



2023/0132(COD)

1.12.2023

POPRAWKI 637 - 765

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

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

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

Poprawka 637
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) oceny technologii medycznych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2021/2282;

Poprawka

(ii) **przeprowadzenia** oceny technologii medycznych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2021/2282;

Or. en

Poprawka 638
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) oceny technologii medycznych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2021/2282;

Poprawka

(ii) **przeprowadzenia** oceny technologii medycznych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2021/2282;

Or. en

Poprawka 639
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) oceny technologii medycznych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2021/2282;

Poprawka

(ii) **przeprowadzenia** oceny technologii medycznych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2021/2282;

Or. en

Poprawka 640
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) oceny technologii medycznych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2021/2282;

Poprawka

(ii) **przeprowadzenia** oceny technologii medycznych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2021/2282;

Or. en

Poprawka 641
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) *ustalania cen i refundacji;*

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 642
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) *ustalania cen i refundacji;*

Poprawka

skreśla się

Or. en

Poprawka 643
Henna Virkkunen

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iii) ustalania cen i refundacji;

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Kluczowe znaczenie ma właściwe zdefiniowanie reguły Bolara, która usprawni proces zatwierdzania przez organy regulacyjne.

Powinna ona obejmować ściśle niezbędne działania, nawet jeśli są one prowadzone przez strony trzecie w sposób reaktywny,

przy jednoczesnym zachowaniu dokładnego zakresu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu. Rozszerzenie reguły Bolara

na działania handlowe lub przedkomercyjne na szczeblu krajowym, takie jak

ustalanie cen i wnioski o refundację, jest jednak nieuzasadnione. Takie rozszerzenie jedynie

ulatwiłoby wprowadzanie produktów na rynek w oparciu o ryzyko, zagroziło skuteczności praw patentowych w Europie i

podważyło ich wiarygodność.

Poprawka 644

Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iii) ustalania cen i refundacji;

(iii) uzyskania zatwierdzenia cen i refundacji;

Or. en

Poprawka 645

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) **ustalania** cen i refundacji;

Poprawka

(iii) **uzyskania zatwierdzenia** cen i refundacji;

Or. en

Poprawka 646

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) **ustalania** cen i refundacji;

Poprawka

(iii) **uzyskania zatwierdzenia** cen i refundacji;

Or. en

Poprawka 647

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) **ustalania** cen i refundacji;

Poprawka

(iii) **uzyskania zatwierdzenia** cen i refundacji;

Or. en

Poprawka 648

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iii a) udziału w przetargach publicznych i prywatnych na produkty lecznicze, w przypadku których wypełnianie

*obowiązków określonych w ofercie
rozpocznie się po wygaśnięciu
odpowiednich patentów lub dodatkowych
świadectw ochronnych;*

Or. en

Poprawka 649
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iii a) udziału w przetargach publicznych
i prywatnych na produkty lecznicze, w
przypadku których wypełnianie
obowiązków określonych w ofercie
rozpocznie się po wygaśnięciu
odpowiednich patentów lub dodatkowych
świadectw ochronnych;*

Or. en

Poprawka 650
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iii a) umożliwienia zamówień
publicznych i prywatnych na produkty
lecznicze po wygaśnięciu odpowiednich
patentów lub dodatkowego świadectwa
ochronnego;*

Or. en

Poprawka 651
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iii a) umożliwienia zamówień publicznych i prywatnych na produkty lecznicze po wygaśnięciu odpowiednich patentów lub dodatkowego świadectwa ochronnego;

Or. en

Poprawka 652
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iii b) spełnienia wszelkich innych wymogów regulacyjnych i administracyjnych niezbędnych do wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu w Unii lub wywozu na rynki państw trzecich, po wygaśnięciu patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego;

Or. en

Poprawka 653
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iii b) spełnienia wszelkich innych wymogów regulacyjnych i administracyjnych niezbędnych do wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu w Unii lub wywozu na rynki

*państw trzecich, po wygaśnięciu patentu
lub dodatkowego świadectwa ochronnego;*

Or. en

Poprawka 654
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iii b) spełnienia wszelkich innych
wymogów regulacyjnych i
administracyjnych w Unii lub poza nią;*

Or. en

Poprawka 655
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iii b) spełnienia wszelkich innych
wymogów regulacyjnych i
administracyjnych w Unii lub poza nią;*

Or. en

Poprawka 656
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iii c) zapewnienia spełnienia dalszych
wymogów praktycznych związanych z
wyżej wymienionymi działaniami;*

Poprawka 657
Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w lit. a), które mogą obejmować złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz oferowanie, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, stosowanie i nabywanie opatentowanych produktów leczniczych lub procedur medycznych, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych. **skreśla się**

Or. en

Poprawka 658
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w lit. a), które mogą obejmować złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz oferowanie, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, stosowanie i nabywanie opatentowanych produktów leczniczych lub procedur medycznych, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych. **skreśla się**

Or. en

Uzasadnienie

Skreślenie ma na celu wyłącznie wewnętrzną spójność struktury artykułu zmienionego przez posłów do PE. Skreśloną treść ponownie zapisano w zmienionej formie w kolejnej poprawce (akapit 1a (nowy), aby stanowiła oddzielny akapit.

Poprawka 659 Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 85 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w lit. a), które **mogą obejmować** złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz oferowanie, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, stosowanie i nabywanie **opatentowanych** produktów **lecniczych** lub procedur **medycznych**, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych.

Poprawka

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w lit. a), które **obejmują** złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz oferowanie, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, **wywóz**, stosowanie i nabywanie produktów lub procedur, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych. **Wyjątek ten nie obejmuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych w państwie członkowskim, w którym obowiązują odpowiednie prawa patentowe lub dodatkowe świadectwa ochronne.**

Or. en

Poprawka 660 Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 85 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w lit. a), które **mogą obejmować złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz** oferowanie, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, stosowanie i nabywanie **opatentowanych** produktów **lecniczych** lub procedur **medycznych**, w tym przez dostawców i usługodawców

Poprawka

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w lit. a), które **obejmują** oferowanie, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, **wywóz**, stosowanie i nabywanie produktów lub procedur, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych.

zewnętrznych.

Or. en

Poprawka 661
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w lit. a), które mogą obejmować ***złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz oferowanie***, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, stosowanie i nabywanie opatentowanych produktów leczniczych lub procedur medycznych, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych.

Poprawka

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w lit. a), które mogą obejmować wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, stosowanie i nabywanie opatentowanych produktów leczniczych lub procedur medycznych, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych.

Or. en

Poprawka 662
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w lit. a), które mogą obejmować ***złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz oferowanie***, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, stosowanie i nabywanie opatentowanych produktów leczniczych lub procedur medycznych, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych.

Poprawka

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w lit. a), które mogą obejmować wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, stosowanie i nabywanie opatentowanych produktów leczniczych lub procedur medycznych, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych.

Or. en

Poprawka 663

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 85 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w lit. a), które **mogą obejmować złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz** oferowanie, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, stosowanie i nabywanie opatentowanych produktów leczniczych lub procedur medycznych, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych.

Poprawka

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w lit. a), które **obejmują** oferowanie, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, **wywóz**, stosowanie i nabywanie opatentowanych produktów leczniczych lub procedur medycznych, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych.

Or. en

Poprawka 664

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 85 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do działań objętych akapitem pierwszym należą: oferowanie, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, wywóz, stosowanie i nabywanie produktów lub procedur między innymi przez dostawców i usługodawców zewnętrznych.

Or. en

Poprawka 665

Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do działań objętych akapitem pierwszym mogą należeć: oferowanie, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, wywóz, stosowanie i nabywanie produktów lub procedur między innymi przez dostawców i usługodawców zewnętrznych.

Or. en

Poprawka 666

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 85 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Wyjątek ten nie obejmuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych ***będących wynikiem takich działań.***

Wyjątek ten nie obejmuje wprowadzania do obrotu ***w państwie członkowskim, w którym obowiązują odpowiednie prawa patentowe lub dodatkowe świadectwa ochronne, produktów leczniczych wytwarzanych do celów określonych w lit. a).***

Or. en

Poprawka 667

Cristian-Silviu Buşoi

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 85 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Wyjątek ten nie obejmuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych ***będących wynikiem takich działań.***

Wyjątek ten nie obejmuje wprowadzania do obrotu ***w państwie członkowskim, w którym obowiązują odpowiednie prawa patentowe lub dodatkowe świadectwa ochronne, produktów leczniczych wytwarzanych do wyżej wymienionych***

celów.

Or. en

Poprawka 668

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Wyjątek ten nie obejmuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych będących wynikiem takich działań.

Poprawka

Wyjątek ten nie obejmuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych będących wynikiem takich działań ***przed wygaśnięciem odpowiedniego patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych.***

Or. en

Poprawka 669

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Wyjątek ten nie obejmuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych będących wynikiem takich działań.

