



2023/0131(COD)

8.11.2023

NÁVRH STANOVISKA

Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Zpravodajka(*): Henna Virkkunen

(*) Přidružený výbor – článek 57 jednacího řádu

PA_Legam

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

„Farmaceutický balíček“ sestává z nového nařízení a směrnice, které představují dlouho očekávanou revizi farmaceutických právních předpisů jakožto nedílnou součást budování evropské zdravotní unie. Vzhledem k tomu, že na farmaceutické odvětví má souběžně vliv řada legislativních reforem, je zásadní, aby byl posouzen jejich společný dopad na globální konkurenceschopnost EU a na inovace a dostupnost léčivých přípravků v Unii.

Zpravodajka podporuje cíle farmaceutické reformy, jež usiluje o podporu konkurenceschopného prostředí výzkumu a vývoje v Evropě, které bude příznivé pro inovace, a o posílení strategické autonomie, řešení antimikrobiální rezistence a zlepšení dostupnosti léčivých přípravků. Některé metodiky však vyžadují upřesnění.

Značným problémem je potenciální migrace farmaceutického průmyslu z Evropy. Má-li Evropa zůstat celosvětově konkurenceschopná, musí zachovat regulační rámec vstřícný k inovacím. Zpravodajka zdůrazňuje, že je nutné přijmout předvídatelné, transparentní, stabilní a jasné právní předpisy, které zvýší atraktivitu EU pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků.

Převoditelné poukazy na exkluzivitu

Antimikrobiální rezistence (AMR) způsobila naléhavou celosvětovou zdravotní krizi, která vyžaduje okamžitý zásah EU, než přeroste v závažnější problém. Současný trh pro vývoj nových léčivých přípravků zaměřených na boj proti AMR je nedostatečný. Tyto přípravky musí být používány opatrně, aby byla zachována jejich účinnost, což ovšem snižuje zisky podniků, které se rozhodnou investovat do výzkumu a vývoje.

S cílem podnítit vývoj nových antimikrobiálních látek navrhla Komise převoditelné poukazy na exkluzivitu. Zpravodajka podporuje zavedení těchto poukazů jako pozitivní krok. Přísné podmínky stanovené pro převoditelné poukazy na exkluzivitu by však mohly snížit jejich účinnost, zejména s ohledem na to, že rozšiřují pouze působnost regulační ochrany údajů a nikoli dodatkových ochranných osvědčení nebo patentové ochrany. Zpravodajka doporučuje, aby podmínky pro tyto poukazy byly znovu zváženy.

Neuspokojené léčebné potřeby

Cílem lékařského pokroku je řešit neuspokojené léčebné potřeby, které se mohou rychle měnit. Klasifikovat některé tyto potřeby jako „vysoké“ může být z etického hlediska problematické, protože to může snížit význam jiných neuspokojených léčebných potřeb. Je zapotřebí porozumět těmto potřebám jako celku, neboť mohou mít mnoho podob.

Diskuse o neuspokojených léčebných potřebách nebo o vysokých neuspokojených léčebných potřebách jsou součástí širších problémů, které souvisejí s přístupností, dostupností a cenovou dostupností nových léčivých přípravků a udržitelností systémů zdravotní péče. Pohled pacienta je často přehlížen a plně se nezohledňuje možnost změnit život pacientů, kterou přináší nová léčba.

Omezení pobídek k léčbě, která dnes odpovídá úzké definici neuspokojených léčebných potřeb nebo vysokých neuspokojených léčebných potřeb, by mohlo bránit rozvoji léčebných postupů, jež mohou být pro budoucí pacienty životně důležité. To by mohlo snížit předvídatelnost pro

podniky a odradit je od investic do výzkumu a vývoje v EU, které by řešily problematiku neuspokojených léčebných potřeb.

Regulační pískoviště

V posledních letech došlo ke zrychlení vědeckého pokroku, což vedlo k novým léčivým přípravkům, zařízením, diagnostice a jejich kombinacím nad rámec předpokládaný ve stávajících předpisech. Aby se k pacientům dostaly produkty, které jsou kvalitní, bezpečné a účinné, musí mít regulační orgány flexibilitu a musí spolupracovat s vývojáři. Tohoto cíle může dosáhnout regulační pískoviště.

