



**2023/0132(COD)**

1.12.2023

# **POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 637 - 765**

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

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

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



**Pozměňovací návrh 637**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii**

*Znění navržené Komisí*

ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

*Pozměňovací návrh*

ii) **provedení** hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Or. en

**Pozměňovací návrh 638**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii**

*Znění navržené Komisí*

ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

*Pozměňovací návrh*

ii) **provedení** hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Or. en

**Pozměňovací návrh 639**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii**

*Znění navržené Komisí*

ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

*Pozměňovací návrh*

ii) **provedení** hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Or. en

**Pozměňovací návrh 640**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii**

*Znění navržené Komisí*

ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

*Pozměňovací návrh*

ii) **provedení** hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Or. en

**Pozměňovací návrh 641**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii**

*Znění navržené Komisí*

iii) **tvorbu cen a úhrady;**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 642**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii**

*Znění navržené Komisí*

iii) **tvorbu cen a úhrady;**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 643**  
**Henna Virkkunen**

**Návrh směrnice**

## Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

iii) *tvorbu cen a úhrady;*

*vypouští se*

Or. en

### *Odůvodnění*

*Zásadní význam má jasně definovaná výjimka Bolar, která zefektivňuje proces schvalování regulačními orgány. Měla*

*by se vztahovat na nezbytně nutné činnosti, a to i v případě, že jsou prováděny třetími stranami reaktivním*

*způsobem, přičemž by měla být zachována přesná oblast působnosti, aby se zabránilo zneužití. Přesto rozšíření*

*výjimky Bolar na obchodní nebo předobchodní akce na vnitrostátní úrovni, jako jsou např.*

*aplikace pro tvorbu cen a úhrady, je neopodstatněné. Takové rozšíření by znamenalo pouze*

*usnadnění uvádění na trh na základě rizika, což ohrožuje účinnost patentových práv v Evropě*

*a podkopává jejich spolehlivost.*

## **Pozměňovací návrh 644 Cristian-Silviu Buşoi**

### **Návrh směrnice**

## **Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

iii) *tvorbu cen a úhrady;*

iii) *obdržení schválení tvorby cen a úhrady;*

Or. en

## **Pozměňovací návrh 645 Ville Niinistö za skupinu Verts/ALE**

### **Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii**

*Znění navržené Komisí*

iii) *tvorbu* cen a úhrady;

*Pozměňovací návrh*

iii) *obdržení schválení tvorby* cen a úhrady;

Or. en

**Pozměňovací návrh 646**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii**

*Znění navržené Komisí*

iii) tvorbu cen a úhrady;

*Pozměňovací návrh*

iii) *obdržení schválení tvorby* cen a úhrady;

Or. en

**Pozměňovací návrh 647**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii**

*Znění navržené Komisí*

iii) *tvorbu* cen a úhrady;

*Pozměňovací návrh*

iii) *obdržení schválení tvorby* cen a úhrady;

Or. en

**Pozměňovací návrh 648**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – písm. iii a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*iiia) účasti ve veřejných a soukromých výběrových řízeních na léčivé přípravky, u nichž bude plnění povinností stanovených ve výběrovém řízení zahájeno po uplynutí platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení;*

Or. en

**Pozměňovací návrh 649**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – písm. iii a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*iiia) účasti ve veřejných a soukromých výběrových řízeních na léčivé přípravky, u nichž bude plnění povinností stanovených ve výběrovém řízení zahájeno po uplynutí platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení;*

Or. en

**Pozměňovací návrh 650**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – písm. iii a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*iiia) umožnění zadávání veřejných a soukromých zakázek na léčivé přípravky po vypršení platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení;*

Or. en

**Pozměňovací návrh 651**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – písm. iii a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**iiia) umožnění zadávání veřejných a soukromých zakázek na léčivé přípravky po vypršení platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 652**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – písm. iii b (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**iiib) splnění všech dalších regulačních nebo správních požadavků nezbytných pro uvedení léčivého přípravku na trh Unie nebo pro vývoz na trhy třetích zemí po skončení platnosti patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 653**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – písm. iii b (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**iiib) splnění všech dalších regulačních nebo správních požadavků nezbytných pro uvedení léčivého přípravku na trh Unie nebo pro vývoz na trhy třetích zemí po skončení platnosti patentu nebo**



*dodatkového ochranného osvědčení.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 654**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – písm. iii b (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*iiib) splnění jakýchkoli jiných  
regulačních nebo správních požadavků v  
Unii nebo jinde;*

Or. en

**Pozměňovací návrh 655**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – písm. iii b (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*iiib) splnění jakýchkoli jiných  
regulačních nebo správních požadavků v  
Unii nebo jinde;*

Or. en

**Pozměňovací návrh 656**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – písm. iii c (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*iiic) zajištění následných praktických  
požadavků spojených s výše uvedenými  
činnostmi;*

**Pozměňovací návrh 657**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.**

**vypouští se**

**Pozměňovací návrh 658**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.**

**vypouští se**

*Odůvodnění*

*Vypuštění je určeno pouze pro vnitřní soudržnost struktury článku ve znění pozměněném*

poslanci Evropského parlamentu. Vypuštěný obsah je v pozměněné podobě znovu převzat v následném pozměňovacím návrhu (odstavec 1a nový), protože záměrem je vytvořit z něj nový odstavec.

## Pozměňovací návrh 659 Pilar del Castillo Vera

### Návrh směrnice Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

#### *Znění navržené Komisí*

b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které **mohou zahrnovat** předložení žádosti o registraci a nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup **patentovaných léčivých** přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

#### *Pozměňovací návrh*

b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které **zahrnují** předložení žádosti o registraci a nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, **vývoz**, používání a nákup přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami. **Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků na trh v členském státě v době, kdy v tomto členském státě platí příslušná patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení.**

Or. en

## Pozměňovací návrh 660 Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

#### *Znění navržené Komisí*

b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které **mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup **patentovaných léčivých** přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

#### *Pozměňovací návrh*

b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které **zahrnují** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, **vývoz**, používání a nákup přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

**Pozměňovací návrh 661**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou zahrnovat **předložení žádosti o registraci a nabídku**, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

*Pozměňovací návrh*

b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou zahrnovat výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

**Pozměňovací návrh 662**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou zahrnovat **předložení žádosti o registraci a nabídku**, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

*Pozměňovací návrh*

b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou zahrnovat výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

**Pozměňovací návrh 663**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které ***mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

*Pozměňovací návrh*

b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které ***zahrnují*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, ***vývoz***, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

**Pozměňovací návrh 664**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

***Mezi činnostmi spadající do oblasti působnosti prvního odstavce patří výroba, prodej, dodávky, skladování, dovoz, vývoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 665**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Mezi činnosti spadající do oblasti působnosti prvního odstavce může patřit výroba, prodej, dodávky, skladování, dovoz, vývoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 666**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků, ***kteří jsou výsledkem těchto činností***, na trh.

*Pozměňovací návrh*

Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků ***vyrobených pro účely uvedené v písmenu a)*** na trh v členském státě v době, kdy jsou v tomto členském státě platná příslušná patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení.

Or. en

**Pozměňovací návrh 667**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků, ***kteří jsou výsledkem těchto činností***, na trh.

*Pozměňovací návrh*

Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků ***vyrobených pro výše uvedené účely*** na trh v členském státě v době, kdy jsou v tomto členském státě platná příslušná patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení.

**Pozměňovací návrh 668**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků, které jsou výsledkem těchto činností, na trh.

*Pozměňovací návrh*

Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků, které jsou výsledkem těchto činností, na trh **před koncem platnosti příslušného patentu nebo dodatkových ochranných osvědčení.**

**Pozměňovací návrh 669**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 85 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků, které jsou výsledkem těchto činností, na trh.