Poprawka

Wyjątek ten nie obejmuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych będących wynikiem takich działań ***przed wygaśnięciem odpowiedniego patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych.***

Or. en

Poprawka 670

Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 85 a

Państwa członkowskie traktują wnioski, procedury decyzyjne oraz decyzje dotyczące regulowania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub cen leków generycznych, biopodobnych, hybryd i biohybryd lub określenia ich włączenia w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego produktów leczniczych jako procedury regulacyjne lub administracyjne, które jako takie są niezależne od egzekwowania praw własności intelektualnej. Ochrona praw własności intelektualnej nie stanowi ważnej podstawy odmowy, zawieszenia, opóźnienia, wycofania lub cofnięcia decyzji dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, cen leków generycznych, biopodobnych, hybryd i biohybryd lub ich włączenia w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Wnioski, procedury decyzyjne i decyzje, o których mowa w ust. 1, nie podlegają warunkom, które narażają wnioskodawców na ryzyko naruszenia praw własności intelektualnej. Ustępy 1, 2 i 3 stosuje się bez uszczerbku dla prawodawstwa Unii oraz prawodawstwa krajowego w zakresie ochrony własności intelektualnej.

Or. en

Poprawka 671

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 85 a

Zakaz powiązań patentowych

1. Podczas przeprowadzania procedur regulacyjnych lub administracyjnych w odniesieniu do działań prowadzonych zgodnie z art. 85 państwa członkowskie nie egzekwują praw własności intelektualnej jako ważnej podstawy odmowy, zawieszenia, opóźnienia, wycofania lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji lub ofert przetargowych w odniesieniu do zamówień publicznych i prywatnych na produkty lecznicze.

2. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zaprzestaje wprowadzania do obrotu produktu leczniczego w Unii, Komisja ma możliwość publicznego zakupu wszystkich powiązanych praw własności intelektualnej.

Or. en

Poprawka 672

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 85 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 85 a

Zakaz powiązań patentowych

1. Podczas przeprowadzania procedur regulacyjnych lub administracyjnych w odniesieniu do działań prowadzonych zgodnie z art. 85 państwa członkowskie nie egzekwują praw własności intelektualnej jako ważnej podstawy odmowy, zawieszenia, opóźnienia, wycofania lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji lub ofert przetargowych w odniesieniu do zamówień publicznych i prywatnych na produkty lecznicze.

2. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zaprzestaje wprowadzania do obrotu produktu leczniczego w Unii, Komisja ma możliwość publicznego zakupu wszystkich powiązanych praw własności intelektualnej.

Or. en

Poprawka 673
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 86 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania sześciomiesięcznego przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i 2 [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu].

Poprawka

Jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania sześciomiesięcznego przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i 2 [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu]. ***Jeżeli zatwierdzony plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej jest prowadzony w odniesieniu do choroby innej niż ta, dla której produkt leczniczy jest przeznaczony w populacji osób dorosłych, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego jest uprawniony do przedłużenia tego okresu o 12 miesięcy.***

Or. en

Poprawka 674
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 86 – ustęp 1 – akapit 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli zatwierdzony plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej jest prowadzony w odniesieniu do choroby innej niż ta, dla której produkt leczniczy jest przeznaczony w populacji osób dorosłych, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego jest uprawniony do przedłużenia tego okresu o 12 miesięcy, jak określono w art. 13 ust. 1 i 2 [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu].

Or. en

**Poprawka 675
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 86 – ustęp 1 – akapit 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Akapit pierwszy ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w charakterystyce produktu leczniczego i – jeśli okaże się to właściwe – również na ulotce dołączonej do opakowania danego produktu.

Ten ustęp ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w charakterystyce produktu leczniczego i – jeśli okaże się to właściwe – również na ulotce dołączonej do opakowania danego produktu.

Or. en

Poprawka 676
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 86 – ustęp 1 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Okresy przedłużenia, o których mowa w niniejszym ustępie, nie mają zastosowania do sierocych produktów leczniczych, co do których podjęto decyzję o przedłużeniu wyłączności rynkowej przewidzianym w art. 72 ust. 3 [zmienionego rozporządzenia 726/2004] i skorzystano z niego.

Or. en

Poprawka 677
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 86 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 86 a

***Pomiar dostępu do produktów
leczniczych w UE***

1. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, opracowuje obiektywne i szczegółowe wskaźniki służące do pomiaru dostępu do produktów leczniczych w UE. Wskaźniki dotyczące dostępu do produktów leczniczych powinny obejmować m.in. dostępność, system opieki zdrowotnej i przystępność cenową dla pacjentów oraz dostępność leków.

a) Komisja zapewnia, aby wskaźniki te były oparte na dowodach, mierzalne i regularnie poddawane przeglądowi w celu odzwierciedlenia zmieniającego się krajobrazu opieki zdrowotnej w UE. Komisja zapewnia ponadto wyeliminowanie poufności danych

dotyczących cen i refundacji, aby uniknąć zniekształcenia szacunków.

b) Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, co pięć lat sporządza sprawozdanie na temat stanu dostępu do produktów leczniczych w Unii. Sprawozdanie to zawiera kompleksową analizę wskaźników określonych w ust. 1 i ocenia ich skuteczność w mierzeniu dostępu do leków. Komisja tworzy również publiczną bazę danych na potrzeby corocznej aktualizacji parametrów określonych w sporządzanym co pięć lat sprawozdaniu.

Or. en

Poprawka 678
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 87 – ustęp 1 – akapit 1 – litera c – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

przeprowadzenia porejestracyjnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, gromadzenia danych z monitorowania lub informacji na temat stosowania, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka dla środowiska lub **zdrowia publicznego, w tym** oporności na **środki przeciwdrobnoustrojowe**, w związku z dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym lub powiązaną substancją czynną.

Poprawka

przeprowadzenia porejestracyjnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, gromadzenia danych z monitorowania lub informacji na temat stosowania, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka dla środowiska lub oporności na **antybiotyki**, w związku z dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym lub powiązaną substancją czynną. **Środki takie mogą być nakładane zarówno w odniesieniu do pierwotnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jak i w odpowiedzi na przegląd, w przypadku gdy stwierdzono ryzyko dla środowiska.**

Or. en

Poprawka 679
Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 89 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia w systemie zarządzania ryzykiem wszelkie warunki dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności, o których mowa w art. 44, 45 i 87.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia w systemie zarządzania ryzykiem wszelkie warunki dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności, o których mowa w art. 44, 45 i **art. 87 ust. 1 lit. a) i b)**.

Or. en

Poprawka 680 Margarita de la Pisa Carrión w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 92 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Procedury rozpatrywania wniosków o zmiany są proporcjonalne do odnośnego ryzyka i skutków. Procedury te są zróżnicowane: od procedur, które umożliwiają wdrożenie dopiero po zatwierdzeniu na podstawie pełnej oceny naukowej, po procedury, które umożliwiają natychmiastowe wdrożenie i późniejsze powiadomienie właściwego organu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie procedury mogą również obejmować aktualizacje przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jego informacji przechowywanych w bazie danych.

Poprawka

3. Procedury rozpatrywania wniosków o zmiany są proporcjonalne do odnośnego ryzyka i skutków. Procedury te są zróżnicowane: od procedur, które umożliwiają wdrożenie dopiero po zatwierdzeniu na podstawie pełnej oceny naukowej, po procedury, które umożliwiają natychmiastowe wdrożenie i późniejsze powiadomienie właściwego organu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie procedury mogą również obejmować aktualizacje przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jego informacji przechowywanych w bazie danych. ***Przewiduje się również przyspieszone procedury oceny w odniesieniu do zmian, które mają duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego, a w szczególności z punktu widzenia innowacji terapeutycznych.***

Or. en

Uzasadnienie

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.

Poprawka 681 Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 94 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na podstawie odpowiednich badań biomedycznych z udziałem populacji pediatrycznej otrzymanych zgodnie z art. 45 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁷⁶ właściwe organy państw członkowskich mogą odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego oraz zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania danego produktu leczniczego. Właściwe organy prowadzą wymianę informacji dotyczących przedłożonych badań oraz tam, gdzie to właściwe, ich wpływu na odnośne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

⁷⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

Poprawka

1. Na podstawie odpowiednich badań biomedycznych z udziałem populacji pediatrycznej otrzymanych zgodnie z art. 45 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁷⁶ właściwe organy państw członkowskich mogą, **po konsultacji z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**, odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego oraz zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania danego produktu leczniczego. Właściwe organy prowadzą wymianę informacji dotyczących przedłożonych badań oraz tam, gdzie to właściwe, ich wpływu na odnośne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

⁷⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

Poprawka 682

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 97 – ustęp 1 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) ułatwiają ograniczanie szkód spowodowanych zdarzeniami niepożądanymi poprzez opracowywanie i wdrażanie planów naprawczych dotyczących bezpieczeństwa pacjentów przy podawaniu produktu leczniczego i postępowaniu z nim, co może obejmować wdrożenie cyfrowych systemów bezpieczeństwa leków w szpitalach i placówkach opieki ambulatoryjnej.