Návrh Komise v této věci se však týká pouze léčivých přípravků. Součástí mnoha moderních produktů jsou zdravotnické prostředky, diagnostika a digitální nástroje, z nichž na každý se uplatňují samostatné předpisy. Zpravodajka se domnívá, že je nezbytné oblast působnosti pískoviště rozšířit tak, aby zahrnovalo budoucí vývoj i v těchto oblastech.

Řešení nedostatku léčivých přípravků

Závažným problémem je nedostatek léčivých přípravků, často způsobený neočekávaným nárůstem poptávky. Komise v návrhu nařízení navrhuje prodloužit oznamovací lhůtu u dočasného nedostatku ze dvou na šest měsíců a zavést povinnost přijmout plány prevence nedostatku léčivých přípravků.

Ke zlepšení dostupnosti léčivých přípravků je zásadně důležité vytvořit účinný systém, který nebude pro regulační orgány a držitele rozhodnutí o registraci představovat nadměrnou administrativní zátěž. Namísto toho, aby byly plány prevence nedostatku vyžadovány u všech léčivých přípravků, by bylo lepší se zaměřit na kriticky důležité léčivé přípravky – poté, co se posoudí jejich nezbytnost a konkrétní rizika.

Nadměrné prodloužení oznamovací lhůty by mohlo vést ke zbytečným oznámením „jen pro jistotu“. Zpravodajka se domnívá, že je vhodnější se soustředit na zajištění transparentnosti poptávky v celé Evropě a na identifikaci a prevenci nedostatku pomocí využívání údajů a digitálních nástrojů.

Závěr

Zpravodajka farmaceutický balíček podporuje a s mnoha prioritami navrženými Komisí souhlasí. Je nezbytné, aby tato reforma ochránila konkurenceschopnost Evropské unie a bezpečnost jejího farmaceutického dodavatelského řetězce.

Vzhledem k tomu, že čas na přípravu tohoto prvotního návrhu stanoviska je omezený, zpravodajka si ponechává výsadu předkládat k němu další pozměňovací návrhy, vylepšení a vyjasnění. Úplný seznam subjektů nebo osob, s nimiž zpravodajka komunikovala nebo od nichž byly v průběhu celého procesu obdrženy podněty, naleznete v příloze.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví

a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby vzal na vědomí:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení Čl. 40 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Na žádost žadatele při předložení žádosti o registraci může Komise prostřednictvím prováděcích aktů udělit převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů pro „prioritní antimikrobiální látku“ uvedenou v odstavci 3, a to za podmínek uvedených v odstavci 4 na základě vědeckého hodnocení provedeného agenturou.

Pozměňovací návrh

1. Na žádost žadatele při předložení žádosti o registraci **a před udělením registrace** může Komise prostřednictvím prováděcích aktů udělit převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů pro „prioritní antimikrobiální látku“ uvedenou v odstavci 3, a to za podmínek uvedených v odstavci 4 na základě vědeckého hodnocení provedeného agenturou.

Or. en

Odůvodnění

Cílem navrhovaného pozměňovacího návrhu je vyjasnit načasování žádostí o převoditelné poukazy na exkluzivitu (TEV), které se předkládají Komisi, a navrhnout spíše flexibilitu než striktní sladění s žádostmi o registraci předkládanými agentuře EMA. Vědecké posouzení žádostí o TEV, které provádí agentura EMA, se zaměřuje na určení prioritních antimikrobiálních látek a liší se od posouzení registrace.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Antimikrobiální látka se považuje za „prioritní antimikrobiální látku“, jestliže preklinické a klinické údaje dokládají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, **a daná látka má alespoň jednu z těchto vlastností:**

Pozměňovací návrh

Antimikrobiální látka se považuje za „prioritní antimikrobiální látku“, jestliže preklinické a klinické údaje dokládají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci.