*Pozměňovací návrh*

Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků, které jsou výsledkem těchto činností, na trh **před koncem platnosti příslušného patentu nebo dodatkových ochranných osvědčení.**

**Pozměňovací návrh 670**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Článek 85 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

## **Článek 85a**

***Žádosti, rozhodovací postupy a rozhodnutí o regulaci registrací nebo cen generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných léčivých přípravků nebo o jejich zařazení do systému veřejného zdravotního pojištění léčivých přípravků považují členské státy za regulační nebo správní postupy, které jsou jako takové nezávislé na prosazování práv duševního vlastnictví. Ochrana práv duševního vlastnictví nesmí být platným důvodem pro zamítnutí, pozastavení, odložení, stažení nebo zrušení rozhodnutí týkajících se registrace, ceny generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných léčivých přípravků nebo jejich zařazení do systému veřejného zdravotního pojištění. Žádosti, rozhodovací postupy a rozhodnutí uvedená v odstavci 1 nepodléhají podmínkám, které vystavují žadatele riziku porušení práv duševního vlastnictví. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie a vnitrostátní právní předpisy týkající se ochrany duševního vlastnictví.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 671**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Článek 85 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

## **Článek 85a**

***Zákaz vazby na patent***

***1. Členské státy nesmějí při provádění regulačních nebo správních postupů týkajících se činností prováděných v souladu s článkem 85 prosazovat práva***



*duševního vlastnictví jako platný důvod pro zamítnutí, pozastavení, odložení, stažení nebo zrušení registrace, rozhodnutí o stanovení cen a úhradách nebo nabídek v rámci zadávání veřejných a soukromých zakázek na léčivé přípravky.*

*2. Pokud držitel rozhodnutí o registraci ukončí obchodování s léčivým přípravkem v Unii, má Komise veřejnou opci ke koupi všech souvisejících práv duševního vlastnictví.*

Or. en

## **Pozměňovací návrh 672**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Návrh směrnice**

#### **Článek 85 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **Článek 85a**

##### **Zákaz vazby na patent**

*1. Členské státy nesmějí při provádění regulačních nebo správních postupů týkajících se činností prováděných v souladu s článkem 85 prosazovat práva duševního vlastnictví jako platný důvod pro zamítnutí, pozastavení, odložení, stažení nebo zrušení registrace, rozhodnutí o stanovení cen a úhradách nebo nabídek v rámci zadávání veřejných a soukromých zakázek na léčivé přípravky.*

*2. Pokud držitel rozhodnutí o registraci ukončí obchodování s léčivým přípravkem v Unii, má Komise veřejnou opci ke koupi všech souvisejících práv duševního vlastnictví.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 673**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 86 – odst. 1 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Pokud žádost o registraci obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má majitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení období uvedeného v čl. 13 odst. 1 a 2 [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahrad'te odkazem na nový nástroj po jeho přijetí].

*Pozměňovací návrh*

Pokud žádost o registraci obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má majitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení období uvedeného v čl. 13 odst. 1 a 2 [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahrad'te odkazem na nový nástroj po jeho přijetí]. ***Pokud se schválený plán pediatrického výzkumu provádí v souvislosti s onemocněním, které se liší od onemocnění, pro které je léčivý přípravek určen u dospělé populace, má majitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na dvanáctiměsíční prodloužení uvedeného období.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 674**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 86 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

***Pokud se schválený plán pediatrického výzkumu provádí v souvislosti s onemocněním, které se liší od onemocnění, pro které je léčivý přípravek určen u dospělé populace, má majitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na dvanáctiměsíční prodloužení období uvedeného v čl. 13 odst. 1 a 2 [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahrad'te prosím***

*odkazem na nový nástroj, jakmile bude přijat].*

Or. en

**Pozměňovací návrh 675**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 86 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

*První pododstavec* se použije i v případě, že dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu nevede k registraci pediatrické indikace, avšak výsledky provedených studií jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotčeného léčivého přípravku.

*Pozměňovací návrh*

*Tento odstavec* se použije i v případě, že dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu nevede k registraci pediatrické indikace, avšak výsledky provedených studií jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotčeného léčivého přípravku.

Or. en

**Pozměňovací návrh 676**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 86 – odst. 1 – pododstavec 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Doby prodloužení uvedené v tomto odstavci se nevztahují na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, u nichž byla zvolena možnost prodloužení výhradního práva na trhu podle čl. 72 odst. 3 [revidovaného nařízení 726/2004] a které této možnosti využily.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 677**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Článek 86 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 86a**

***Měření přístupu k léčivým přípravkům v EU***

***1. Komise ve spolupráci s členskými státy vypracuje objektivní a konkrétní ukazatele pro měření dostupnosti léčivých přípravků v EU. Ukazatele týkající se přístupu k léčivým přípravkům by měly zahrnovat mimo jiné materiální dostupnost, cenovou dostupnost pro pacienty a zdravotnický systém a přístupnost léčivých přípravků.***

***a) Komise zajistí, aby tyto ukazatele byly založeny na důkazech, byly měřitelné a pravidelně přezkoumávané, aby odrážely vývoj zdravotní péče v EU. Kromě toho Komise zajistí, aby byla překonána důvěrnost údajů o tvorbě cen a úhradách, aby se zabránilo zkreslení odhadů.***

***b) Komise ve spolupráci s členskými státy vypracuje jednou za pět let zprávu o stavu přístupu k léčivým přípravkům v Unii. V této zprávě se komplexně analyzují ukazatele definované v odstavci 1 a hodnotí se jejich účinnost při měření přístupu k léčivým přípravkům. Komise rovněž zřídí veřejnou databázi pro každoroční aktualizaci parametrů definovaných ve zprávě vydávané jednou za pět let.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 678**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**

## Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c – bod 1

### *Znění navržené Komisí*

provést poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí **nebo veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence**, v souvislosti s registrovaným léčivým přípravkem nebo související účinnou látkou.

### *Pozměňovací návrh*

provést poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí **a/nebo antibiotické rezistence**, v souvislosti s registrovaným léčivým přípravkem nebo související účinnou látkou. **Tato opatření mohou být uložena jak při první registraci, tak v reakci na přezkum, pokud bylo zjištěno riziko pro životní prostředí.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 679**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 89 – odst. 1**

### *Znění navržené Komisí*

1. Držitel rozhodnutí o registraci začlení do systému řízení rizik všechny podmínky bezpečnosti nebo účinnosti uvedené v člancích 44, 45 a 87.

### *Pozměňovací návrh*

1. Držitel rozhodnutí o registraci začlení do systému řízení rizik všechny podmínky bezpečnosti nebo účinnosti uvedené v člancích 44 **a** 45 a **v čl. 87 odst. 1 písm. a) a b).**

Or. en

**Pozměňovací návrh 680**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 92 – odst. 3**

### *Znění navržené Komisí*

3. Postupy pro posuzování žádostí o

### *Pozměňovací návrh*

3. Postupy pro posuzování žádostí o

změnu musí být přiměřené souvisejícímu riziku a dopadu. Uvedené postupy zahrnují jak postupy umožňující provedení změn pouze po schválení na základě celkového vědeckého posouzení, tak postupy, které umožní okamžité provedení změn a následné oznámení ze strany držitele rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu. Tyto postupy mohou rovněž zahrnovat aktualizace informací uchovávaných v databázi držitelem rozhodnutí o registraci.

změnu musí být přiměřené souvisejícímu riziku a dopadu. Uvedené postupy zahrnují jak postupy umožňující provedení změn pouze po schválení na základě celkového vědeckého posouzení, tak postupy, které umožní okamžité provedení změn a následné oznámení ze strany držitele rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu. Tyto postupy mohou rovněž zahrnovat aktualizace informací uchovávaných v databázi držitelem rozhodnutí o registraci. ***Zrychlené postupy posuzování se rovněž předpokládají u změn, které jsou z hlediska veřejného zdraví, a zejména z hlediska terapeutických inovací, velmi důležité.***

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Recognition in the proposed legislation, through the expansion of conditional authorization to new indications, that the benefit of the medicine's new indication for immediate availability to patients is greater than the risk inherent in the fact that additional data are still required, is acknowledged and welcome. Commensurate with the recognition of the important improvements new indications for treating, preventing or diagnosing seriously debilitating or life-threatening diseases can provide to patients, new indications addressing an unmet needs in these areas should be eligible for an accelerated assessment.*

### **Pozměňovací návrh 681 Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice Čl. 94 – odst. 1**

##### *Znění navržené Komisí*

1. Na základě příslušných pediatrických klinických studií obdržených v souladu s čl. 45 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006<sup>76</sup> mohou příslušné orgány členských států odpovídajícím způsobem změnit registraci dotčeného léčivého přípravku a aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci dotčeného léčivého přípravku. Příslušné

##### *Pozměňovací návrh*

1. Na základě příslušných pediatrických klinických studií obdržených v souladu s čl. 45 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006<sup>76</sup> mohou příslušné orgány členských států ***po konzultaci s držitelem rozhodnutí o registraci*** odpovídajícím způsobem změnit registraci dotčeného léčivého přípravku a aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci

orgány si vyměňují informace týkající se předložených studií a jejich případných dopadů na veškeré dotčené registrace.

dotčeného léčivého přípravku. Příslušné orgány si vyměňují informace týkající se předložených studií a jejich případných dopadů na veškeré dotčené registrace.

