. en

Poprawka 596
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Uznaje się, że oznaczone sieroce produkty lecznicze, o których mowa w art. 67 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], odpowiadają na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną.

skreśla się

Poprawka 597
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W **przypadku gdy** Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka

3. W **ściślejszej współpracy z organami ds. oceny technologii medycznych** Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, **które uwzględniają wpływ choroby na oczekiwaną długość życia przy zapewnieniu standardowej opieki; wpływ choroby na doświadczenie pacjentów, obejmujące jakość życia, po zastosowaniu obecnego standardu opieki; oraz odpowiedniość obecnego standardu opieki nad pacjentem. Przy formułowaniu tych wytycznych Agencja uwzględnia członków organizacji pacjentów związanych z odpowiednimi obszarami chorobowymi** oraz konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka 598
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz

Poprawka

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz

organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], ***przedstawicielami organizacji pacjentów w odpowiednich obszarach chorobowych, pracownikami służby zdrowia, przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.***

Or. en

Poprawka 599
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], ***przedstawicielami organizacji pacjentów w odpowiednich obszarach chorobowych, pracownikami służby zdrowia, przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.***

Or. en

Poprawka 600
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku gdy Agencja

Poprawka

3. W przypadku gdy Agencja

przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], **przedstawicielami organizacji pacjentów w odpowiednich obszarach chorobowych, pracownikami służby zdrowia, przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.**

Or. en

Poprawka 601
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], **przedstawicielami organizacji pacjentów w odpowiednich obszarach chorobowych, pracownikami służby zdrowia, przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.**

Or. en

Poprawka 602
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], **oraz, w stosownych przypadkach, z przedstawicielami organizacji pacjentów w odpowiednich obszarach chorobowych, pracownikami służby zdrowia, przedstawicielami środowiska akademickiego i ekspertami.**

Or. en

Poprawka 603
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 84 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. W odniesieniu do produktu leczniczego posiadającego nowe wskazanie **terapeutyczne** nieobjęte dotychczas pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w Unii, przyznaje się okres ochrony prawnej danych wynoszący cztery lata, pod warunkiem że:

Poprawka

1. W odniesieniu do produktu leczniczego, **dla którego dostępna jest nowa możliwość leczenia, w tym posiadającego nowe wskazanie, dawkowanie, postać farmaceutyczną, sposób lub drogę podania lub jakkolwiek inny sposób, w jaki dany produkt leczniczy może być stosowany,** nieobjęte dotychczas pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w Unii, przyznaje się **niepodlegający kumulacji** okres ochrony prawnej danych wynoszący cztery lata, pod warunkiem że:

Or. en

Poprawka 604
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 84 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. W odniesieniu do produktu leczniczego posiadającego nowe wskazanie **terapeutyczne** nieobjęte dotychczas pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w Unii, przyznaje się okres ochrony prawnej danych wynoszący cztery lata, pod warunkiem że:

Poprawka

1. W odniesieniu do produktu leczniczego, **dla którego dostępna jest nowa możliwość leczenia, w tym posiadającego nowe wskazanie, dawkowanie, postać farmaceutyczną, sposób lub drogę podania lub jakikolwiek inny sposób, w jaki dany produkt leczniczy może być stosowany**, nieobjęte dotychczas pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w Unii, przyznaje się **niepodlegający kumulacji** okres ochrony prawnej danych wynoszący cztery lata, pod warunkiem że:

Or. en

Poprawka 605

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 84 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

1. W odniesieniu do produktu leczniczego posiadającego nowe wskazanie **terapeutyczne** nieobjęte dotychczas pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w Unii, przyznaje się okres ochrony prawnej danych wynoszący cztery lata, pod warunkiem że:

Poprawka

1. W odniesieniu do produktu leczniczego, **dla którego dostępna jest nowa możliwość leczenia, w tym posiadającego nowe wskazanie, dawkowanie, postać farmaceutyczną, sposób lub drogę podania lub jakikolwiek inny sposób, w jaki dany produkt leczniczy może być stosowany**, nieobjęte dotychczas pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w Unii, przyznaje się **niepodlegający kumulacji** okres ochrony prawnej danych wynoszący cztery lata, pod warunkiem że:

Or. en

Poprawka 606

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 84 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. W odniesieniu do produktu leczniczego posiadającego nowe wskazanie terapeutyczne nieobjęte dotychczas pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w Unii, przyznaje się okres ochrony prawnej danych wynoszący *cztery lata*, pod warunkiem że:

Poprawka

1. W odniesieniu do produktu leczniczego posiadającego nowe wskazanie terapeutyczne nieobjęte dotychczas pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w Unii, przyznaje się okres ochrony prawnej danych wynoszący *dwa i pół roku*, pod warunkiem że:

Or. en

Poprawka 607

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 84 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. W odniesieniu do produktu leczniczego posiadającego nowe wskazanie terapeutyczne nieobjęte dotychczas pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w Unii, przyznaje się okres ochrony prawnej danych wynoszący *cztery* lata, pod warunkiem że:

Poprawka

1. W odniesieniu do produktu leczniczego posiadającego nowe wskazanie terapeutyczne nieobjęte dotychczas pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w Unii, przyznaje się okres ochrony prawnej danych wynoszący *dwa* lata, pod warunkiem że:

Or. en

Poprawka 608

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 84 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) przeprowadzono odpowiednie badania niekliniczne lub biomedyczne w odniesieniu do tego wskazania terapeutycznego i badania te wykazały, że

Poprawka

a) przeprowadzono odpowiednie badania niekliniczne lub biomedyczne w odniesieniu do tego wskazania terapeutycznego, *w tym także badania*

wskazanie to przynosi znaczące korzyści kliniczne, oraz

obejmujące populację pediatryczną przeprowadzone zgodnie z planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, i badania te wykazały, że wskazanie to przynosi znaczące korzyści kliniczne, oraz

Or. en

Poprawka 609

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 84 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) *przeprowadzono* odpowiednie badania *niekliniczne lub* biomedyczne w odniesieniu do tego wskazania terapeutycznego i badania te wykazały, że wskazanie to przynosi znaczące korzyści kliniczne, oraz

Poprawka

a) *posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadził* odpowiednie badania biomedyczne z *wykorzystaniem aktywnego leku porównawczego* w odniesieniu do tego wskazania terapeutycznego i badania te wykazały, że wskazanie to przynosi znaczące korzyści kliniczne, oraz

Or. en

Poprawka 610

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 84 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) *przeprowadzono* odpowiednie badania niekliniczne lub biomedyczne w odniesieniu do tego wskazania terapeutycznego i badania te wykazały, że wskazanie to przynosi znaczące korzyści kliniczne, oraz

Poprawka

a) *wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przeprowadził* odpowiednie badania niekliniczne lub biomedyczne w odniesieniu do tego wskazania terapeutycznego i badania te wykazały, że wskazanie to przynosi znaczące korzyści kliniczne, oraz

Poprawka 611
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 84 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) *przeprowadzono* odpowiednie *badania* niekliniczne lub *biomedyczne* w odniesieniu do *tego wskazania terapeutycznego* i *badania* te wykazały, że *wskazanie to* przynosi znaczące korzyści kliniczne, oraz

Poprawka

a) *przedstawiono* odpowiednie *dowody* niekliniczne lub *kliniczne* w odniesieniu do *tej możliwości leczenia* i *dowody* te wykazały, że *możliwość ta* przynosi znaczące korzyści kliniczne, oraz

Or. en

Poprawka 612
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 84 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) *przeprowadzono* odpowiednie *badania* niekliniczne lub *biomedyczne* w odniesieniu do *tego wskazania terapeutycznego* i *badania* te wykazały, że *wskazanie to* przynosi znaczące korzyści *kliniczne*, oraz

Poprawka

a) *przedstawiono* odpowiednie *dowody* niekliniczne lub *kliniczne* w odniesieniu do tego *wariantu* terapeutycznego i *dowody* te wykazały, że *wskazanie to* przynosi znaczące korzyści, oraz

Or. en

Poprawka 613
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 84 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) **przeprowadzono** odpowiednie **badania** niekliniczne lub **biomedyczne** w odniesieniu do **tego wskazania terapeutycznego** i **badania** te wykazały, że **wskazanie to** przynosi znaczące korzyści kliniczne, oraz

a) **przedstawiono** odpowiednie **dowody** niekliniczne lub **kliniczne** w odniesieniu do **tej możliwości leczenia** i **dowody** te wykazały, że **możliwość ta** przynosi znaczące korzyści kliniczne, oraz

Or. en

Poprawka 614 **Cristian-Silviu Buşoi**

Wniosek dotyczący dyrektywy **Artykuł 84 – ustęp 1 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

b) produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 9–12 i nie był wcześniej objęty ochroną danych lub upłynęło 25 lat od wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego.

Poprawka

b) produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 9–12 i nie **jest objęty tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu co produkt leczniczy, który nie** był wcześniej objęty ochroną danych **ani wyłącznością rynkową**, lub upłynęło 25 lat od wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego.