Or. en

Odůvodnění

Při posuzování priority v souvislosti s antimikrobiálními látkami by měl být kladen důraz na

klinický přínos a účinnost vůči rezistenci. Zřízení specializované skupiny odborníků a podpora včasného dialogu se subjekty zabývajícími se vývojem zajistí důkladné a vědecky podložené hodnocení s hlavním zaměřením na klinickou prospěšnost.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) představuje novou skupinu antimikrobiálních látek;

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) její mechanismus účinku se výrazně liší od mechanismu účinku jakékoliv antimikrobiální látky registrované v Unii;

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) obsahuje účinnou látku, která nebyla dříve registrována v některém léčivém přípravku v Unii a která se používá k boji proti multirezistentnímu organismu a závažné nebo život ohrožující infekci.

vypouští se

Pozměňovací návrh 6**Návrh nařízení****Čl. 40 – odst. 3 – pododstavec 2***Znění navržené Komisí*

Při vědeckém hodnocení *kritérií uvedených v prvním pododstavci* a v případě antibiotik zohlední agentura „seznam prioritních patogenů WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“ nebo rovnocenný seznam vypracovaný na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh

Při *svém* vědeckém hodnocení a v případě antibiotik zohlední agentura „seznam prioritních patogenů WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“ nebo rovnocenný seznam vypracovaný na úrovni Unie.

Or. en

Odůvodnění

Při posuzování priority v souvislosti s antimikrobiálními látkami by měl být kladen důraz na klinický přínos a účinnost vůči rezistenci. Zřízení specializované skupiny odborníků a podpora včasného dialogu se subjekty zabývajícími se vývojem zajistí důkladné a vědecky podložené hodnocení s hlavním zaměřením na klinickou prospěšnost.

Pozměňovací návrh 7**Návrh nařízení****Čl. 40 – odst. 4 – pododstavec 1 – písm. b***Znění navržené Komisí*

b) poskytnout informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky.

Pozměňovací návrh

b) poskytnout informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel ***od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu financovaného z veřejných prostředků a sídlícího v Evropské unii*** na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky.

Or. en

Odůvodnění

Požadavek na zveřejňování informací o financování výzkumu a vývoje nepřímo řeší cenovou

dostupnost léčivých přípravků v Evropě a měl by se vztahovat pouze na financování z EU; neměl by zahrnovat vnější zdroje. Členské státy EU regulují své financování nezávisle v rámci svých systémů zdravotní péče a rozpočtů.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Čl. 41 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Poukaz se použije pouze jednou ve vztahu k jedinému centrálně registrovanému léčivému přípravku a pouze v případě, že u tohoto přípravku **stále běží první čtyři** roky regulační ochrany **údajů**.

Pozměňovací návrh

Poukaz se použije pouze jednou ve vztahu k jedinému centrálně registrovanému léčivému přípravku a pouze v případě, že u tohoto přípravku **zbývají ještě alespoň dva** roky regulační ochrany.

Or. en

Odůvodnění

Navrhovaná změna rozšiřuje škálu přípravků způsobilých pro TEV tím, že do ní zahrnuje i produkty, které mají ochranu minimálně dva roky. Toto rozšíření škály způsobilých přípravků zvyšuje příležitost pro výrobce generik a zároveň zachovává předvídatelnost. Rozšiřuje spektrum způsobilých přípravků a posiluje potenciální účinnost a atraktivitu pobídkového programu.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Článek 70

Znění navržené Komisí

Článek 70

Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu

1. Má se za to, že léčivý přípravek pro vzácná onemocnění řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud splňuje tyto požadavky:

a) v Unii neexistuje žádný léčivý přípravek registrovaný pro takové

Pozměňovací návrh

vypouští se

onemocnění, nebo pokud žadatel navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii prokáže, že kromě významného užítku bude daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění představovat výjimečný terapeutický pokrok;

b) používání léčivého přípravku pro vzácná onemocnění vede ke smysluplnému snížení nemoci nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů.

2. Léčivý přípravek, pro který byla předložena žádost v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES], se nepovažuje za přípravek, který řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu.