---

<sup>76</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

---

<sup>76</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

Or. en

### **Pozměňovací návrh 682**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 97 – odst. 1 – písm. e a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*ea) usnadňují snižování škod způsobených nežádoucími příhodami prostřednictvím vypracování a provádění nápravných plánů bezpečnosti pacientů pro bezpečné podávání léčivých přípravků a manipulaci s nimi, které mohou zahrnovat zavedení digitálních systémů pro bezpečnost při podávání léků v nemocnicích a zařízeních ambulantní péče.*

Or. en

### **Pozměňovací návrh 683**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 101 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

1. Správa finančních prostředků určených na farmakovigilanční činnosti, provoz komunikačních sítí a dozor nad trhem musí být pod trvalou kontrolou příslušných orgánů členských států, aby byla zaručena jejich nezávislost při výkonu uvedených farmakovigilančních činností.

1. Správa finančních prostředků určených na farmakovigilanční činnosti, provoz komunikačních sítí a dozor nad trhem musí být pod trvalou kontrolou příslušných orgánů členských států, aby byla zaručena jejich nezávislost při výkonu uvedených farmakovigilančních činností.

***Příslušné orgány by měly zaručit, že nejméně 10 % těchto činností a finančních prostředků bude zaměřeno na pediatrickou populaci.***

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 684**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 104 – odst. 2**

##### *Znění navržené Komisí*

2. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit, aby byly informace určené veřejnosti prezentovány objektivně a aby nebyly zavádějící.

##### *Pozměňovací návrh*

2. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit, aby byly informace určené veřejnosti prezentovány objektivně a aby nebyly zavádějící **a aby byly předkládány srozumitelným a uzpůsobeným jazykem.**

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 685**

**Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 105 – odst. 2**

##### *Znění navržené Komisí*

2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů nebo zdravotnických pracovníků.

##### *Pozměňovací návrh*

2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů, **pečujících osob nebo jiných relevantních osob, jako jsou členové rodiny,** nebo zdravotnických



pracovníků.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 686**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 105 – odst. 2**

##### *Znění navržené Komisí*

2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů nebo zdravotnických pracovníků.

##### *Pozměňovací návrh*

2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů, ***pečujících osob nebo jiných relevantních osob, jako jsou členové rodiny***, nebo zdravotnických pracovníků.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 687**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 105 – odst. 2**

##### *Znění navržené Komisí*

2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů nebo zdravotnických pracovníků.

##### *Pozměňovací návrh*

2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů, ***pečujících osob*** nebo zdravotnických pracovníků.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 688**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

## Návrh směrnice

### Čl. 106 – odst. 1 – pododstavec 1

#### *Znění navržené Komisí*

Každý členský stát zaznamená veškerá podezření na nežádoucí účinky, která se vyskytnou na jeho území a o nichž se dozví od zdravotnických pracovníků a pacientů. Musí zahrnovat veškeré registrované léčivé přípravky a léčivé přípravky používané v souladu s čl. 3 odst. 1 nebo 2. Členské státy zapojí v příslušných případech pacienty a zdravotnické pracovníky do získávání následných informací ke všem hlášením, která obdrží, aby byl zajištěn soulad s čl. 97 odst. 1 písm. c) a e).

#### *Pozměňovací návrh*

Každý členský stát zaznamená veškerá podezření na nežádoucí účinky, která se vyskytnou na jeho území a o nichž se dozví od zdravotnických pracovníků a pacientů. Musí zahrnovat veškeré registrované léčivé přípravky a léčivé přípravky používané v souladu s čl. 3 odst. 1 nebo 2. Členské státy zapojí v příslušných případech pacienty a zdravotnické pracovníky do získávání následných informací ke všem hlášením, která obdrží, aby byl zajištěn soulad s čl. 97 odst. 1 písm. c) a e), ***a snaží se přímo informovat zúčastněné strany, které ohlásily podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku, o rozhodnutích přijatých v souvislosti s bezpečností léčivého přípravku.***

Or. en

## Pozměňovací návrh 689

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

## Návrh směrnice

### Článek 112 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

### ***Článek 112a***

#### ***Léčivé přípravky podléhající dalšímu sledování***

***1. Agentura ve spolupráci s členskými státy sestaví, vede a zveřejňuje seznam léčivých přípravků, které podléhají dalšímu sledování. Tento seznam obsahuje mezinárodní nechráněné názvy a účinné látky:***

***a) léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují novou účinnou látku, jež nebyla obsažena v žádném léčivém***

*přípravku registrovaném v Unii;*

*b) jakéhokoli biologického léčivého přípravku, na který se nevztahuje písmeno a) a který byl registrován po [datum provedení];*

*c) léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení za podmínek uvedených v čl. 12 odst. 4 písm. f), čl. 20 odst. 1 písm. a) nebo v článcích 18, 19, 30 nebo 113;*

*d) léčivých přípravků registrovaných podle [revidované směrnice 2001/83/ES] za podmínek uvedených v čl. 44 odst. 1 písm. b) a c), článku 45 nebo čl. 87 odst. 1 prvním pododstavci písm. a) uvedené směrnice.*

*Na žádost Komise a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv mohou být na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku zařazeny také léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení za podmínek uvedených v čl. 12 odst. 4 písm. d), e) nebo g), čl. 20 odst. 1 písm. b) nebo čl. 46 odst. 2.*

*Na žádost příslušného vnitrostátního orgánu a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv mohou být na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku zařazeny také léčivé přípravky registrované podle [revidované směrnice 2001/83/ES] za podmínek uvedených v čl. 44 prvním pododstavci písm. a), d) nebo f), čl. 87 prvním pododstavci písm. b) nebo čl. 100 odst. 2 uvedené směrnice.*

*2. Seznam uvedený v odstavci 1 obsahuje elektronický odkaz na informace o přípravku a na shrnutí plánu řízení rizik.*

*3. V případech uvedených v odst. 1 písm. a) a b) tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek ze seznamu pět let po referenčním datu Unie uvedeném v čl. 108 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES]. V případech uvedených v odst. 1 písm. c) a d) tohoto článku agentura vyřadí léčivý*

*přípravek ze seznamu, jakmile jsou splněny podmínky.*

*4. U léčivých přípravků zařazených na seznam uvedený v odstavci 1 musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace obsahovat prohlášení „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.“ Před tímto prohlášením je uveden obrácený černý trojúhelník a za ním následuje standardní vysvětlující věta.*

*5. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány připravuje a provádí osvětové kampaně na podporu informovanosti o léčivých přípravcích v rámci dalšího sledování. Cílem těchto kampaní je zvýšit povědomí zdravotnických pracovníků, pacientů, spotřebitelů a široké veřejnosti o farmakovigilančním systému a dalším sledování léčivých přípravků.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 690**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 123 – odst. 1 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

b) vědecké pokyny k poregistračním studiím účinnosti.