Or. en

Poprawka 683

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 101 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Zarządzanie funduszami przeznaczonymi na wykonywanie działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, funkcjonowanie sieci informacyjnych oraz nadzór rynku znajdują się pod stałą kontrolą właściwych organów państw członkowskich w celu zagwarantowania ich niezależności przy wykonywaniu tych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

1. Zarządzanie funduszami przeznaczonymi na wykonywanie działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, funkcjonowanie sieci informacyjnych oraz nadzór rynku znajdują się pod stałą kontrolą właściwych organów państw członkowskich w celu zagwarantowania ich niezależności przy wykonywaniu tych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Właściwe organy powinny zagwarantować, że co najmniej 10 % tych działań i funduszy koncentruje się na populacji pediatrycznej.

Poprawka 684

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 104 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby informacje były podawane do wiadomości publicznej w sposób obiektywny i niewprowadzający w błąd.

Poprawka

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby informacje były podawane do wiadomości publicznej w sposób obiektywny i niewprowadzający w błąd **oraz jasnym i dostosowanym językiem**.

Or. en

Poprawka 685

Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 105 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie mogą odmówić rozpatrzenia zgłoszeń o podejrzewanych reakcjach niepożądanych przesłanych w formie elektronicznej lub w inny odpowiedni sposób przez pacjentów **lub pracowników** służby zdrowia.

Poprawka

2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie mogą odmówić rozpatrzenia zgłoszeń o podejrzewanych reakcjach niepożądanych przesłanych w formie elektronicznej lub w inny odpowiedni sposób przez pacjentów, **opiekunów lub innych odpowiednich osób, takich jak członkowie rodziny lub pracownicy** służby zdrowia.

Or. en

Poprawka 686

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 105 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie mogą odmówić rozpatrzenia zgłoszeń o podejrzewanych reakcjach niepożądanych przesłanych w formie elektronicznej lub w inny odpowiedni sposób przez pacjentów **lub pracowników** służby zdrowia.

Poprawka

2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie mogą odmówić rozpatrzenia zgłoszeń o podejrzewanych reakcjach niepożądanych przesłanych w formie elektronicznej lub w inny odpowiedni sposób przez pacjentów, **opiekunów lub innych odpowiednich osób, takich jak członkowie rodziny lub pracownicy** służby zdrowia.

Or. en

Poprawka 687

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 105 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie mogą odmówić rozpatrzenia zgłoszeń o podejrzewanych reakcjach niepożądanych przesłanych w formie elektronicznej lub w inny odpowiedni sposób przez pacjentów lub pracowników służby zdrowia.

Poprawka

2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie mogą odmówić rozpatrzenia zgłoszeń o podejrzewanych reakcjach niepożądanych przesłanych w formie elektronicznej lub w inny odpowiedni sposób przez pacjentów, **opiekunów** lub pracowników służby zdrowia.

Or. en

Poprawka 688

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 106 – ustęp 1 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Każde państwo członkowskie rejestruje informacje o wszelkich podejrzewanych reakcjach niepożądanych, które występują na jego terytorium i które zostały mu zgłoszone przez pracowników służby

Poprawka

Każde państwo członkowskie rejestruje informacje o wszelkich podejrzewanych reakcjach niepożądanych, które występują na jego terytorium i które zostały mu zgłoszone przez pracowników służby

zdrowia i pacjentów. Obejmuje to wszystkie dopuszczone do obrotu produkty lecznicze i produkty lecznicze stosowane zgodnie z art. 3 ust. 1 lub 2. ***Aby wypełnić*** wymogi art. 97 ust. 1 lit. c) i e), ***państwa członkowskie angażują odpowiednio pacjentów i pracowników służby zdrowia w działania następcze podejmowane w związku z otrzymanymi zgłoszeniami.***

zdrowia i pacjentów. Obejmuje to wszystkie dopuszczone do obrotu produkty lecznicze i produkty lecznicze stosowane zgodnie z art. 3 ust. 1 lub 2. ***Państwa członkowskie angażują odpowiednio pacjentów i pracowników służby zdrowia w działania następcze podejmowane w związku z otrzymanymi zgłoszeniami, aby spełnić*** wymogi art. 97 ust. 1 lit. c) i e), ***oraz dążą do bezpośredniego informowania zainteresowanych stron, które zgłosiły podejrzenie niepożądanego działania leku, o decyzjach podjętych w odniesieniu do bezpieczeństwa produktu leczniczego.***

Or. en

Poprawka 689
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 112 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 112 a

Leki podlegające dodatkowemu monitorowaniu

1. We współpracy z państwami członkowskimi Agencja sporządza, prowadzi oraz podaje do wiadomości publicznej wykaz produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu. Wykaz ten obejmuje międzynarodowe niezastrzeżone nazwy i substancje czynne:

a) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w Unii zawierające nową substancję aktywną, która nie występowała w żadnym produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu w Unii;

b) każdy biologiczny produkt leczniczy niewymieniony w lit. a), który dopuszczono do obrotu po [data

rozpoczęcia stosowania];

c) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w art. 12 ust. 4 lit. f), art. 20 ust. 1 lit. a) lub art. 18, 19, 30 lub 113;

d) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w art. 44 akapit pierwszy lit. b) i c), art. 45 lub art. 87 ust. 1 akapit pierwszy lit. a);

Na wniosek Komisji i po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w art. 12 ust. 4 lit. d), e) i g), art. 20 ust. 1 lit. b) lub w art. 46 ust. 2, można również zamieścić w wykazie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

Na wniosek właściwych władz krajowych i po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w art. 44 akapit pierwszy lit. a), d) lub f), art. 87 akapit pierwszy lit. b) lub art. 100 ust. 2 tej dyrektywy, można również zamieścić w wykazie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

2. W wykazie, o którym mowa w ust. 1, zamieszcza się link do stron zawierających informacje o produktach oraz streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b) niniejszego artykułu, Agencja skreśla z wykazu produkt leczniczy po upływie pięciu lat od unijnej daty referencyjnej, o której mowa w art. 108 ust. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]. W przypadkach, o których

mowa w ust. 1 lit. c) i d) niniejszego artykułu, Agencja skreśla produkt leczniczy z wykazu po spełnieniu warunków.

4. W przypadku produktów leczniczych wymienionych w wykazie, o którym mowa w ust. 1, w streszczeniu charakterystyki produktu leczniczego i na ulotce dołączonej do opakowania zamieszcza się informację: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu”. Informację tę poprzedza odwrócony czarny trójkąt, po którym umieszcza się standardowe objaśnienie.

5. Agencja, we współpracy z właściwymi organami, opracowuje i prowadzi kampanie uświadamiające na temat propagowania informacji o lekach podlegających dodatkowemu monitorowaniu. Kampanie te mają na celu zwiększenie świadomości pracowników służby zdrowia, pacjentów, konsumentów i ogółu społeczeństwa na temat systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i dodatkowego monitorowania leków.

Or. en

Poprawka 690
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 123 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wytyczne naukowe dotyczące porejestracyjnych badań skuteczności.

Poprawka

b) wytyczne naukowe dotyczące porejestracyjnych badań skuteczności *po procesie konsultacji ustanowionym na mocy art. 162 [zmienionego rozporządzenia (UE) 726/2004].*

Or. en

Poprawka 691

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 143 – ustęp 1 – akapit 2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) ocenę oddziaływania procesu produkcyjnego produktu na środowisko;

Or. en

Poprawka 692

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 143 – ustęp 1 – akapit 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) dowód, że łańcuch dostaw produktu jest zdywersyfikowany, wskazując alternatywy dla każdego składnika;

Or. en

Poprawka 693

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 147 – ustęp 1 – akapit 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) nieustannie i odpowiednio zaopatrywali rynek w zarejestrowane produkty, aby zaspokoić potrzeby pacjentów;

Or. en

Poprawka 694
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 147 – ustęp 1 – akapit 1 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) stosowali wyłącznie substancje czynne, które zostały wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania substancji czynnych i są dystrybuowane zgodnie z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą substancji czynnych;

Poprawka

g) stosowali wyłącznie substancje czynne, które zostały wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania substancji czynnych i są dystrybuowane zgodnie z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą substancji czynnych, ***obejmującą niezawodne, stałe i terminowe dostarczanie substancji czynnych posiadaczom pozwolenia na wytwarzanie;***

Or. en

Poprawka 695
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 147 – ustęp 1 – akapit 1 – litera j a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ja) stosowali środki ograniczające ryzyko zgodnie z art. 22 ust. 4. W związku z tym przestrzegają oni przepisów i zezwalają przedstawicielom właściwych organów państw członkowskich na dostęp w dowolnym momencie do zakładów produkcyjnych, miejsc wytwarzania i wszelkich obiektów zewnętrznych oraz ścieków. Obowiązek ten ma również zastosowanie w przypadku zdecentralizowanego wytwarzania lub testowania.