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162.

Or. en

Odůvodnění

Při posuzování neuspokojených léčebných potřeb se zohledňuje předně hledisko, kontext a inkluzivnost. Pacienti potýkající se s onemocněním mohou mít jiné potřeby, než jak jsou potřeby vnímány z širší společenské perspektivy. Vytvoření samostatné kategorie vysoce neuspokojených léčebných potřeb v rámci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, vedle kategorie neuspokojených léčebných potřeb, je problematické a vede rovněž k etickým obavám, neboť by mohlo naznačovat, že některé neuspokojené léčebné potřeby mají menší význam. Navrhovaná kritéria se podstatně překrývají s kritérii pro neuspokojené léčebné potřeby, s výjimkou faktoru „výjimečný terapeutický pokrok“.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) *devět* let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jiné než přípravky uvedené v písmenech b) a c);

Pozměňovací návrh

a) *deset* let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jiné než přípravky uvedené v písmenech b) a c);

Odůvodnění

Silnější pobídky mají zásadní význam pro překonání konkurenčního rozdílu mezi EU a ostatními regiony a pro to, aby se EU stala hlavním centrem průkopnického výzkumu a vývoje inovativních léčivých přípravků v oblastech s nedostatečným pokrytím. Proto se doporučuje spojit zvýšenou ochranu výchozího stavu s objektivními kritérii. Tento přístup by zadavatelům poskytl nezbytnou jistotu, aby mohli investovat do obzvláště náročných a vysoce rizikových podmínek, přičemž by se zabránilo vytvoření hierarchie pro různé úrovně neuspokojených léčebných potřeb (UMN).

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) **deset** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které **řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak jsou uvedeny v článku 70;**

Pozměňovací návrh

b) **jedenáct** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které **splňují jeden z následujících požadavků**

Odůvodnění

Silnější pobídky mají zásadní význam pro překonání konkurenčního rozdílu mezi EU a ostatními regiony a pro to, aby se EU stala hlavním centrem průkopnického výzkumu a vývoje inovativních léčivých přípravků v oblastech s nedostatečným pokrytím. Proto se doporučuje spojit zvýšenou ochranu výchozího stavu s objektivními kritérii. Tento přístup by zadavatelům poskytl nezbytnou jistotu, aby mohli investovat do obzvláště náročných a vysoce rizikových podmínek, přičemž by se zabránilo vytvoření hierarchie pro různé úrovně neuspokojených léčebných potřeb (UMN).

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 2 – písm. b – bod. i (nový)

*Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh*

i) pro dotčené onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek nebo

Odůvodnění

Silnější pobídky mají zásadní význam pro překonání konkurenčního rozdílu mezi EU a ostatními regiony a pro to, aby se EU stala hlavním centrem průkopnického výzkumu a vývoje inovativních léčivých přípravků v oblastech s nedostatečným pokrytím. Proto se doporučuje spojit zvýšenou ochranu výchozího stavu s objektivními kritérii. Tento přístup by zadavatelům poskytl nezbytnou jistotu, aby mohli investovat do obzvláště náročných a vysoce rizikových podmínek, přičemž by se zabránilo vytvoření hierarchického měřítko pro různé úrovně neuspokojených léčebných potřeb (UMN).

Pozměňovací návrh 13**Návrh nařízení****Čl. 71 – odst. 2 – písm. b – bod ii (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ii) navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii žadatel prokáže, že kromě významného užítku přinese daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění také výjimečný terapeutický pokrok;

Or. en

Odůvodnění

Silnější pobídky mají zásadní význam pro překonání konkurenčního rozdílu mezi EU a ostatními regiony a pro to, aby se EU stala hlavním centrem průkopnického výzkumu a vývoje inovativních léčivých přípravků v oblastech s nedostatečným pokrytím. Proto se doporučuje spojit zvýšenou ochranu výchozího stavu s objektivními kritérii. Tento přístup by zadavatelům poskytl nezbytnou jistotu, aby mohli investovat do obzvláště náročných a vysoce rizikových podmínek, přičemž by se zabránilo vytvoření hierarchie pro různé úrovně neuspokojených léčebných potřeb (UMN).