*Pozměňovací návrh*

b) vědecké pokyny k poregistračním studiím účinnosti *v návaznosti na konzultační proces zavedený podle článku 162 [revidovaného nařízení (EU) 726/2004].*

Or. en

**Pozměňovací návrh 691**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 143 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. a a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*aa) posouzení vlivů výrobního procesu přípravku na životní prostředí;*

Or. en

**Pozměňovací návrh 692**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Čl. 143 – odst. 1 - pododstavec 2 - písm. b a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*ba) důkaz, že dodavatelský řetězec přípravku je diverzifikovaný, s uvedením alternativ pro každou složku;*

Or. en

**Pozměňovací návrh 693**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*aa) udržovali trh dostatečně zásobený registrovanými přípravky, a to v přiměřeném množství a průběžně, aby byly uspokojeny potřeby pacientů;*

Or. en

**Pozměňovací návrh 694**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. g**

*Znění navržené Komisí*

g) používali pouze účinné látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro účinné látky a distribuovány v souladu se správnou distribuční praxí pro účinné látky;

*Pozměňovací návrh*

g) používali pouze účinné látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro účinné látky a distribuovány v souladu se správnou distribuční praxí pro účinné látky, **což zahrnuje spolehlivou, neustálou a včasnou dodávku účinných látek držitelům rozhodnutí o registraci;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 695**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. j a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ja) dodržovali opatření ke zmírnění rizik podle čl. 22 odst. 4. V tomto ohledu musí vyhovět a umožnit zástupcům příslušných orgánů členských států kdykoli přístup do svých výrobních prostor, míst a do všech venkovních zařízení a k odpadním vodám. Tato povinnost se vztahuje i na případy, kdy dochází k decentralizované výrobě nebo zkoušení.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 696**

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. j a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ja) používali vhodný systém čištění odpadních vod.**

**Pozměňovací návrh 697**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 3**

*Znění navržené Komisí*

Pro účely písmen f) a g) ověří držitelé povolení výroby, zda výrobce nebo distributoři účinných látek dodržují správnou výrobní praxi a správnou distribuční praxi, a sice provedením auditů v místech výroby a distribuce výrobce a distributorů účinných látek. Držitelé povolení výroby ověří tento soulad buď sami, nebo prostřednictvím subjektu jednajícího jejich jménem na základě smlouvy.

*Pozměňovací návrh*

Pro účely písmen f) a g) ověří držitelé povolení výroby, zda výrobce nebo distributoři účinných látek dodržují správnou výrobní praxi a správnou distribuční praxi, a sice provedením auditů v místech výroby a distribuce výrobce a distributorů účinných látek. Držitelé povolení výroby ověří tento soulad buď sami, nebo prostřednictvím subjektu jednajícího jejich jménem na základě smlouvy.

***Držitelé povolení výroby mohou diverzifikovat své smlouvy s výrobcí nebo distributory účinných látek, pokud je to nutné k zajištění přiměřeného, neustálého a včasného zásobování, aby splnili své závazky veřejné služby v oblasti dodávek.***

**Pozměňovací návrh 698**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 148 – odst. 8 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

8. Příslušný orgán členského státu, který dohlíží na decentralizované místo podle odstavce 4, ***spolupracuje s*** příslušnými orgány odpovědnými za dozor nad výrobními nebo zkušebními činnostmi podle jiných aktů Unie, pokud jde o tyto případy:

*Pozměňovací návrh*

8. ***Aby se zajistilo hladké fungování decentralizovaných míst s činnostmi relevantními pro jiné právní rámce Unie,*** příslušný orgán členského státu, který dohlíží na decentralizované místo podle odstavce 4, ***koordinuje své činnosti a úkoly v oblasti dozoru s*** příslušnými

orgány odpovědnými za dozor nad výrobními nebo zkušebními činnostmi podle jiných aktů Unie, pokud jde o tyto případy:

Or. en

**Pozměňovací návrh 699**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 148 – odst. 8 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**8a. Příslušné orgány uvedené v odstavci 8 zajistí, aby okolnosti koordinace neměly nepříznivý vliv na přípravu terapií odvozených z látek lidského původu na úrovni členských států.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 700**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 148 – odst. 9**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

9. Příslušné orgány členského státu, který vykonává dozor nad centrálními a decentralizovanými místy, **mohou** v příslušných případech **spolupracovat** s příslušným orgánem členského státu odpovědným za dozor nad registrací.

9. Příslušné orgány členského státu, který vykonává dozor nad centrálními a decentralizovanými místy, v příslušných případech **spolupracují** s příslušným orgánem členského státu odpovědným za dozor nad registrací.

Or. en

**Pozměňovací návrh 701**  
**Ville Niinistö**



za skupinu Verts/ALE

### Návrh směrnice

#### Čl. 159 – odst. 1 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

Na žádost třetí země posoudí Komise, zda regulační rámec uvedené země použitelný na účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii.

##### *Pozměňovací návrh*

Na žádost třetí země posoudí Komise, zda regulační rámec uvedené země použitelný na účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví **pracovníků a úroveň ochrany životního prostředí** rovnocennou úrovni této ochrany v Unii.

Or. en

### Pozměňovací návrh 702

#### Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

### Návrh směrnice

#### Čl. 159 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. a

##### *Znění navržené Komisí*

a) předpisy dané země týkající se správné výrobní praxe;

##### *Pozměňovací návrh*

a) předpisy dané země týkající se správné výrobní praxe, **včetně místních výrobních norem v oblasti životního prostředí, ochrany zdraví při práci a pracovních práv;**

Or. en

### Pozměňovací návrh 703

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 160 – odst. 1 – návěti

##### *Znění navržené Komisí*

Komise **smí přijímat** prováděcí akty v souladu s čl. 214 odst. 2 za účelem

##### *Pozměňovací návrh*

Komise **přijme** prováděcí akty v souladu s čl. 214 odst. 2 za účelem doplnění této

doplnění této směrnice upřesněním těchto prvků:

směrnice upřesněním těchto prvků:

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 704**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 160 – odst. 1 – písm. b a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ba) zásady a opatření pro snížení dopadu léčivých přípravků a účinných látek na životní prostředí při výrobě a distribuci;**

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 705**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 160 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Tyto zásady se v příslušných případech **upřesní v souladu** se zásadami správné praxe stanovenými v jakémkoli jiném právním rámci Unie.

Tyto zásady se v příslušných případech **sladí** se zásadami správné praxe stanovenými v jakémkoli jiném právním rámci Unie.

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 706**

**Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 163 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

1. Příslušný orgán dotčeného členského státu přijme veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby distribuce léčivých přípravků podléhala povolení vykonávat činnost distributora léčivých přípravků (dále jen „povolení distribuce“). V povolení distribuce musí být uvedeny prostory, **léčivé přípravky** a distribuční činnosti, pro které je povolení platné.

1. Příslušný orgán dotčeného členského státu přijme veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby distribuce léčivých přípravků podléhala povolení vykonávat činnost distributora léčivých přípravků (dále jen „povolení distribuce“). V povolení distribuce musí být uvedeny prostory, **kategorie léčivých přípravků** a distribuční činnosti, pro které je povolení platné.

Or. en

**Pozměňovací návrh 707**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 166 – odst. 1 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

c) získávali, a to i prostřednictvím finančních transakcí, **své dodávky léčivých přípravků pouze od osob, které jsou samy držiteli povolení distribuce v Unii nebo povolení výroby uvedeného v čl. 163 odst. 3;**

*Pozměňovací návrh*

c) získávali, a to i prostřednictvím finančních transakcí **(s výjimkou finančních transakcí pro rovnocenné činnosti). Členské státy se spoléhají na informace obsažené v systému úložišť, aby zajistily, že distributoři dodržují své povinnosti týkající se dodávek.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 708**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 166 – odst. 1 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

d) vydávali léčivé přípravky, a to i prostřednictvím finanční transakce, pouze osobám, které jsou samy držiteli povolení distribuce nebo které jsou oprávněny či

*Pozměňovací návrh*

d) vydávali léčivé přípravky **(s výjimkou finančních transakcí v rámci těžké skupiny podniků)**, a to i prostřednictvím finanční transakce, pouze

zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti;

osobám, které jsou samy držiteli povolení distribuce nebo které jsou oprávněny či zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti;

Or. en

### **Pozměňovací návrh 709**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 166 – odst. 1 – písm. g – bod v**

*Znění navržené Komisí*

v) číslo šarže léčivého přípravku alespoň u léčivých přípravků s ochrannými prvky uvedenými v článku 67;

*Pozměňovací návrh*

v) číslo šarže **a sériové číslo** léčivého přípravku alespoň u léčivých přípravků s ochrannými prvky uvedenými v článku 67;

Or. en

### **Pozměňovací návrh 710**

**Pernille Weiss**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 166 – odst. 1 – písm. l**

*Znění navržené Komisí*

**l) neustále zaručovali přiměřené a nepřetržité dodávky dostatečného sortimentu léčivých přípravků tak, aby odpovídaly požadavkům určité zeměpisné oblasti, a zajišťovali požadované dodávky v celé dané oblasti v přiměřeném časovém rámci, který musí být vymezen ve vnitrostátních právních předpisech;**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

Or. en

*Odůvodnění*

*Viz pozměňovací návrh k čl. 166 – odst. 1 a (novému)*

**Pozměňovací návrh 711**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 166 – odst. 1 – písm. m**

*Znění navržené Komisí*

m) spolupracovali *s držiteli* rozhodnutí o registraci a *příslušnými orgány* členských států v oblasti zabezpečení dodávek.