Or. en

Poprawka 696
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 147 – ustęp 1 – akapit 1 – litera j a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**ja) stosowali odpowiedni system
oczyszczania ścieków.**

Or. en

Poprawka 697
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 147 – ustęp 1 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do celów lit. f) i g) posiadacze pozwoleń na wytwarzanie sprawdzają, czy wytwórca lub dystrybutorzy substancji czynnych zachowują zgodność, odpowiednio, z dobrą praktyką wytwarzania i dobrymi praktykami dystrybucyjnymi, przeprowadzając audyty w miejscach wytwarzania i dystrybucji producenta i dystrybutorów substancji czynnych. Posiadacze pozwoleń na wytwarzanie sprawdzają taką zgodność samodzielnie albo za pośrednictwem podmiotu działającego w ich imieniu na podstawie umowy.

Do celów lit. f) i g) posiadacze pozwoleń na wytwarzanie sprawdzają, czy wytwórca lub dystrybutorzy substancji czynnych zachowują zgodność, odpowiednio, z dobrą praktyką wytwarzania i dobrymi praktykami dystrybucyjnymi, przeprowadzając audyty w miejscach wytwarzania i dystrybucji producenta i dystrybutorów substancji czynnych. Posiadacze pozwoleń na wytwarzanie sprawdzają taką zgodność samodzielnie albo za pośrednictwem podmiotu działającego w ich imieniu na podstawie umowy.

Posiadacze pozwolenia na wytwarzanie mogą dywersyfikować swoje umowy z producentem lub dystrybutorami substancji czynnych, jeżeli jest to konieczne, aby zapewnić odpowiednie, stałe i terminowe świadczenie usług w celu wypełnienia obowiązków świadczenia usług publicznych w zakresie dostaw.

Or. en

Poprawka 698
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 148 – ustęp 8 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

8. Właściwy organ państwa członkowskiego sprawującego nadzór nad zdecentralizowanym miejscem wytwarzania zgodnie z ust. 4 **współpracuje z właściwymi** organami odpowiedzialnymi za nadzór nad **działaniami związanymi z** wytwarzaniem lub **badaniami** na mocy **aktów Unii** w odniesieniu do następujących kwestii:

Poprawka

8. **Aby zapewnić sprawne funkcjonowanie zdecentralizowanych miejsc wytwarzania prowadzących działalność istotną dla innych unijnych ram prawnych**, właściwy organ państwa członkowskiego sprawującego nadzór nad zdecentralizowanym miejscem wytwarzania zgodnie z ust. 4 **koordynuje swoje działania i zadania nadzorcze z odpowiednimi** organami odpowiedzialnymi za nadzór nad wytwarzaniem lub **testowaniem** na mocy **innych unijnych aktów** w odniesieniu do następujących kwestii:

Or. en

Poprawka 699
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 148 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8a. Właściwe organy, o których mowa w ust. 8, gwarantują, że sposoby koordynacji nie będą miały negatywnego wpływu na przygotowanie terapii SoHO na poziomie państwa członkowskiego.

Or. en

Poprawka 700
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 148 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9. W stosownych przypadkach właściwe organy państwa członkowskiego sprawującego nadzór nad centralnym i zdecentralizowanym miejscem wytwarzania **mogą współpracować** z właściwym organem państwa członkowskiego odpowiedzialnego za nadzór nad pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

9. W stosownych przypadkach właściwe organy państwa członkowskiego sprawującego nadzór nad centralnym i zdecentralizowanym miejscem wytwarzania **współpracują** z właściwym organem państwa członkowskiego odpowiedzialnego za nadzór nad pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 701

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 159 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Na wniosek państwa trzeciego Komisja ocenia, czy ramy regulacyjne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odpowiednie działania w zakresie kontroli i egzekwowania przepisów zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego **równoważny poziomowi takiej ochrony** zapewnianemu w Unii.

Poprawka

Na wniosek państwa trzeciego Komisja ocenia, czy ramy regulacyjne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odpowiednie działania w zakresie kontroli i egzekwowania przepisów zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego **i pracowników oraz środowiska naturalnego równoważny poziomowi** zapewnianemu w Unii.

Or. en

Poprawka 702

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 159 – ustęp 2 – akapit 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) zasady dobrej praktyki wytwarzania stosowane w danym państwie;

Poprawka

a) zasady dobrej praktyki wytwarzania stosowane w danym państwie, **w tym lokalne normy produkcji ekologicznej,**

Poprawka 703

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 160 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja *może przyjmować* akty wykonawcze zgodnie z art. 214 ust. 2 w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez określenie:

Poprawka

Komisja *przyjmuje* akty wykonawcze zgodnie z art. 214 ust. 2 w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez określenie:

Poprawka 704

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 160 – akapit 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) zasad i środków dotyczących zmniejszenia wpływu produktów leczniczych i substancji czynnych na środowisko w produkcji i dystrybucji.

Poprawka 705

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 160 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W stosownych przypadkach zasady te

W stosownych przypadkach zasady te

określa się w sposób spójny z wszelkimi zasadami dobrych praktyk ustanowionymi na mocy innych unijnych ram prawnych.

muszą być zgodne z wszelkimi zasadami dobrych praktyk ustanowionymi na mocy innych unijnych ram prawnych.

Or. en

Poprawka 706 **Pernille Weiss**

Wniosek dotyczący dyrektywy **Artykuł 163 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwy organ danego państwa członkowskiego wprowadza wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia by dystrybucja hurtowa produktów leczniczych podlegała obowiązkowi posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych („pozwolenie na dystrybucję hurtową”). W pozwoleniu na dystrybucję hurtową wskazuje się pomieszczenia, **produkty lecznicze** i działania związane z dystrybucją hurtową, w odniesieniu do których obowiązuje to pozwolenie.

Poprawka

1. Właściwy organ danego państwa członkowskiego wprowadza wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, by dystrybucja hurtowa produktów leczniczych podlegała obowiązkowi posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych („pozwolenie na dystrybucję hurtową”). W pozwoleniu na dystrybucję hurtową wskazuje się pomieszczenia, **kategorie produktów leczniczych** i działania związane z dystrybucją hurtową, w odniesieniu do których obowiązuje to pozwolenie.

Or. en

Poprawka 707 **Margarita de la Pisa Carrión** w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy **Artykuł 166 – ustęp 1 – litera c**

Tekst proponowany przez Komisję

c) pozyskiwali, w tym w drodze transakcji finansowych, **produkty lecznicze wyłącznie od osób, które same posiadają pozwolenie na dystrybucję hurtową w Unii lub pozwolenie na wytwarzanie, o którym mowa w art. 163 ust. 3;**

Poprawka

c) pozyskiwali, w tym w drodze transakcji finansowych, **(z wyjątkiem transakcji finansowych dotyczących działalności równoważnej. W oparciu o informacje zawarte w systemie baz państwa członkowskie pilnują, by**

hurtownicy wywiązywali się z obowiązków w zakresie dostaw.

Or. en

Poprawka 708
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 166 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) dostarczali, w tym w drodze transakcji finansowej, produkty lecznicze wyłącznie osobom, które same są posiadaczami pozwoleń na dystrybucję hurtową lub które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych pacjentom;

Poprawka

d) dostarczali, w tym w drodze transakcji finansowej (*z wyjątkiem transakcji finansowych w ramach jednej grupy przedsiębiorstw*), produkty lecznicze wyłącznie osobom, które same są posiadaczami pozwoleń na dystrybucję hurtową lub które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych pacjentom;

Or. en

Poprawka 709
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 166 – ustęp 1 – litera g – podpunkt v

Tekst proponowany przez Komisję

(v) numer serii produktów leczniczych, przynajmniej w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia, o których mowa w art. 67;

Poprawka

(v) numer *partii i* serii produktów leczniczych, przynajmniej w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia, o których mowa w art. 67;

Or. en

Poprawka 710
Pernille Weiss

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 166 – ustęp 1 – litera l**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

l) stale gwarantowali właściwe i ciągle dostawy odpowiedniego zakresu produktów leczniczych w celu spełnienia wymogów określonego obszaru geograficznego oraz realizowali wymagane dostawy na całym odnośnym obszarze w rozsądnych ramach czasowych, które są określone w przepisach krajowych;

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Zob. poprawkę do art. 166 ust. 1a (nowy)

**Poprawka 711
Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 166 – ustęp 1 – litera m**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

m) współpracowali z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i właściwymi organami państw członkowskich w zakresie bezpieczeństwa dostaw.

m) współpracowali ze wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i właściwymi organami państw członkowskich w zakresie bezpieczeństwa dostaw.

Or. en

**Poprawka 712
Pernille Weiss**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 166 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Państwa członkowskie wyznaczają posiadaczy pozwoleń na dystrybucję hurtową, którzy nieprzerwanie gwarantują właściwe i ciągle dostawy odpowiedniego zakresu produktów leczniczych, aby spełnić wymogi określonego obszaru geograficznego, oraz realizują wymagane dostawy na całym odnośnym obszarze w rozsądnych ramach czasowych, które określono w przepisach krajowych.

Or. en

Poprawka 713
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 167 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W odniesieniu do dostarczania produktów leczniczych farmaceutom lub osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania produktów leczniczych pacjentom państwa członkowskie nie nakładają na posiadacza pozwolenia na dystrybucję hurtową, które zostało przyznane przez inne państwo członkowskie, jakichkolwiek obowiązków, w szczególności obowiązków użyteczności publicznej, dotkliwszych niż obowiązki nakładane na osoby, którym same udzieliły pozwolenia na prowadzenie równoważnej działalności.