Pozměňovací návrh 14**Návrh nařízení****Čl. 71 – odst. 2 – písm. b – bod iii (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iii) v době předložení žádosti o

stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nepostihuje dané onemocnění v Unii více než 0,5 z 10 000 osob;

Or. en

Odůvodnění

Silnější pobídky mají zásadní význam pro překonání konkurenčního rozdílu mezi EU a ostatními regiony a pro to, aby se EU stala hlavním centrem průkopnického výzkumu a vývoje inovativních léčivých přípravků v oblastech s nedostatečným pokrytím. Proto se doporučuje spojit zvýšenou ochranu výchozího stavu s objektivními kritérii. Tento přístup by zadavatelům poskytl nezbytnou jistotu, aby mohli investovat do obzvláště náročných a vysoce rizikových podmínek, přičemž by se zabránilo vytvoření hierarchie pro různé úrovně neuspokojených léčebných potřeb (UMN).

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **pět** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

c) **šest** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Odůvodnění

Silnější pobídky mají zásadní význam pro překonání konkurenčního rozdílu mezi EU a ostatními regiony a pro to, aby se EU stala hlavním centrem průkopnického výzkumu a vývoje inovativních léčivých přípravků v oblastech s nedostatečným pokrytím. Proto se doporučuje spojit zvýšenou ochranu výchozího stavu s objektivními kritérii. Tento přístup by zadavatelům poskytl nezbytnou jistotu, aby mohli investovat do obzvláště náročných a vysoce rizikových podmínek, přičemž by se zabránilo vytvoření hierarchie pro různé úrovně neuspokojených léčebných potřeb (UMN).

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 1

1. Období výhradního práva na trhu uvedená v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) se prodlouží o 12 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může prokázat, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 81 odst. 2 písm. a) a čl. 82 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].

vypouští se

Na prodloužení výhradního práva na trhu se odpovídajícím způsobem použijí postupy stanovené v čl. 82 odst. 2 až 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Odůvodnění

Tato období výhradního práva by neměla být vázána na podmínky přístupu v členských státech. Kvůli jejich propojení s „uvolněním a nepřetržitými dodávkami“ ve všech 27 členských státech jsou pobídky v oblasti výzkumu a vývoje závislé na faktorech, které jsou většinou mimo kontrolu subjektů zabývajících se vývojem léčivých přípravků. I za nejlepších okolností je uzavření jednání o cenách a úhradách s 27 členskými státy do dvou let pro většinu podniků téměř nepřekonatelným problémem, zejména pro malé a střední podniky, a to i s prodloužením o tři roky. To oslabuje stávající úroveň ochrany vyplývající z těchto období v rámci daného odvětví a neslouží jako skutečná pobídka.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších **12** měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b), pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších **24** měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b), pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud nově schválená léčebná indikace splňuje jeden z požadavků uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. b) a pokud první registrace přípravku pro vzácná onemocnění nebyla udělena v období výhradního práva na trhu podle čl. 71 odst. 2 písm. b), období výhradního práva na trhu se prodlouží celkem o 36 měsíců.

Or. en

Odůvodnění

Podpora vývoje a schvalování dalších léčebných indikací je prospěšnější než její penalizace. Lze tak nabídnout cenné možnosti léčby většímu počtu pacientů se vzácnými onemocněními, což vyžaduje další značný vývoj, zejména u různých druhů vzácných onemocnění. Počet prodloužení období výhradního práva by proto neměl být omezen, pokud se každé z nich týká jiného vzácného onemocnění.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto prodloužení může být uděleno dvakrát, pokud jsou nové léčebné indikace pokaždé pro jiné vzácné onemocnění.

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění má nárok na celkovou maximální dobu [15] let výhradního práva na trhu pro vzácná onemocnění od okamžiku, kdy dotyčný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění poprvé získá registraci ve smyslu článku 69.