*Pozměňovací návrh*

m) spolupracovali *se všemi zúčastněnými stranami, včetně držitelů* rozhodnutí o registraci a *příslušných orgánů* členských států v oblasti zabezpečení dodávek.

Or. en

**Pozměňovací návrh 712**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 166 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*1a. Členské státy určí držitele povolení distribuce, kteří budou neustále zaručovat přiměřené a nepřetržité dodávky dostatečného sortimentu léčivých přípravků tak, aby odpovídaly požadavkům určité zeměpisné oblasti, a zajišťovali požadované dodávky v celé dané oblasti v přiměřeném časovém rámci, který musí být vymezen ve vnitrostátních právních předpisech.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 713**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 167 – odst. 1**

### *Znění navržené Komisí*

1. Pokud jde o dodávání léčivých přípravků lékárníkům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, neuloží členské státy držitelé povolení distribuce, které bylo uděleno jiným členským státem, žádné povinnosti, zejména povinnosti veřejné služby, které jsou přísnější než povinnosti, jež ukládají osobám, kterým samy povolily provádět rovnocenné činnosti.

### *Pozměňovací návrh*

1. Pokud jde o dodávání léčivých přípravků lékárníkům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, neuloží členské státy držitelé povolení distribuce, které bylo uděleno jiným členským státem, žádné povinnosti, zejména povinnosti veřejné služby, které jsou přísnější než povinnosti, jež ukládají osobám, kterým samy povolily provádět rovnocenné činnosti. ***Členské státy se spoléhají na informace obsažené v systému úložišť, aby zajistily, že distributoři dodržují své povinnosti týkající se dodávek.***

Or. en

### **Pozměňovací návrh 714** **Pilar del Castillo Vera**

#### **Návrh směrnice** **Čl. 167 – odst. 2**

### *Znění navržené Komisí*

2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

### *Pozměňovací návrh*

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

Or. en

### **Pozměňovací návrh 715**

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Návrh směrnice**  
**Čl. 167 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

*Pozměňovací návrh*

2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku **v dostatečném množství a včas** lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

**Pozměňovací návrh 716**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 167 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí v rámci své odpovědnosti **odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku** lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

*Pozměňovací návrh*

2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí v rámci své odpovědnosti, **že léčivé přípravky jsou uvolňovány a průběžně dodávány** lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky **v dostatečném množství** tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

**Pozměňovací návrh 717**  
**Susana Solís Pérez**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 167 – odst. 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3a. Aby bylo zajištěno nepřetržité zásobování pacientů, nesmí být distributoři oprávněni dodávat léčivé přípravky do jiného členského státu, pokud by jim to jakýmkoli způsobem bránilo pokrýt potřeby pacientů v dotčených členských státech.**

Or. en

### **Pozměňovací návrh 718**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

**Čl. 172 – odst. 1 – písm. a**

##### *Znění navržené Komisí*

a) fyzická nebo právnická osoba nabízející léčivé přípravky je oprávněna nebo zmocněna vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je uvedena osoba usazena;

##### *Pozměňovací návrh*

a) fyzická nebo právnická osoba nabízející léčivé přípravky je oprávněna nebo zmocněna vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je uvedena osoba usazena, **a v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, do něhož jsou přípravky dodávány;**

Or. en

### **Pozměňovací návrh 719**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

**Kapitola XII a (nová)**

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

#### **XIIa Kapitola XIIa**

**Zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky**

**Článek 174a**

**Zadávání zakázek na léčivé přípravky**



*1. Členské státy mohou v souladu se směrnicí 2014/24/EU o zadávání veřejných zakázek zvážit strategické přístupy při zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií nad rámec ceny. Přitom mohou zavést postupy podporující bezpečnost dodávek a dostupnost léčivých přípravků, včetně:*

*a) předběžné tržní konzultace;*

*b) zadávání více zakázek s cílem snížit riziko přerušeni dodávek a udržet konkurenční prostředí;*

*c) častějšího používání zadání zakázky na základě kritéria „ekonomicky nejvýhodnější nabídky“ ve veřejných nabídkových řízeních, a to za použití kvalitativních kritérií, jako je bezpečnost dodávek a výroba v EU/EHP nebo v zemích, s nimiž EU uzavřela dohodu o zadávání veřejných zakázek;*

*d) zajištění toho, aby doba trvání smluv byla přizpůsobena tak, aby podporovala předvídatelnost poptávky a dlouhodobou dostupnost.*

**Článek 174b**

**Společné zadávání zakázek na léčivé přípravky**

*1. Komise a kterýkoli členský stát se mohou jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení na nákup léčivých přípravků.*

*2. Společnému zadávacímu řízení podle odstavce 1 předchází dohoda o společném zadávání veřejných zakázek uzavřená mezi stranami, která stanoví praktická opatření, jimiž se toto řízení řídí, a rozhodovací proces, pokud jde o volbu řízení, společné posouzení nabídek podle odst. 3 písm. c), hodnocení nabídek a zadání zakázky.*

*3. Společné zadávací řízení podle odstavce 1 tohoto článku musí splňovat tyto podmínky:*

*a) účast ve společném zadávacím řízení je*

*otevřena všem členským státům, státům Evropského sdružení volného obchodu a kandidátským zemím Unie, jakož i Andorrskému knížectví, Monackému knížectví, Republice San Marino a Vatikánskému městskému státu, a to odchylně od čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046;*

*b) dodržování práv a povinností zemí uvedených v písmenu a), které se neúčastní společného zadávání veřejných zakázek, zejména práv a povinností týkajících se ochrany a zlepšování lidského zdraví;*

*c) před zahájením společného zadávacího řízení Komise vypracuje posouzení společného zadávání zakázek, v němž uvede obecné předpokládané podmínky společného zadávacího řízení, včetně možných omezení souběžného zadávání zakázek a vyjednávání zúčastněných zemí o daném léčivém přípravku během konkrétního společného zadávacího řízení; toto posouzení zohlední potřebu zajistit bezpečnost dodávek dotčených léčivých přípravků do zúčastněných zemí. Na základě posouzení společného zadávání zakázek a příslušných informací v něm uvedených, jako jsou předpokládaná cenová rozpětí, výrobci, dodací lhůty a navrhovaná lhůta pro rozhodnutí o účasti, vyjádří strany dohody o společném zadávání zakázek svůj zájem o účast v rané fázi. Strany dohody o společném zadávání zakázek, které vyjádřily zájem, následně rozhodnou o své účasti ve společném zadávacím řízení za podmínek společně dohodnutých s Komisí, přičemž zohlední informace navržené v posouzení společného zadávání zakázek;*

*d) společné zadávání zakázek neovlivňuje vnitřní trh, nepředstavuje diskriminaci ani omezení obchodu a nezpůsobuje narušení hospodářské soutěže a*

*e) společné zadávání zakázek nemá žádný přímý finanční dopad na rozpočet zemí*

*uvedených v písmenu a), které se společného zadávání zakázek neúčastní.*

*4. Komise ve spolupráci s členskými státy zajistí koordinaci a výměnu informací mezi subjekty, které organizují a účastní se jakékoli činnosti, mimo jiné včetně společných postupů zadávání zakázek na vývoj, vytváření zásob, distribuci a darování léčivých přípravků, a to v rámci různých mechanismů zřízených na úrovni Unie, zejména v rámci:*

*a) vytváření zásob v rámci systému rescEU uvedeného v článku 12 rozhodnutí č. 1313/2013/EU;*