Poprawka

1. W odniesieniu do dostarczania produktów leczniczych farmaceutom lub osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania produktów leczniczych pacjentom państwa członkowskie nie nakładają na posiadacza pozwolenia na dystrybucję hurtową, które zostało przyznane przez inne państwo członkowskie, jakichkolwiek obowiązków, w szczególności obowiązków użyteczności publicznej, dotkliwszych niż obowiązki nakładane na osoby, którym same udzieliły pozwolenia na prowadzenie równoważnej działalności. ***Państwa członkowskie opierają się na informacjach zawartych w systemie baz, by dopilnować, aby hurtownicy wywiązywali się ze zobowiązań w zakresie dostaw.***

Or. en

Poprawka 714
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 167 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Hurtownicy produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w państwie członkowskim, w granicach swoich obowiązków, zapewniają właściwe i stałe dostawy tego produktu leczniczego do aptek oraz osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w tym państwie członkowskim zostały zaspokojone.

Poprawka

2. Hurtownicy produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w państwie członkowskim, w granicach swoich obowiązków, zapewniają właściwe i stałe dostawy tego produktu leczniczego do aptek oraz osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w tym państwie członkowskim zostały zaspokojone.
Państwa członkowskie opierają się na informacjach zawartych w systemie baz, o którym mowa w art. 67 ust. 2 akapit drugi lit. e), by dopilnować, aby hurtownicy wywiązywali się ze zobowiązań w zakresie dostaw.

Or. en

Poprawka 715
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 167 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Hurtownicy produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w państwie członkowskim, w granicach swoich obowiązków, zapewniają właściwe i stałe dostawy tego produktu leczniczego do aptek oraz osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w tym państwie członkowskim zostały zaspokojone.

Poprawka

2. Hurtownicy produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w państwie członkowskim, w granicach swoich obowiązków, zapewniają właściwe, ***terminowe*** i stałe dostawy ***odpowiednich ilości*** tego produktu leczniczego do aptek oraz osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w tym państwie członkowskim zostały zaspokojone.

Or. en

Poprawka 716

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 167 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Hurtownicy produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w państwie członkowskim, w granicach swoich obowiązków, **zapewniają właściwe i stałe dostawy tego produktu leczniczego** do aptek oraz osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w tym państwie członkowskim zostały zaspokojone.

Poprawka

2. Hurtownicy produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w państwie członkowskim, w granicach swoich obowiązków, ***pilnują, by produkty lecznicze były wprowadzane do obrotu i stale dostarczane, w odpowiednich ilościach***, do aptek oraz osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych, tak aby potrzeby pacjentów w tym państwie członkowskim zostały zaspokojone.

Or. en

**Poprawka 717
Susana Solís Pérez**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 167 – ustęp 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

3a. Aby zapewnić ciągłość dostaw do pacjentów, hurtownicy nie mogą dostarczać produktów leczniczych w innym państwie członkowskim, jeżeli w jakikolwiek sposób uniemożliwiłoby to im zaspokajanie potrzeb pacjentów w zainteresowanych państwach członkowskich.

Or. en

**Poprawka 718
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 172 – ustęp 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

a) osoba fizyczna lub prawna oferująca produkty lecznicze jest uprawniona lub upoważniona do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, w tym na odległość, zgodnie z przepisami krajowymi państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby tej osoby;

Poprawka

a) osoba fizyczna lub prawna oferująca produkty lecznicze jest uprawniona lub upoważniona do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, w tym na odległość, zgodnie z przepisami krajowymi państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby tej osoby **oraz państwa członkowskiego, do którego produkty są dostarczane**;

Or. en

Poprawka 719

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Rozdział XII a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

XIIa Rozdział XII a

Zamówienia publiczne na produkty lecznicze

Artykuł 174a

Zamówienia na produkty lecznicze

1. Państwa członkowskie mogą rozważyć podejście strategiczne, gdy angażują się w procedury udzielania zamówienia, w tym rozważyć kryteria inne niż cena, zgodnie z dyrektywą 2014/24/UE w sprawie zamówień publicznych. Mogą przy tym wprowadzić praktyki wspierające bezpieczeństwo dostaw i dostępność leków, w tym:

- a) wstępne konsultacje rynkowe;***
- b) udzielanie wielu zamówień, aby zmniejszyć ryzyko zakłóceń dostaw i utrzymać warunki konkurencji;***
- c) częstsze stosowanie kryteriów „oferty najkorzystniejszej ekonomicznie” (MEAT) w przetargach publicznych, z wykorzystaniem kryteriów jakościowych,***

takich jak bezpieczeństwo dostaw i produkcji w UE/EOG lub w krajach, z którymi UE zawarła porozumienie w sprawie zamówień publicznych;

d) zapewnienie, aby czas trwania umów był dostosowany do przewidywalności popytu i długoterminowej dostępności.

Artykuł 174b

Wspólne zamówienia na produkty lecznicze

1. Komisja i każde państwo członkowskie mogą zaangażować się, jako strony umowy, we wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia dotyczące zakupu produktów leczniczych.

2. Procedura wspólnego udzielania zamówień, o której mowa w ust. 1, jest poprzedzona umową dotyczącą wspólnego udzielania zamówień zawartą między stronami, która obejmuje ustalenia praktyczne dotyczące tej procedury oraz procesu podejmowania decyzji dotyczącej wyboru procedury, oceny wspólnego udzielania zamówień, o której mowa w ust. 3 lit. c), oceny ofert i udzielenia zamówienia.

3. Procedura wspólnych zamówień, o której mowa w ust. 1, musi spełniać następujące warunki:

a) uczestnictwo w procedurze wspólnego udzielania zamówień jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich, państw Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu i krajów kandydujących do Unii, a także Księstwa Andory, Księstwa Monako, Republiki San Marino i Państwa Watykańskiego na zasadzie odstępstwa od art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046;

b) przestrzegane są prawa i obowiązki krajów, o których mowa w lit. a), nieuczestniczących we wspólnym udzielaniu zamówień, w szczególności prawa i obowiązki odnoszące się do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego;

c) przed rozpoczęciem procedury wspólnego udzielania zamówień Komisja przygotowuje ocenę wspólnego udzielania zamówień, w której wskazuje ogólne przewidywane warunki procedury wspólnego udzielania zamówień, w tym dotyczące ewentualnego ograniczenia równoległych działań w zakresie udzielania zamówień i negocjacji prowadzonych przez państwa uczestniczące w odniesieniu do danego produktu leczniczego w trakcie konkretnej procedury wspólnego udzielania zamówień; ocena ta uwzględnia potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa dostaw odnośnych produktów leczniczych do krajów uczestniczących. Na podstawie oceny wspólnego udzielania zamówień i odpowiednich informacji w niej zawartych, takich jak przewidywane przedziały cenowe, producenci, harmonogramy dostaw oraz proponowany termin podjęcia decyzji w sprawie udziału, strony umowy dotyczące wspólnego udzielania zamówień wyrażają zainteresowanie uczestnictwem na wczesnym etapie. Strony umowy dotyczące wspólnego udzielania zamówień, które wyraziły zainteresowanie, podejmują następnie decyzję o udziale we wspólnej procedurze udzielania zamówień na warunkach wspólnie uzgodnionych z Komisją, biorąc pod uwagę informacje zaproponowane w ocenie wspólnego udzielania zamówień;

d) wspólne udzielanie zamówień nie ma wpływu na rynek wewnętrzny, nie stanowi dyskryminacji ani ograniczenia w handlu i nie powoduje zakłóceń konkurencji; oraz

e) wspólne udzielanie zamówień nie ma żadnych bezpośrednich skutków finansowych dla budżetów krajów, o których mowa w lit. a), nieuczestniczących we wspólnym udzielaniu zamówień.

4. Komisja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, zapewnia koordynację i wymianę informacji między podmiotami

organizującymi działania i uczestniczącymi w nich, w tym procedury wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania oraz opracowywanie, gromadzenie zapasów, dostarczanie i darowizny tych produktów leczniczych, w ramach różnych mechanizmów ustanowionych na poziomie Unii, w szczególności w ramach:

- a) gromadzenia zapasów w ramach zdolności rescEU, o których mowa w art. 12 decyzji nr 1313/2013/UE;*
- b) rozporządzenia (UE) 2016/369;*
- c) strategii farmaceutycznej dla Europy;*
- d) Programu UE dla zdrowia ustanowionego rozporządzeniem (UE) 2021/522;*
- e) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/697; oraz*
- f) innych programów i instrumentów wspierających badania i rozwój w dziedzinie biomedycyny na poziomie Unii w celu zwiększenia zdolności i gotowości do reagowania na transgraniczne zagrożenia i stany zagrożenia, takich jak środki przyjęte na podstawie rozporządzenia (EU) 2022/2372.*

5. Komisja informuje Parlament Europejski o procedurach dotyczących wspólnego udzielania zamówień na produkty lecznicze i, na wniosek, udziela dostępu do umów zawartych w wyniku tych procedur, z zastrzeżeniem odpowiedniej ochrony tajemnicy handlowej, stosunków handlowych i interesów Unii. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu informacje dotyczące dokumentów sensytywnych zgodnie z art. 9 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

Or. en

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 175 – ustęp 2 – litera d a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) jasnych, bezstronnych i niezależnych informacji od akredytowanego pracownika służby zdrowia na temat produktu leczniczego i jego prawidłowego stosowania, pod warunkiem że nie wchodzi one w zakres przesłanek, o których mowa w poprzednim akapicie, i spełniają warunki określone w ustawodawstwie każdego państwa członkowskiego.