Or. en

Odůvodnění

Navrhuje se zavést maximální období výhradního práva s cílem poskytnout jistotu ostatním zúčastněným stranám a zajistit soulad s maximální ochranou, kterou poskytují dodatková ochranná osvědčení.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Jako alternativa k odměně stanovené v článku 86 [revidované směrnice 2001/83/ES] a na žádost žadatele se období výhradního práva na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění uvedené v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) prodlouží o dalších 24 měsíců, pokud je podána žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souvislosti se stanoveným léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění podle tohoto nařízení a pokud žádost obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

První pododstavec se rovněž použije v případě, že dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu nevede k registraci přípravku pro pediatrickou indikaci, avšak výsledky studií jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci tohoto léčivého přípravku. Prodloužení doby výhradního práva na trhu o 24 měsíců se promítne do registrace.

Or. en

Odůvodnění

Ačkoli k dnešnímu dni není často využíváno, prodloužení období výhradního práva o dva roky jako odměna za dokončení plánu pediatrického výzkumu nabízí klíčovou příležitost. Potenciálně je to totiž jediný způsob, jak dosáhnout účinného prodloužení exkluzivity u některých přípravků pro vzácná onemocnění, na něž se nemusí vztahovat dodatková ochranná osvědčení. Dokud se tato možnost vzájemně nevylučuje s odměnou za prodloužení platnosti dodatkových ochranných osvědčení, je správné a vhodné zachovat ji v revidovaných právních předpisech.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 2 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2c. Léčivý přípravek pro vzácné onemocnění, který využívá prodloužení výhradního práva na trhu uvedené v odstavci 4, nesmí využívat odměny uvedené v článku 86 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 2 d (nový)

2d. Pokud je v souvislosti s tímto prodloužením prodloužena v souladu s odstavcem 4 doba výhradního práva na trhu udělená léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, omezení uvedené v odstavci 3 se nepoužije.

Or. en

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 113 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) není možné vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;

Pozměňovací návrh

a) není možné **adekvátně** vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na **tyto** léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;

Or. en

Odůvodnění

Regulační orgány pro léčivé přípravky musí mít možnost pružně překračovat legislativní požadavky a spolupracovat s vývojáři na stanovení nezbytných kritérií pro zajištění kvalitních, bezpečných a účinných přípravků pro pacienty. Řešení tohoto problému nabízí ustanovení o regulačním pískovišti. Návrhy Komise týkající se regulačního pískoviště se však omezují na léčivé přípravky. Vzhledem k tomu, že inovativní produkty stále více mísí zdravotnické prostředky, diagnostiku a digitální nástroje, z nichž každý se řídí odlišnými rámci, je nezbytné oblast působnosti pískoviště rozšířit.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 113 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114.

Pozměňovací návrh

Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo nařízení (ES) č. 1394/2007 **a dalších použitelných právních předpisů Unie** za podmínek stanovených v článku 114.

Or. en

Odůvodnění

Regulační orgány pro léčivé přípravky musí mít možnost pružně překračovat legislativní požadavky a spolupracovat s vývojáři na stanovení nezbytných kritérií pro zajištění kvalitních, bezpečných a účinných přípravků pro pacienty. Řešení tohoto problému nabízí ustanovení o regulačním pískovišti. Návrhy Komise týkající se regulačního pískoviště se však omezují na léčivé přípravky. Vzhledem k tomu, že inovativní produkty stále více mísí zdravotnické prostředky, diagnostiku a digitální nástroje, z nichž každý se řídí odlišnými rámci, je nezbytné oblast působnosti pískoviště rozšířit.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení Čl. 113 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a **může požadovat** informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a **může** s nimi **zahájit** předběžné diskuse.