*b) nařízení (EU) 2016/369;*

*c) Farmaceutické strategie pro Evropu;*

*d) programu EU4Health zřízeného nařízením (EU) 2021/522;*

*e) návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/697 (34) a*

*f) dalších programů a nástrojů na podporu biomedicínského výzkumu a vývoje na úrovni Unie pro zvýšení kapacity a připravenosti reagovat na přeshraniční hrozby a stavy ohrožení, např. jde o opatření přijatá podle nařízení (EU) 2022/2372.*

*5. Komise informuje Evropský parlament o postupech týkajících se společného zadávání zakázek na léčivé přípravky a na požádání poskytne přístup ke smlouvám, které byly uzavřeny na základě těchto postupů, s výhradou odpovídající ochrany obchodního tajemství, obchodních vztahů a zájmů Unie. Komise sdělí Evropskému parlamentu informace o citlivých dokumentech v souladu s čl. 9 odst. 7 nařízení (ES) č. 1049/2001.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 720**  
**Margarita de la Pisa Carrión**

za skupinu ECR

**Návrh směrnice**

**Čl. 175 – odst. 2 – písm. d a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*da) jasné, nestranné a nezávislé informace o léčivém přípravku a jeho správném použití, které veřejnosti poskytne akreditovaný zdravotnický pracovník, pokud se na ně nevztahují okolnosti uvedené v předchozím pododstavci a pokud splňují podmínky stanovené právními předpisy každého členského státu.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 721**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Čl. 177 – odst. 1 – pododstavec 1 (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*Členské státy sledují služby nebo produkty na digitálním trhu, internetové stránky, aplikace, které mohou vysílat reklamu na léčivé přípravky na předpis, jejichž reklama je zakázána podle čl. 177 odst. 1.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 722**

**Margarita de la Pisa Carrión**

za skupinu ECR

**Návrh směrnice**

**Čl. 177 – odst. 1 – písm. b a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*ba) jsou antibiotika;*

**Pozměňovací návrh 723**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 177 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu **lékaře** pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby, **v případech nutnosti** po poradě s lékárníkem.

*Pozměňovací návrh*

2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu **zdravotnického pracovníka** pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby po poradě s lékárníkem.

**Pozměňovací návrh 724**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 177 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně **organizované příslušným odvětvím a** schválené příslušnými orgány členských států.

*Pozměňovací návrh*

4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně schválené příslušnými orgány členských států.

**Pozměňovací návrh 725**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

#### Čl. 177 – odst. 4

##### *Znění navržené Komisí*

4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně **organizované příslušným odvětvím a** schválené příslušnými orgány členských států.

##### *Pozměňovací návrh*

4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně schválené příslušnými orgány členských států.

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 726**

**Pernille Weiss**

##### **Návrh směrnice**

##### **Čl. 185 – odst. 1 – písm. b**

##### *Znění navržené Komisí*

b) každá dodávka vzorků musí být podložena písemnou žádostí osob způsobilých předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky, opatřenou datem a podpisem;

##### *Pozměňovací návrh*

b) každá dodávka vzorků musí být podložena písemnou **nebo elektronickou** žádostí osob způsobilých předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky, opatřenou datem a podpisem;

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 727**

**Margarita de la Pisa Carrión**

za skupinu ECR

##### **Návrh směrnice**

##### **Čl. 185 – odst. 1 – písm. g**

##### *Znění navržené Komisí*

g) nesmí být dodávány žádné vzorky léčivých přípravků obsahujících látky klasifikované jako psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních úmluv.

##### *Pozměňovací návrh*

g) nesmí být dodávány žádné vzorky léčivých přípravků obsahujících látky klasifikované jako **antibiotika**, psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních úmluv.

Or. en

## Pozměňovací návrh 728

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 188 – odst. 5 – návětí

##### *Znění navržené Komisí*

5. Pokud to příslušný orgán členského státu považuje za nezbytné, zejména pokud existují důvody k podezření na nesoulad s pravidly této směrnice, včetně zásad správné výrobní praxe a správné distribuční praxe uvedených v člancích 160 a 161, může mít své úřední zástupce provádějící opatření uvedená v odst. 1 druhém pododstavci v prostorách nebo při činnostech:

##### *Pozměňovací návrh*

5. Pokud to příslušný orgán členského státu, **konkrétně dozorový orgán**, považuje za nezbytné, zejména pokud existují důvody k podezření na nesoulad s pravidly této směrnice, včetně zásad správné výrobní praxe a správné distribuční praxe uvedených v člancích 160 a 161, **nebo na základě posouzení rizik**, může mít své úřední zástupce provádějící opatření uvedená v odst. 1 druhém pododstavci v prostorách nebo při činnostech:

Or. en

## Pozměňovací návrh 729

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Návrh směrnice

#### Čl. 188 – odst. 5 – písm. d

##### *Znění navržené Komisí*

d) distributorů léčivých přípravků nebo účinných látek, kteří se nacházejí ve třetích zemích;

##### *Pozměňovací návrh*

d) distributorů léčivých přípravků nebo **výrobců či distributorů** účinných látek, kteří se nacházejí ve třetích zemích;

Or. en

## Pozměňovací návrh 730

Pernille Weiss

### Návrh směrnice

#### Čl. 188 – odst. 15 a (nový)

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

**15a. Agentura vypracuje pokyny pro používání databáze Unie.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 731**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 195 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, **zrušit** nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí **nebo veřejné** zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.

*Pozměňovací návrh*

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí, **včetně veřejného** zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil, **s výjimkou léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, aby se předešlo omezování přístupu pacientů ke stávající léčbě. Pokud rizika pro životní prostředí, která zahrnují i nebezpečí pro veřejné zdraví, převyšují terapeutické přínosy pro určené pacienty a pokud tato rizika nelze dostatečně snížit, mohou příslušné orgány členského státu nebo Komise rozhodnutí o registraci danému držiteli zrušit.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 732**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 195 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, **zrušit** nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné

*Pozměňovací návrh*

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko



riziko pro životní prostředí *nebo veřejné* zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.

pro životní prostředí, *včetně veřejného* zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil. ***Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci v takových případech zrušit pouze tehdy, pokud se domnívají, že tato rizika jednoznačně převažují nad ztrátou pozitivních léčebných účinků léčivého přípravku pro dotčenou populaci pacientů a rizika nelze po rozhodnutí o pozastavení nebo změně zmírnit.***

Or. en

### **Pozměňovací návrh 733** **Andreas Glück**

#### **Návrh směrnice** **Čl. 195 – odst. 2**

##### *Znění navržené Komisí*

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, zrušit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.

##### *Pozměňovací návrh*

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, zrušit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil. ***Odpovědný orgán musí jasně zvážit, zda je toto pozastavení úměrné ztrátě pro dotčené pacienty, a měl by nejprve zvažovat další kroky ke snížení rizika.***

Or. en

##### *Odůvodnění*

*Pozastavení registrace léčivého přípravku může mít na dotčené pacienty ničivý dopad. Proto je třeba pečlivě zvážit, zda výhody převažují nad nevýhodami.*

### **Pozměňovací návrh 734** **Margarita de la Pisa Carrión** za skupinu ECR

**Návrh směrnice**  
**Čl. 195 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, **zrušit** nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.

*Pozměňovací návrh*

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil **prostřednictvím podmínek stanovených v čl. 44 písm. h) nebo čl. 87 písm. c).**

Or. en

**Pozměňovací návrh 735**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 195 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise **mohou** registraci **pozastavit, zrušit** nebo **změnit**, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.

*Pozměňovací návrh*

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise registraci **pozastaví, zruší** nebo **změní**, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.

Or. en

**Pozměňovací návrh 736**  
**Ville Niinistö**  
za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**  
**Čl. 195 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Registrace může být pozastavena, zrušena nebo změněna rovněž tehdy, pokud jsou údaje na podporu žádosti stanovené v člancích 6, 9 až 14 nebo v přílohách I až V nesprávné nebo nebyly změněny v souladu s článkem 90 nebo pokud nebyly splněny některé podmínky podle článků 44, 45 a 87 nebo pokud nebyly provedeny kontroly podle článku 191.

*Pozměňovací návrh*

3. Registrace může být pozastavena, zrušena nebo změněna rovněž tehdy, pokud jsou údaje na podporu žádosti stanovené v člancích 6, 9 až 14 nebo v přílohách I až V nesprávné nebo nebyly změněny v souladu s článkem 90 nebo pokud nebyly splněny některé podmínky podle článků 44 a 87 nebo pokud nebyly provedeny kontroly podle článku 191.