Or. en

Poprawka 721

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 177 – ustęp 1 – akapit 1 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie monitorują usługi lub produkty rynku cyfrowego, strony internetowe i aplikacje, w których mogą pojawić się reklamy produktów leczniczych wydawanych na receptę, których reklama jest zakazana zgodnie z art. 177 ust. 1.

Or. en

Poprawka 722

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 177 – ustęp 1 – litera b a (nowa)**

ba) są antybiotykami.

Or. en

Poprawka 723

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 177 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Produkty lecznicze, które mogą być objęte reklamą skierowaną do ogółu społeczeństwa, są to produkty, które, z uwagi na ich skład oraz cel działania, są przeznaczone i opracowane do stosowania bez interwencji **lekarza** do celów diagnostycznych lub przepisywania lub monitorowania przebiegu leczenia, **w razie potrzeby** po zasięgnięciu opinii farmaceuty.

Poprawka

2. Produkty lecznicze, które mogą być objęte reklamą skierowaną do ogółu społeczeństwa, są to produkty, które, z uwagi na ich skład oraz cel działania, są przeznaczone i opracowane do stosowania bez interwencji **pracownika służby zdrowia** do celów diagnostycznych lub przepisywania lub monitorowania przebiegu leczenia, po zasięgnięciu opinii farmaceuty.

Or. en

Poprawka 724

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 177 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Zakaz określony w ust. 1 nie ma zastosowania do kampanii szczepień **prowadzonych przez sektor i** zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich.

Poprawka

4. Zakaz określony w ust. 1 nie ma zastosowania do kampanii szczepień zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich.

Or. en

Poprawka 725
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 177 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Zakaz określony w ust. 1 nie ma zastosowania do kampanii szczepień **prowadzonych przez sektor i** zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich.

Poprawka

4. Zakaz określony w ust. 1 nie ma zastosowania do kampanii szczepień zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich.

Or. en

Poprawka 726
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 185 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) dostarczanie próbek następuje w odpowiedzi na pisemny wniosek, podpisany i opatrzony datą, złożony przez osoby uprawnione do przepisывania lub dostarczania produktów leczniczych;

Poprawka

b) dostarczanie próbek następuje w odpowiedzi na pisemny **lub elektroniczny** wniosek, podpisany i opatrzony datą, złożony przez osoby uprawnione do przepisывania lub dostarczania produktów leczniczych;

Or. en

Poprawka 727
Margarita de la Pisa Carrión
w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 185 – ustęp 1 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) nie można dostarczać próbek produktów leczniczych zawierających substancje sklasyfikowane jako psychotropowe lub odurzające w

Poprawka

g) nie można dostarczać próbek produktów leczniczych zawierających substancje sklasyfikowane jako **antybiotyki albo substancje** psychotropowe lub

rozumieniu konwencji międzynarodowych.

odurzające w rozumieniu konwencji międzynarodowych.

Or. en

Poprawka 728

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 188 – ustęp 5 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

5. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego uzna to za konieczne, w szczególności w przypadku gdy istnieją podstawy do podejrzeń o nieprzestrzeganie przepisów niniejszej dyrektywy, w tym zasad dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucyjnych, o których mowa w art. 160 i 161, może on zlecić swoim oficjalnym przedstawicielom wprowadzenie środków, o których mowa w ust. 1 akapit drugi, w pomieszczeniach lub w odniesieniu do działalności:

Poprawka

5. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego, **tj. organ nadzorczy**, uzna to za konieczne, w szczególności w przypadku gdy istnieją podstawy do podejrzeń o nieprzestrzeganie przepisów niniejszej dyrektywy, w tym zasad dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucyjnych, o których mowa w art. 160 i 161, **lub w oparciu o ocenę ryzyka**, może on zlecić swoim oficjalnym przedstawicielom wprowadzenie środków, o których mowa w ust. 1 akapit drugi, w pomieszczeniach lub w odniesieniu do działalności:

Or. en

Poprawka 729

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 188 – ustęp 5 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) dystrybutorów produktów leczniczych lub substancji czynnych z siedzibą w państwach trzecich;

Poprawka

d) dystrybutorów produktów leczniczych lub **producentów lub dystrybutorów** substancji czynnych z siedzibą w państwach trzecich;

Or. en

Poprawka 730
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 188 – ustęp 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

15a. Agencja opracowuje wytyczne dotyczące korzystania z unijnej bazy danych.

Or. en

Poprawka 731
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 195 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić, **uchylić** lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego **lub** zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu.

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego, **w tym** zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu; **wyjątek stanowią produkty lecznicze zatwierdzone przed 30 października 2005 r., by nie utrudniać pacjentom dostępu do obecnych metod leczenia; jeżeli zagrożenia dla środowiska, które obejmują również zagrożenia dla zdrowia publicznego, przewyższają korzyści terapeutyczne dla docelowych pacjentów i jeżeli ryzyka tego nie można odpowiednio zmniejszyć, właściwe organy państwa członkowskiego lub Komisja mogą cofnąć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane danemu posiadaczowi.**

Or. en

Poprawka 732
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 195 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić, **uchylić** lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego **lub** zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu.

Poprawka

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego, **w tym** zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu. **Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą uchylić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w takich przypadkach tylko wówczas, gdy uznają, że ryzyko to wyraźnie przewyższa utratę pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego dla danej populacji pacjentów, a decyzja o zawieszeniu lub zmianie nie pomogłaby złagodzić tego ryzyka.**

Or. en

Poprawka 733
Andreas Glück

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 195 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić, uchylić lub zmienić

Poprawka

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić, uchylić lub zmienić

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu.

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu. **Organ odpowiedzialny musi dokładnie rozważyć, czy zawieszenie to jest proporcjonalne do strat, które poniosą pacjenci, i w pierwszej kolejności powinien rozważyć podjęcie dalszych kroków pozwalających zmniejszyć ryzyko.**

Or. en

Uzasadnienie

Zawieszenie leku może mieć dramatyczne skutki dla pacjentów. W związku z tym należy dokładnie rozważyć, czy korzyści przeważają negatywne konsekwencje.

Poprawka 734

Margarita de la Pisa Carrión

w imieniu grupy ECR

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 195 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić, **uchylić** lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego **lub** zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu.

Poprawka

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego, **w tym** zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu **zgodnie z warunkami określonymi w art. 44, ust. 1, lit. h) lub art. 87 ust. 1 lit. c) .**

Or. en

Poprawka 735

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 195 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, **mogą zawiesić, uchylić lub zmienić** pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu.

Poprawka

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, **zawieszają, uchylają lub zmieniają** pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu.

Or. en

Poprawka 736

Ville Niinistö

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 195 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu można zawiesić, uchylić lub zmienić również w przypadku, gdy dane szczegółowe dołączone do wniosku, jak określono w art. 6, 9–14 lub załącznikach I–V, są nieprawidłowe lub nie zostały zmienione zgodnie z art. 90, w przypadku, gdy nie spełniono warunków, o których mowa w art. 44, ~~45~~ i 87, lub w przypadku, gdy nie zostały przeprowadzone kontrole, o których mowa w art. 191.

Poprawka

3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu można zawiesić, uchylić lub zmienić również w przypadku, gdy dane szczegółowe dołączone do wniosku, jak określono w art. 6, 9–14 lub załącznikach I–V, są nieprawidłowe lub nie zostały zmienione zgodnie z art. 90, w przypadku gdy nie spełniono warunków, o których mowa w art. 44 i 87, lub w przypadku gdy nie zostały przeprowadzone kontrole, o których mowa w art. 191.

Or. en

Poprawka 737

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 196 – ustęp 1 – litera f**

Tekst proponowany przez Komisję

f) zidentyfikowano poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego za pośrednictwem środowiska, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu.