Pozměňovací návrh

3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a **požaduje** informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a **zahajuje** s nimi předběžné diskuse, **v případě potřeby s využitím mechanismu konzultací podle článku 162.**

Or. en

Odůvodnění

Regulační orgány pro léčivé přípravky musí mít možnost pružně překračovat legislativní požadavky a spolupracovat s vývojáři na stanovení nezbytných kritérií pro zajištění kvalitních, bezpečných a účinných přípravků pro pacienty. Řešení tohoto problému nabízí ustanovení o regulačním pískovišti. Návrhy Komise týkající se regulačního pískoviště se však omezují na léčivé přípravky. Vzhledem k tomu, že inovativní produkty stále více mísí zdravotnické prostředky, diagnostiku a digitální nástroje, z nichž každý se řídí odlišnými rámci, je nezbytné oblast působnosti pískoviště rozšířit.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 113 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky, **kteřé pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení**, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Pozměňovací návrh

Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro **produkty, které by mohly být regulovány jako** léčivé přípravky **(včetně léčivých přípravků pro moderní terapii)**, **zdravotnické prostředky, diagnostiku in vitro nebo látky lidského původu**, poskytne Komisi doporučení, **v případě potřeby po uplatnění mechanismu konzultací podle článku 162**. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Or. en

Odůvodnění

Regulační orgány pro léčivé přípravky musí mít možnost pružně překračovat legislativní požadavky a spolupracovat s vývojáři na stanovení nezbytných kritérií pro zajištění kvalitních, bezpečných a účinných přípravků pro pacienty. Řešení tohoto problému nabízí ustanovení o regulačním pískovišti. Návrhy Komise týkající se regulačního pískoviště se však omezují na léčivé přípravky. Vzhledem k tomu, že inovativní produkty stále více mísí zdravotnické prostředky, diagnostiku a digitální nástroje, z nichž každý se řídí odlišnými rámci, je nezbytné oblast působnosti pískoviště rozšířit.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení Čl. 113 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

Pozměňovací návrh

5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES], nařízení (ES) č. 1394/2007 **a dalších použitelných právních předpisů Unie**, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

Or. en

Odůvodnění

Regulační orgány pro léčivé přípravky musí mít možnost pružně překračovat legislativní požadavky a spolupracovat s vývojáři na stanovení nezbytných kritérií pro zajištění kvalitních, bezpečných a účinných přípravků pro pacienty. Řešení tohoto problému nabízí ustanovení o regulačním pískovišti. Návrhy Komise týkající se regulačního pískoviště se však omezují na léčivé přípravky. Vzhledem k tomu, že inovativní produkty stále více mísí zdravotnické prostředky, diagnostiku a digitálními nástroje, z nichž každý se řídí odlišnými rámci, je nezbytné oblast působnosti pískoviště rozšířit.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení Čl. 113 – odst. 7 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) zahrnout do plánu pískoviště ty

Pozměňovací návrh

c) zahrnout do plánu pískoviště ty

požadavky tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES], které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.

požadavky tohoto nařízení [revidované směrnice 2001/83/ES], **nařízení (ES) č. 1394/2007 a dalších použitelných právních předpisů Unie**, které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.

Or. en

Odůvodnění

Regulační orgány pro léčivé přípravky musí mít možnost pružně překračovat legislativní požadavky a spolupracovat s vývojáři na stanovení nezbytných kritérií pro zajištění kvalitních, bezpečných a účinných přípravků pro pacienty. Řešení tohoto problému nabízí ustanovení o regulačním pískovišti. Návrhy Komise týkající se regulačního pískoviště se však omezují na léčivé přípravky. Vzhledem k tomu, že inovativní produkty stále více mísí zdravotnické prostředky, diagnostiku a digitálními nástroje, z nichž každý se řídí odlišnými rámci, je nezbytné oblast působnosti pískoviště rozšířit.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení Čl. 113 – odst. 9

Znění navržené Komisí

9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště v souladu s odstavcem 6 zjištěna zdravotní rizika, ale tato rizika mohou být plně zmírněna **přijetím dodatečných** podmínek, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí prostřednictvím prováděcích aktů změnit. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů rovněž prodloužit dobu trvání regulačního pískoviště. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