Or. en

**Pozměňovací návrh 737**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Čl. 196 – odst. 1 – písm. f**

*Znění navržené Komisí*

f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil.

*Pozměňovací návrh*

f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil, **s výjimkou léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005 s cílem předejít tomu, aby se pacientům omezil přístup ke stávající léčbě.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 738**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 200 – odst. 4 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Příslušný orgán členského státu může zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z jiných zdrojů, než jsou klinické

*Pozměňovací návrh*

Příslušný orgán členského státu může zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z jiných zdrojů, než jsou klinické

studie, na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků, za účelem zlepšení spolehlivosti vědeckého posouzení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci.

studie, **včetně databáze EudraVigilance, zdravotních údajů v elektronické formě získaných v souladu s platnými pravidly Evropského prostoru pro zdravotní data**, na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků, za účelem zlepšení spolehlivosti vědeckého posouzení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci.  
**Příslušné orgány musí zavést dostatečná, účinná a konkrétní technická a organizační opatření na ochranu základních práv a zájmů subjektů údajů v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a nařízením (EU) 2018/1725, mimo jiné včetně jasných a cílených politik uchovávání a vymazávání údajů, požadavků a technik anonymizace a pseudonymizace v souladu se stavem techniky, opatření pro zachování důvěrnosti a zabezpečení údajů a mechanismů kontroly přístupu.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 739**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 200 – odst. 4 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Příslušný orgán členského státu může zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z jiných zdrojů, než jsou klinické studie, na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků, za účelem zlepšení spolehlivosti vědeckého posouzení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci.

*Pozměňovací návrh*

Příslušný orgán členského státu může zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z jiných zdrojů, než jsou klinické studie, **včetně údajů ze skutečného světa**, na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků, za účelem zlepšení spolehlivosti vědeckého posouzení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci.

Or. en

**Pozměňovací návrh 740**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 201 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Členské státy při uplatňování této směrnice zajistí, aby v případě, že vyvstanou otázky týkající se regulačního statusu léčivého přípravku, pokud jde o souvislost s látkami lidského původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. [nařízení o SoHO], příslušné orgány členských států konzultovaly příslušné orgány zřízené podle uvedeného nařízení.

*Pozměňovací návrh*

1. Členské státy při uplatňování této směrnice zajistí, aby v případě, že vyvstanou otázky týkající se regulačního statusu léčivého přípravku, pokud jde o souvislost s látkami lidského původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. [nařízení o SoHO], příslušné orgány členských států konzultovaly **agenturu a** příslušné orgány zřízené podle uvedeného nařízení.

***Agentura dohlíží na zkoumání a výsledky šetření a zveřejňuje příslušné informace, přičemž zajistí, aby byly před zveřejněním odstraněny veškeré citlivé obchodní údaje.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 741**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 201 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***2a. Při uplatňování této směrnice Komise v zájmu zvýšení regulační jistoty a meziodvětvové spolupráce každoročně nebo častěji, pokud to považuje za nezbytné, pořádá společná zasedání agentury a příslušných poradních a regulačních orgánů zřízených podle jiných právních předpisů Unie s cílem posoudit nové trendy a otázky týkající se právního statusu výrobků a dosáhnout dohody o společných zásadách týkajících se právního statusu. Shrnutí a závěry těchto společných zasedání se zveřejňují,***

*včetně stanovisek a závěrů každého z příslušných subjektů.*

Or. en

### **Pozměňovací návrh 742**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 206 – odst. 1 – pododstavec 1**

##### *Znění navržené Komisí*

Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních ustanovení přijatých podle této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy neprodleně oznámí uvedená pravidla a opatření Komisi a neprodleně jí oznámí veškeré jejich pozdější změny.

##### *Pozměňovací návrh*

Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních ustanovení přijatých podle této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy neprodleně ***a při zvážení ustanovení uvedených v článku 4*** oznámí uvedená pravidla a opatření Komisi a neprodleně jí oznámí veškeré jejich pozdější změny.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 743**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Návrh směrnice**

#### **Čl. 206 – odst. 2 – písm. d**

##### *Znění navržené Komisí*

d) nedodržení ustanovení této směrnice o farmakovigilanci;

##### *Pozměňovací návrh*

d) nedodržení ustanovení této směrnice o farmakovigilanci ***a ustanovení čl. 17 odst. 2 v souvislosti s plánem dohledu pro antimikrobiální látky a článku 44 o podmíněných vnitrostátních registracích;***

Or. en

**Pozměňovací návrh 744**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 206 – odst. 2 – písm. e a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*ea) nedodržení povinností stanovených v článku 58a podléhá uložení účinných, přiměřených a odrazujících finančních sankcí.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 745**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 206 – odst. 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*3a. Evropská komise stanoví kritéria pro určení sankcí s přihlédnutím k odstavcům 1, 2 a 3 a k nejvyšším sankcím stanoveným v členských státech před uplatněním této směrnice.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 746**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 207 – nadpis**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Sběr nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti

Sběr *a správa* nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti

Or. en

**Pozměňovací návrh 747**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**

**Čl. 207 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti.

*Pozměňovací návrh*

Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti **a řádné nakládání se sesbíranými léčivými přípravky, aby nedošlo k žádnému úniku do životního prostředí, kterému lze technicky zabránit.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 748**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**

**Čl. 207 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti.

*Pozměňovací návrh*

Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti **a to, že se sesbíranými léčivými přípravky bude řádně naloženo, aby nedošlo k žádnému úniku do životního prostředí, kterému lze technicky zabránit.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 749**

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Čl. 207 – odst. 1**



*Znění navržené Komisí*

Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti.

*Pozměňovací návrh*

Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti ***a to, že se sesbíranými léčivými přípravky bude řádně naloženo, aby nedošlo k žádnému úniku do životního prostředí, kterému lze technicky zabránit.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 750**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 207 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti.

*Pozměňovací návrh*

Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti ***a to, že se sesbíranými léčivými přípravky bude řádně naloženo, aby nedošlo k žádnému úniku do životního prostředí, kterému lze technicky zabránit.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 751**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 207 – odst. 1 – pododstavec 1 (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Členské státy podporují zvyšování povědomí a osvětové kampaně pro širokou veřejnost o rizicích léčiv pro životní prostředí a o tom, jak zlepšit postupy***

*likvidace.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 752**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 207 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1a. Do ... [18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] vypracují členské státy vnitrostátní plány zahrnující opatření určená ke:***

***a) sledování míry správné a nesprávné likvidace nepoužitých léčivých přípravků a léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti;***

***b) informování široké veřejnosti o rizicích pro životní prostředí spojených s nesprávnou likvidací léčivých přípravků, zejména těch, které obsahují látky uvedené v čl. 22 odst. 2;***

***c) informování zdravotnických pracovníků o rizicích pro životní prostředí spojených s nesprávnou likvidací nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti, zejména těch, které obsahují látky uvedené v čl. 22 odst. 2;***

***d) zvýšení míry správné likvidace nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti a***

***e) určení veřejných a soukromých subjektů odpovědných za systémy sběru uvedené v odstavci 1.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 753**

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Návrh směrnice  
Čl. 207 – odst. 1 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*Do ... [18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] vypracují členské státy vnitrostátní plány zahrnující opatření určená ke: a) sledování míry správné a nesprávné likvidace nepoužitých léčivých přípravků a léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti; b) informování široké veřejnosti o rizicích pro životní prostředí spojených s nesprávnou likvidací léčivých přípravků, zejména těch, které obsahují látky uvedené v čl. 22 odst. 2; c) informování zdravotnických pracovníků o rizicích pro životní prostředí spojených s nesprávnou likvidací nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti, zejména těch, které obsahují látky uvedené v čl. 22 odst. 2; d) zvýšení míry správné likvidace nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti a e) určení veřejných a soukromých subjektů odpovědných za systémy sběru uvedené v odstavci 1.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 754**  
**Pernille Weiss**

Návrh směrnice  
Čl. 207 – odst. 1 b (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Vnitrostátní plány se předloží Komisi.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 755**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 207 – odst. 1 c (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*Od ... [pět let od data vstupu této směrnice v platnost] je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 1a tohoto článku doplněním nebo změnou opatření stanovených v uvedeném odstavci, pokud je to nezbytné pro minimalizaci rizik pro životní prostředí, která představuje nesprávná likvidace nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků po konci doby použitelnosti.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 756**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 208 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

1. Pro zaručení nezávislosti a transparentnosti zajistí členské státy, aby zaměstnanci příslušného orgánu odpovědní za udělování registrací, zpravodajové a odborníci, kteří se podílejí na registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi, neměli žádné finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.