Poprawka

f) zidentyfikowano poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego za pośrednictwem środowiska, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu, **z wyjątkiem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed 30 października 2005 r., by nie utrudniać pacjentom dostępu do obecnych metod leczenia.**

Or. en

Poprawka 738

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 200 – ustęp 4 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwy organ państwa członkowskiego może przetwarzać dane osobowe dotyczące zdrowia pochodzące ze źródeł innych niż badania biomedyczne, aby wspierać swoje zadania w zakresie zdrowia publicznego, a w szczególności ocenę i monitorowanie produktów leczniczych, w celu poprawy rzetelności oceny naukowej lub weryfikacji oświadczeń wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

Właściwy organ państwa członkowskiego może przetwarzać dane osobowe dotyczące zdrowia pochodzące ze źródeł innych niż badania biomedyczne – **w tym dane z bazy danych Eudravigilance oraz elektroniczne dane dotyczące zdrowia pozyskane zgodnie z zasadami europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia** – aby wspierać swoje zadania w zakresie zdrowia publicznego, a w szczególności ocenę i monitorowanie produktów leczniczych, w celu poprawy rzetelności oceny naukowej lub weryfikacji oświadczeń wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. **Właściwe organy wprowadzają wystarczające, skuteczne i konkretne środki techniczne i organizacyjne, by chronić prawa podstawowe i interesy osób, których dane dotyczą, zgodnie z**

rozporządzeniem (UE) 2016/679 i rozporządzeniem (UE) 2018/1725, między innymi jasne i ukierunkowane strategie zatrzymywania i usuwania danych, najnowocześniejsze wymogi i techniki anonimizacji i pseudonimizacji, środki poufności i bezpieczeństwa danych oraz mechanizmy kontroli dostępu.

Or. en

Poprawka 739
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 200 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwy organ państwa członkowskiego może przetwarzać dane osobowe dotyczące zdrowia pochodzące ze źródeł innych niż badania biomedyczne, aby wspierać swoje zadania w zakresie zdrowia publicznego, a w szczególności ocenę i monitorowanie produktów leczniczych, w celu poprawy rzetelności oceny naukowej lub weryfikacji oświadczeń wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

Właściwy organ państwa członkowskiego może przetwarzać dane osobowe dotyczące zdrowia pochodzące ze źródeł innych niż badania biomedyczne, **w tym dane pochodzące z rzeczywistej praktyki klinicznej**, aby wspierać swoje zadania w zakresie zdrowia publicznego, a w szczególności ocenę i monitorowanie produktów leczniczych, w celu poprawy rzetelności oceny naukowej lub weryfikacji oświadczeń wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Poprawka 740
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 201 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Przy stosowaniu niniejszej dyrektywy państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku pojawienia się pytań dotyczących statusu

Poprawka

1. Przy stosowaniu niniejszej dyrektywy państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku pojawienia się pytań dotyczących statusu

regulacyjnego produktu leczniczego w odniesieniu do jego związku z substancjami pochodzenia ludzkiego, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr [rozporządzenie SoHO], właściwe organy państw członkowskich konsultowały się z odpowiednimi organami ustanowionymi na mocy tego rozporządzenia.

regulacyjnego produktu leczniczego w odniesieniu do jego związku z substancjami pochodzenia ludzkiego, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr [rozporządzenie SoHO], właściwe organy państw członkowskich konsultowały się z **Agencją oraz** odpowiednimi organami ustanowionymi na mocy tego rozporządzenia. **Agencja nadzoruje badanie i wyniki analiz oraz ujawnia istotne informacje, by nie dopuścić do publikacji żadnych wrażliwych danych handlowych.**

Or. en

Poprawka 741

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 201 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Przy stosowaniu dyrektywy, aby zwiększyć pewność regulacyjną i rozszerzyć współpracę międzysektorową, co roku lub częściej, jeżeli uzna to za konieczne, Komisja organizuje wspólne spotkania Agencji z organami doradczymi i regulacyjnymi ustanowionymi na mocy innych przepisów Unii, aby oceniać pojawiające się tendencje i kwestie dotyczące statusu prawnego produktów oraz aby osiągnąć porozumienie w sprawie wspólnych zasad dotyczących statusu prawnego. Streszczenia i wnioski z tych wspólnych spotkań – w tym opinie i wnioski każdego z organów – podaje się do wiadomości publicznej.

Or. en

Poprawka 742

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 206 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i wprowadzają wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Sankcje te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają **niezwłocznie** Komisję o tych przepisach i środkach, a także powiadamiają ją niezwłocznie o wszelkich późniejszych zmianach, które ich dotyczą.

Poprawka

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i wprowadzają wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Sankcje te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach **niezwłocznie i zgodnie z ust. 4**, a także powiadamiają ją niezwłocznie o wszelkich późniejszych zmianach, które ich dotyczą.

Or. en

Poprawka 743
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 206 – ustęp 2 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) nieprzestrzegania określonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

Poprawka

d) nieprzestrzegania określonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii **oraz przepisów ustanowionych w art. 17 ust. 2 o planie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi oraz w art. 44 o krajowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu podlegających określonym warunkom**;

Or. en

Poprawka 744
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 206 – ustęp 2 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) nieprzestrzeganie obowiązków określonych w art. 58a podlega nałożeniu skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar finansowych.

Or. en

Poprawka 745
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 206 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Komisja Europejska ustanawia kryteria ustalania kar, z uwzględnieniem ust. 1, 2 i 3, oraz najwyższych kar ustanowionych przez państwa członkowskie, zanim dyrektywa ta będzie miała zastosowanie.

Or. en

Poprawka 746
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 207 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Gromadzenie niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych

Gromadzenie niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych ***i zarządzanie nimi***

Or. en

Poprawka 747

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 207 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie zapewniają, aby funkcjonowały właściwe systemy gromadzenia **danych odnośnie do** niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych.

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają, aby funkcjonowały właściwe systemy gromadzenia niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych **oraz aby zebranymi produktami leczniczymi odpowiednio zarządzano, by nie dopuścić do żadnego możliwego do uniknięcia z technicznego punktu widzenia wycieku do środowiska.**

Or. en

Poprawka 748
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 207 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie zapewniają, aby funkcjonowały właściwe systemy gromadzenia **danych odnośnie do** niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych.

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają, aby funkcjonowały właściwe systemy gromadzenia niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych **oraz aby zebranymi produktami leczniczymi odpowiednio zarządzano, by nie dopuścić do żadnego możliwego do uniknięcia z technicznego punktu widzenia wycieku do środowiska.**

Or. en

Poprawka 749
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 207 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie zapewniają, aby funkcjonowały właściwe systemy gromadzenia **danych odnośnie do** niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych.

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają, aby funkcjonowały właściwe systemy gromadzenia niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych **oraz aby zebranymi produktami leczniczymi odpowiednio zarządzano, by nie dopuścić do żadnego możliwego do uniknięcia z technicznego punktu widzenia wycieku do środowiska.**

Or. en

Poprawka 750
Pilar del Castillo Vera

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 207 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie zapewniają, aby funkcjonowały właściwe systemy gromadzenia **danych odnośnie do** niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych.

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają, aby funkcjonowały właściwe systemy gromadzenia niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych **oraz aby zebranymi produktami leczniczymi odpowiednio zarządzano, by nie dopuścić do żadnego możliwego do uniknięcia z technicznego punktu widzenia wycieku do środowiska.**

Or. en

Poprawka 751
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 207 – ustęp 1 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie prowadzą kampanie uświadamiające i edukacyjne skierowane do ogółu społeczeństwa, które informują, jakie zagrożenia dla

środowiska wiążą się z produktami farmaceutycznymi oraz jak można lepiej je usuwać.

Or. en

Poprawka 752
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 207 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Do ... [18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. państwa członkowskie sporządzają krajowe plany, które obejmują środki mające na celu:

- a) monitorowanie wskaźników prawidłowego i nieprawidłowego usuwania niewykorzystanych i przeterminowanych produktów leczniczych;*
- b) informowanie ogółu społeczeństwa o ryzyku środowiskowym związanym z nieprawidłowym usuwaniem produktów leczniczych, w szczególności tych, które zawierają substancje, o których mowa w art. 22 ust. 2;*
- c) informowanie pracowników służby zdrowia o ryzyku środowiskowym związanym z nieprawidłowym usuwaniem niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych, w szczególności tych, które zawierają substancje, o których mowa w art. 22 ust. 2;*
- d) zwiększenie wskaźnika prawidłowego usuwania niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych; oraz*
- e) wyznaczenie podmiotów publicznych i prywatnych odpowiedzialnych za systemy gromadzenia, o których mowa w ust. 1.*

Poprawka 753
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 207 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do ... [18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. państwa członkowskie sporządzają krajowe plany, które obejmują środki mające na celu: (a) monitorowanie wskaźników prawidłowego i nieprawidłowego usuwania niewykorzystanych i przeterminowanych produktów leczniczych; (b) informowanie ogółu społeczeństwa o ryzyku środowiskowym związanym z nieprawidłowym usuwaniem produktów leczniczych, w szczególności tych, które zawierają substancje, o których mowa w art. 22 ust. 2; (c) informowanie pracowników służby zdrowia o ryzyku środowiskowym związanym z nieprawidłowym usuwaniem niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych, w szczególności tych, które zawierają substancje, o których mowa w art. 22 ust. 2; (d) zwiększenie wskaźnika prawidłowego usuwania niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych; oraz (e) wyznaczenie podmiotów publicznych i prywatnych odpowiedzialnych za systemy gromadzenia, o których mowa w ust. 1.

Poprawka 754
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 207 – akapit 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Krajowe plany przedkłada się Komisji.