Or. en

Poprawka 615 **Pilar del Castillo Vera**

Wniosek dotyczący dyrektywy **Artykuł 84 – ustęp 1 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

b) produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 9–12 i nie był wcześniej objęty ochroną danych lub upłynęło 25 lat od wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego.

Poprawka

b) produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 9–12 i nie **jest objęty tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu co produkt leczniczy, który** był wcześniej objęty ochroną danych **lub wyłącznością rynkową**, lub upłynęło 25 lat od wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie

do obrotu danego produktu leczniczego.

Or. en

Poprawka 616

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 84 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 9–12 i nie był wcześniej objęty ochroną danych lub upłynęło 25 lat od wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego.

Poprawka

b) produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 9–12 i nie **jest objęty tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu co produkt leczniczy, który** był wcześniej objęty ochroną danych **lub wyłącznością rynkową**, lub upłynęło 25 lat od wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego.

Or. en

Poprawka 617

Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 84 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W okresie ochrony danych, o którym mowa w ust. 1, **w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zamieszcza się informację, że produkt leczniczy jest istniejącym produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu w Unii, który został dopuszczony do obrotu z dodatkowym wskazaniem terapeutycznym.**

Poprawka

3. W okresie ochrony danych, o którym mowa w ust. 1, produkt leczniczy **uznaje się za produkt leczniczy o wartości dodanej.**

Or. en

Poprawka 618
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 84 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W okresie ochrony danych, o którym mowa w ust. 1, **w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zamieszcza się informację, że produkt leczniczy jest istniejącym produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu w Unii, który został dopuszczony do obrotu z dodatkowym wskazaniem terapeutycznym.**

Poprawka

3. W okresie ochrony danych, o którym mowa w ust. 1, produkt leczniczy **uznaje się za produkt leczniczy o wartości dodanej.**

Or. en

Poprawka 619
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 84 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W okresie ochrony danych, o którym mowa w ust. 1, **w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zamieszcza się informację, że produkt leczniczy jest istniejącym produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu w Unii, który został dopuszczony do obrotu z dodatkowym wskazaniem terapeutycznym.**

Poprawka

3. W okresie ochrony danych, o którym mowa w ust. 1, produkt leczniczy **należy uznawać za produkt leczniczy o wartości dodanej.**

Or. en

Poprawka 620
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 84 a (nowy)

Artykuł 84a

Sprawozdania dotyczące kosztów badań i rozwoju przedkładane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu korzysta z ochrony danych i obrotu przyznanej na mocy niniejszej dyrektywy:

a) na żądanie przedkłada Komisji lub właściwym organom państw członkowskich odpowiedzialnym za ustalanie cen i refundacji elektroniczne sprawozdanie zawierające szczegółowe informacje na temat swoich wydatków na badania i rozwój związaną z danym produktem leczniczym;

b) udostępnia sprawozdanie w terminie 30 dni od otrzymania wniosku;

c) publikuje streszczenie sprawozdania na tej samej stronie internetowej, na której zostaną opublikowane informacje opisane w art. 57. Łącznie należy udostępnić właściwemu organowi państwa członkowskiego wydającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub, w stosownych przypadkach, Agencji;

d) zapewnia, aby sprawozdanie elektroniczne i podsumowanie były poprawne i aby zostały one skontrolowane przez niezależnego audytora zewnętrznego.

2. Komisja wspiera mechanizmy przejrzystości i wymiany danych dotyczące cen refundacji produktów leczniczych przez państwa członkowskie.

3. Komisja przyjmuje akty delegowane w celu określenia metodyki i formatu, w jakim należy przekazywać i publikować informacje zgodnie z ust. 1.

Or. en

Poprawka 621
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Nie uznaje się, że doszło do naruszenia uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych na mocy [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu], jeżeli **referencyjny produkt leczniczy jest stosowany do celów:**

Poprawka

Nie uznaje się, że doszło do naruszenia uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych na mocy [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu], jeżeli ***prowadzone są analizy, badania i inne działania oraz z takimi działaniami powiązано późniejsze wymogi praktyczne w celu:***

Or. en

Poprawka 622
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Nie uznaje się, że doszło do naruszenia uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych na mocy [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu], jeżeli **referencyjny produkt leczniczy jest stosowany do celów:**

Poprawka

Nie uznaje się, że doszło do naruszenia uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych na mocy [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu], jeżeli:

Or. en

Poprawka 623
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Nie uznaje się, że doszło do naruszenia uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych na mocy [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu], jeżeli **referencyjny produkt leczniczy jest stosowany do celów:**

Poprawka

Nie uznaje się, że doszło do naruszenia uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych na mocy [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu], jeżeli:

Or. en

Poprawka 624

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Nie uznaje się, że doszło do naruszenia uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych na mocy [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu], jeżeli **referencyjny produkt leczniczy jest stosowany do celów:**

Poprawka

Nie uznaje się, że doszło do naruszenia uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych na mocy [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu], jeżeli **prowadzone są analizy, badania i inne działania w celu:**

Or. en

Poprawka 625

Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – ustęp 1 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

a) **analiz, badań i innych działań prowadzonych** w celu wygenerowania danych na potrzeby **wniosku dotyczącego:**

Poprawka

a) **prowadzone są analizy, badania i inne działania** w celu wygenerowania danych na potrzeby: **(i) uzyskania**

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych produktów leczniczych oraz zmiany takiego pozwolenia; (ii) przeprowadzenia oceny technologii medycznych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2021/2282; (iii) uzyskania zatwierdzenia dotyczącego ustalania cen i refundacji; (iv) zapewnienia przestrzegania wszelkich innych wymogów regulacyjnych lub administracyjnych w Unii lub poza nią; oraz późniejszych wymogów praktycznych związanych z takimi działaniami.

Or. en

Poprawka 626
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – ustęp 1 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) *analiz, badań i innych działań prowadzonych w celu wygenerowania danych na potrzeby wniosku dotyczącego:*

a) *skreśla się*

Or. en

Poprawka 627
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – ustęp 1 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) *analiz, badań i innych działań prowadzonych w celu wygenerowania danych na potrzeby wniosku dotyczącego:*

a) *analiz, badań i innych **niezbędnych** działań prowadzonych w celu wygenerowania danych na potrzeby wniosku dotyczącego:*

Or. en

Poprawka 628

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – ustęp 1 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

a) *analiz, badań i innych działań prowadzonych* w celu wygenerowania danych na potrzeby wniosku dotyczącego:

Poprawka

a) *prowadzone są analizy, badania i inne działania* w celu:

Or. en

Poprawka 629

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – ustęp 1 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

a) *analiz, badań i innych działań prowadzonych* w celu wygenerowania danych na potrzeby wniosku dotyczącego:

Poprawka

a) *prowadzone są analizy, badania i inne działania* w celu:

Or. en

Poprawka 630

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – ustęp 1 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

a) analiz, badań *i innych działań prowadzonych* w celu wygenerowania danych na potrzeby wniosku dotyczącego:

Poprawka

a) analiz *i* badań prowadzonych w celu wygenerowania danych na potrzeby wniosku dotyczącego:

Or. en

Poprawka 631
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – ustęp 1 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych produktów leczniczych oraz zmiany takiego pozwolenia;**

Poprawka

(i) wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

Or. en

Poprawka 632
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – ustęp 1 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych produktów leczniczych oraz zmiany takiego pozwolenia;**

Poprawka

(i) wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **na potrzeby wykorzystania do celów komercyjnych;**

Or. en

Poprawka 633
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – ustęp 1 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) **wydania** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub

Poprawka

(i) **uzyskania** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych, biopodobnych, **innowacyjnych,**

biohybrydowych produktów leczniczych
oraz zmiany takiego pozwolenia;

hybrydowych lub biohybrydowych
produktów leczniczych oraz zmiany
takiego pozwolenia

Or. en

Poprawka 634
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – ustęp 1 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) **wydania** pozwolenia na
dopuszczenie do obrotu **generycznych,**
biopodobnych, hybrydowych lub
biohybrydowych produktów leczniczych
oraz zmiany takiego pozwolenia;

Poprawka

(i) **uzyskania** pozwolenia na
dopuszczenie do obrotu oraz zmiany
takiego pozwolenia;

Or. en

Poprawka 635
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – ustęp 1 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) **wydania** pozwolenia na
dopuszczenie do obrotu **generycznych,**
biopodobnych, hybrydowych lub
biohybrydowych produktów **leczniczych**
oraz zmiany takiego pozwolenia;

Poprawka

(i) **uzyskania** pozwolenia na
dopuszczenie do obrotu produktów oraz
zmiany takiego pozwolenia;

Or. en

Poprawka 636
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – ustęp 1 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) **wydania** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych** produktów leczniczych oraz zmiany takiego pozwolenia;

Poprawka

(i) **uzyskania** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów oraz zmiany takiego pozwolenia;

Or. en