1. Pro zaručení nezávislosti a transparentnosti zajistí členské státy, aby zaměstnanci příslušného orgánu odpovědní za udělování registrací, zpravodajové a odborníci, kteří se podílejí na registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi, neměli žádné finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost **a nezávislost**. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech **a každoročně, či kdykoliv to bude nezbytné, je aktualizovat**.

Or. en

**Pozměňovací návrh 757**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 208 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**2a. Víceoborovost odborníků může představovat záruku nezávislosti a nestrannosti jejich práce.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 758**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Návrh směrnice**  
**Článek 208 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 208a**

***Podpora výzkumu, inovací a výroby léčivých přípravků v Unii***

**1. Komise stanoví strategii na podporu výzkumu, inovací a výroby léčivých přípravků v Unii na základě výsledků zveřejněných ve zprávě uvedené v odstavci 2. Členské státy se vybízejí, aby se do této strategie zapojily.**

**2. Do... [jednoho roku po vstupu této směrnice v platnost] předloží Komise posouzení dopadů, v němž zhodnotí možná opatření, která by měla být provedena na úrovni Unie a členských států s cílem podpořit výzkum, inovace a výrobu léčivých přípravků v Unii. Tato zpráva vyhodnotí účinek opatření, jako jsou a) financování a motivující a odrazující pobídky zaměřené na podporu výzkumu a inovací v Unii, včetně veřejného a soukromého financování předklinického a klinického výzkumu a**

*inovací; b) partnerství veřejného a soukromého sektoru v oblasti výzkumu a inovací; c) regulační podpora veřejných subjektů pro výzkum a inovace; d) zřízení veřejného zařízení pro výrobu léčivých přípravků pro přípravky, o které je nízký komerční zájem; e) pobídky pro výrobu v rámci Unie. Navrhovaná opatření musí být v souladu s rozvojem strategické autonomie Unie v oblasti léčivých přípravků.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 759**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 215 – odst. 2 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 4 odst. 2, čl. 24 odst. 5, čl. 25 odst. 9, čl. 26 odst. 3, **čl. 28 odst. 2 a 3**, čl. 27 odst. 3, **čl. 63 odst. 5**, čl. 65 odst. 2, čl. 67 odst. 2, čl. 88 odst. 1, čl. 92 odst. 4, čl. 126 odst. 1, čl. 150 odst. 3, čl. 153 odst. 4, článku 161, čl. 210 odst. 4 a článku 213 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu této směrnice v platnost]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

*Pozměňovací návrh*

Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 4 odst. 2, čl. 24 odst. 5, čl. 25 odst. 9, čl. 26 odst. 3, **čl. 26a odst. 4**, čl. 27 odst. 3, **čl. 28 odst. 2 a 3, čl. 58a odst. 1, čl. 63 odst. 4a**, čl. 65 odst. 2, čl. 67 odst. 2, čl. 88 odst. 1, čl. 92 odst. 4, čl. 126 odst. 1, čl. 150 odst. 3, čl. 153 odst. 4, článku 161, **čl. 207 odst. 1c**, čl. 210 odst. 4 a článku 213 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu této směrnice v platnost]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

Or. en

**Pozměňovací návrh 760**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 215 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 2, čl. 24 odst. 5, čl. 25 odst. 9, čl. 26 odst. 3, **čl. 27 odst. 3, čl. 28 odst. 2 a 3, čl. 63 odst. 5**, čl. 65 odst. 2, čl. 67 odst. 2, čl. 88 odst. 1, čl. 92 odst. 4, čl. 126 odst. 1, čl. 150 odst. 3, čl. 153 odst. 4, článku 161, čl. 210 odst. 4 a článku 213 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

*Pozměňovací návrh*

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 2, čl. 24 odst. 5, čl. 25 odst. 9, čl. 26 odst. 3, **čl. 26a odst. 4, čl. 27 odst. 3, čl. 28 odst. 2 a 3, čl. 58a odst. 1, čl. 63 odst. 4a**, čl. 65 odst. 2, čl. 67 odst. 2, čl. 88 odst. 1, čl. 92 odst. 4, čl. 126 odst. 1, čl. 150 odst. 3, čl. 153 odst. 4, článku 161, **čl. 207 odst. 1c**, čl. 210 odst. 4 a článku 213 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

Or. en

**Pozměňovací návrh 761**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 215 – odst. 6**

*Znění navržené Komisí*

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 6 odst. 2, čl. 26 odst. 3, čl. 24 odst. 5, **čl. 28 odst. 2 a 3**, čl. 27 odst. 3, **čl. 63 odst. 5**, čl. 65 odst. 2, čl. 67 odst. 2, čl. 88 odst. 1, čl. 92 odst. 4, čl. 126 odst. 1, čl. 150 odst. 3, čl. 153 odst. 4, článku 161, čl. 210 odst. 4 a článku 213 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský

*Pozměňovací návrh*

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 6 odst. 2, čl. 26 odst. 3, čl. 24 odst. 5, **čl. 26a odst. 4**, čl. 27 odst. 3, **čl. 28 odst. 2 a 3, čl. 58a odst. 1, čl. 63 odst. 4a**, čl. 65 odst. 2, čl. 67 odst. 2, čl. 88 odst. 1, čl. 92 odst. 4, čl. 126 odst. 1, čl. 150 odst. 3, čl. 153 odst. 4, článku 161, **čl. 207 odst. 1c**, čl. 210 odst. 4 a článku 213 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy

parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Or. en

**Pozměňovací návrh 762**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Návrh směrnice**  
**Čl. 216 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 10 let po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování této směrnice, včetně posouzení plnění jejích cílů a zdrojů potřebných k jejímu provedení.

*Pozměňovací návrh*

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 10 let po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování této směrnice, včetně posouzení plnění jejích cílů a zdrojů potřebných k jejímu provedení, **zejména pokud jde o prodloužení období ochrany údajů s cílem zohlednit vývoj vědeckého poznání a inovace.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 763**  
**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**  
**Příloha IV – bod 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) název léčivého přípravku, a to i v Braillově písmu, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé. jestliže léčivý přípravek obsahuje až tři účinné látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (INN), nebo pokud

*Pozměňovací návrh*

a) název léčivého přípravku, a to i v Braillově písmu, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé. jestliže léčivý přípravek obsahuje až tři účinné látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (INN), **ledaže již je**



neexistuje, běžný název;

*součástí názvu léčivého přípravku*, nebo  
pokud neexistuje, běžný název;

Or. en

**Pozměňovací návrh 764**

**Pernille Weiss**

**Návrh směrnice**

**Příloha VI – oddíl 1 – bod 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**2a) část s klíčovými informacemi odrážející výsledky konzultací s organizacemi pacientů s cílem zajistit, aby byla příbalová informace čitelná, jasná a jednoduše použitelná;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 765**

**Ville Niinistö**

za skupinu Verts/ALE

**Návrh směrnice**

**Příloha VI – oddíl 1 – bod 8 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**8a) u přípravků obsahujících látky klasifikované na základě přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 jako perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB), perzistentní, mobilní a toxické (PMT), vysoce perzistentní a vysoce mobilní (vPvM) nebo jako endokrinně aktivní látky upozornění, že nesprávné použití a likvidace léčivého přípravku, mimo jiné prostřednictvím toalet, přispívá ke zhoršení vodního prostředí [A1] t. [A1]Odůvodnění: Pacienti, zdravotničtí pracovníci a lékárníci musí být informováni o dopadu**

***výrobků obsahujících látky PBT, vPvB, PMT a vPvM a endokrinní disruptory na vodní prostředí, aby mohli výrobky správně likvidovat a informovaně se rozhodovat mezi alternativními způsoby léčby.***

Or. en