Or. en

Poprawka 755 Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 207 – akapit 1 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Od ... [pięć lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja może przyjmować akty delegowane zgodnie z art. 215, aby zmienić ust. 1a niniejszego artykułu poprzez uzupełnienie lub zmianę środków w nim przewidzianych, jeżeli należy zminimalizować ryzyko środowiskowe wynikające z niewłaściwego usuwania niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych.

Or. en

Poprawka 756 Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 208 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości państwa członkowskie zapewniają, aby personel właściwego organu odpowiedzialnego za przyznawanie pozwoleń, sprawozdawcy i eksperci, których dotyczy dopuszczanie produktów leczniczych oraz nadzór nad produktami leczniczymi, nie mieli żadnych

1. W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości państwa członkowskie zapewniają, aby personel właściwego organu odpowiedzialnego za przyznawanie pozwoleń, sprawozdawcy i eksperci, których dotyczy dopuszczanie produktów leczniczych oraz nadzór nad produktami leczniczymi, nie mieli żadnych

finansowych lub innych interesów
względem przemysłu farmaceutycznego,
co mogłoby mieć wpływ na bezstronność
tych osób. Osoby te składają roczną
deklarację swoich interesów finansowych.

finansowych lub innych interesów
względem przemysłu farmaceutycznego,
co mogłoby mieć wpływ na bezstronność *i*
niezależność tych osób. Osoby te składają
roczną deklarację swoich interesów
finansowych **oraz aktualizują je co roku i**
w stosownych wypadkach.

Or. en

Poprawka 757
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 208 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**2a. Wielodyscyplinarność ekspertów
może gwarantować ich niezależność i
bezstronność.**

Or. en

Poprawka 758
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 208 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 208a

***Wspieranie badań naukowych, innowacji
i produkcji produktów leczniczych w Unii***

***1. Komisja opracowuje strategię
wspierania badań naukowych, innowacji i
produkcji produktów leczniczych w Unii w
oparciu o wyniki opublikowane w
sprawozdaniu określonym w ust. 2.
Państwa członkowskie zachęca się do
realizowania tej strategii.***

***2. Do ... [rok od daty wejścia w życie
niniejszej dyrektywy] r. Komisja
przedstawia ocenę skutków zawierającą***

ocenę potencjalnych środków, które należy wdrożyć na poziomie Unii i na szczeblu państw członkowskich, aby wspierać badania naukowe, innowacje i produkcję produktów leczniczych w Unii. W sprawozdaniu tym ocenia się skutki środków takich jak a) finansowanie oraz zachęty typu „push” and „pull”, które mają wspierać badania naukowe i innowacje w Unii, w tym publiczne i prywatne finansowanie badań przedklinicznych i klinicznych oraz innowacji; b) partnerstwa publiczno-prywatne w dziedzinie badań naukowych i innowacji; c) wsparcie regulacyjne dla publicznych podmiotów zajmujących się badaniami naukowymi i innowacjami; d) utworzenie publicznego zakładu produkcji nieinratnych produktów leczniczych; e) zachęty do produkcji wewnątrz Unii. Proponowane środki muszą być zgodne z rozwojem strategicznej autonomii Unii w obszarze produktów leczniczych.

Or. en

Poprawka 759
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 215 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 2, art. 24 ust. 5, art. 25 ust. 9, art. 26 ust. 3, art. 28 ust. 2 i 3, art. **27 ust. 3**, art. 63 ust. 5, art. 65 ust. 2, art. 67 ust. 2, art. 88 ust. 1, art. 92 ust. 4, art. 126 ust. 1, art. 150 ust. 3, art. 153 ust. 4, art. 161, art. 210 ust. 4 i art. 213, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat.

Poprawka

Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 2, art. 24 ust. 5, art. 25 ust. 9, art. 26 ust. 3, art. **26a ust. 4, art. 27 ust. 3, art. 28** ust. 2 i 3, art. **58a ust. 1**, art. 63 ust. **4a**, art. 65 ust. 2, art. 67 ust. 2, art. 88 ust. 1, art. 92 ust. 4, art. 126 ust. 1, art. 150 ust. 3, art. 153 ust. 4, art. 161, **art. 207 ust. 1c**, art. 210 ust. 4 i art. 213, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż

Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

Or. en

Poprawka 760 **Pernille Weiss**

Wniosek dotyczący dyrektywy **Artykuł 215 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 2, art. 24 ust. 5, art. 25 ust. 9, art. 26 ust. 3, art. 27 ust. 3, art. 28 ust. 2 i 3, art. 63 ust. 5, art. 65 ust. 2, art. 67 ust. 2, art. 88 ust. 1, art. 92 ust. 4, art. 126 ust. 1, art. 150 ust. 3, art. 153 ust. 4, art. 161, art. 210 ust. 4 i art. 213, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna *od* następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

Poprawka

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 2, art. 24 ust. 5, art. 25 ust. 9, art. 26 ust. 3, art. **26a ust. 4, art. 27** ust. 3, art. 28 ust. 2 i 3, art. **58a ust. 1, art. 63 ust. 4a**, art. 65 ust. 2, art. 67 ust. 2, art. 88 ust. 1, art. 92 ust. 4, art. 126 ust. 1, art. 150 ust. 3, art. 153 ust. 4, art. 161, art. **207 ust. 1c, art. 210** ust. 4 i art. 213, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

Or. en

Poprawka 761 **Pernille Weiss**

Wniosek dotyczący dyrektywy **Artykuł 215 – ustęp 6**

Tekst proponowany przez Komisję

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 6 ust. 2, art. 26 ust. 3, art. 24 ust. 5, art. 28 ust. 2 i 3, art. **27 ust. 3**, art. 63 ust. 5, art. 65 ust. 2, art. 67 ust. 2, art. 88 ust. 1, art. 92 ust. 4, art. 126 ust. 1, art. 150 ust. 3, art. 153 ust. 4, art. 161, 210 ust. 4 i 213 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Poprawka

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 6 ust. 2, art. 26 ust. 3, art. 24 ust. 5, art. **26a ust. 4, art. 27 ust. 3, art. 28** ust. 2 i 3, art. **58a ust. 1**, art. 63 ust. **4a**, art. 65 ust. 2, art. 67 ust. 2, art. 88 ust. 1, art. 92 ust. 4, art. 126 ust. 1, art. 150 ust. 3, art. 153 ust. 4, art. 161, **art. 207 ust. 1c, art.** 210 ust. 4 i **art.** 213 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Or. en

Poprawka 762

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 216 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 10 lat po upływie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszej dyrektywy, w tym ocenę realizacji jej celów i zasobów niezbędnych do jej wdrożenia.

Poprawka

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 10 lat po upływie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszej dyrektywy, w tym ocenę realizacji jej celów i zasobów niezbędnych do jej wdrożenia, **która będzie dotyczyła zwłaszcza możliwości przedłużenia okresu ochrony danych, by uwzględnić rozwój wiedzy naukowej i innowacji.**

Or. en

Poprawka 763
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik IV – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) nazwa produktu leczniczego, również alfabetem Braille’a, po której umieszcza się informację o mocy produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej oraz, jeśli właściwe, informację czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci czy dorosłych; w przypadku gdy produkt leczniczy zawiera do trzech substancji czynnych, podaje się międzynarodową niezastrzeżoną nazwę (INN) **lub**, jeżeli taka nazwa nie istnieje, nazwę zwyczajową;

Poprawka

a) nazwa produktu leczniczego, również alfabetem Braille’a, po której umieszcza się informację o mocy produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej oraz, jeśli właściwe, informację czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci czy dorosłych; w przypadku gdy produkt leczniczy zawiera do trzech substancji czynnych, podaje się międzynarodową niezastrzeżoną nazwę (INN), **chyba że jest ona już częścią nazwy produktu leczniczego, lub** jeżeli taka nazwa nie istnieje, nazwę zwyczajową;

Or. en

Poprawka 764
Pernille Weiss

Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik VI – akapit 1 – punkt 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

2a) sekcja zawierająca kluczowe informacje, odzwierciedlająca wyniki konsultacji z organizacjami pacjentów, aby ulotka była czytelna, zrozumiała i łatwa w użyciu;

Or. en

Poprawka 765
Ville Niinistö
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik VI – akapit 1 – punkt 8 a (nowy)

8a) w przypadku produktów zawierających substancje sklasyfikowane na podstawie załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancje trwale, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT), bardzo trwale i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), trwale, mobilne i toksyczne (PMT), bardzo trwale i bardzo mobilne (vPvM) lub jako substancje działające na układ hormonalny – ostrzeżenie, że niewłaściwe stosowanie i usuwanie produktu leczniczego, między innymi spuszczenie go w toalecie, przyczynia się do pogorszenia stanu środowiska wodnego [A1] t. [A1]
Uzasadnienie: Należy informować pacjentów, pracowników służby zdrowia i farmaceutów o tym, jak produkty zawierające substancje PBT, vPvB, PMT i vPvM oraz substancje działające na układ hormonalny wpływają na środowisko wodne, aby mogli oni właściwie usuwać produkty i świadomie wybierać metody leczenia.

Or. en