Pozměňovací návrh

9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště v souladu s odstavcem 6 zjištěna zdravotní rizika, ale tato rizika mohou být plně zmírněna **úpravou příslušných požadavků a podmínek stanovených v odstavcích 6 a 7**, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí prostřednictvím prováděcích aktů změnit. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů rovněž prodloužit dobu trvání regulačního pískoviště. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

Or. en

Odůvodnění

Regulační orgány pro léčivé přípravky musí mít možnost pružně překračovat legislativní

požadavky a spolupracovat s vývojáři na stanovení nezbytných kritérií pro zajištění kvalitních, bezpečných a účinných přípravků pro pacienty. Řešení tohoto problému nabízí ustanovení o regulačním pískovišti. Návrhy Komise týkající se regulačního pískoviště se však omezují na léčivé přípravky. Vzhledem k tomu, že inovativní produkty stále více mísí zdravotnické prostředky, diagnostiku a digitálními nástroje, z nichž každý se řídí odlišnými rámci, je nezbytné oblast působnosti pískoviště rozšířit.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení Čl. 114 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení **a** [revidované směrnici 2001/83/ES]. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.

Pozměňovací návrh

3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení, [revidované směrnici 2001/83/ES], **nařízení (ES) č. 1394/2007 a dalších použitelných právních předpisech Unie**. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.

Or. en

Odůvodnění

Změna se navrhuje za účelem jednotnosti pojmů používaných ve všech ustanoveních.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení Čl. 115 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik

Pozměňovací návrh

Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik

pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem **pozastavit** nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.

pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem **zastavit** nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.

Or. en

Odůvodnění

Změna se navrhuje za účelem jednotnosti pojmů používaných ve všech ustanoveních.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 115 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Není-li takové zmírnění možné nebo se ukáže, že je neúčinné, vývoj a zkoušení se neprodleně pozastaví, dokud nedojde k účinnému zmírnění.

Pozměňovací návrh

(Netýká se českého znění.)

Or. en

Odůvodnění

Změna se navrhuje za účelem jednotnosti pojmů používaných ve všech ustanoveních.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než **šest měsíců** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek,

Pozměňovací návrh

d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než **tři měsíce** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek,

nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Odůvodnění

Účinné a harmonizované podávání zpráv o nedostatku by nemělo nepřiměřeně prodlužovat oznamovací lhůtu v případě dočasného nedostatku. Prodloužení oznamovací lhůty pravděpodobně povede k prudkému nárůstu oznámení o možném dočasném přerušení dodávek, která však nemusí vyústit ve skutečný nedostatek, což komplikuje odhalování skutečného nedostatku. Spíše než nadměrně prodlužovat oznamovací lhůtu je zásadně důležité standardizovat oznamování přerušení dodávek a jednotně definovat nedostatek a přerušení dodávek v celé EU.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení Čl. 117 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na **trh** zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.

Pozměňovací návrh

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na **unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131** zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.

Or. en

Odůvodnění

Stávající plány prevence nedostatku se ukazují být účinným způsobem odvracení nedostatku. Kdyby však byl tento požadavek uplatňován i na jiné než kriticky důležité léčivé přípravky, představovalo by to značnou, potenciálně nepřiměřenou zátěž pro výrobce i příslušné orgány. Účinnější strategií pro zajištění bezpečnosti dodávek léčivých přípravků v Evropě je přístup

založený na posouzení rizik, jenž se soustředí na kriticky důležité produkty. Tento přístup vede k tomu, že budou prostřednictvím procesu spolupráce ve standardizovaném formátu vypracovány individuálně uzpůsobené plány prevence nedostatku životně důležitých produktů.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení Čl. 122 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Pro účely provádění tohoto nařízení rozšíří agentura oblast působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků. Agentura zajistí v **příslušných případech** interoperabilitu údajů mezi uvedenou platformou, IT systémy členských států a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, bez zdvojování podávání zpráv.

Pozměňovací návrh

6. Pro účely provádění tohoto nařízení rozšíří agentura oblast působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků. Agentura zajistí interoperabilitu údajů mezi uvedenou platformou, IT systémy členských států **pro poskytování regulatorních informací a pro hlášení nedostatku a** dalšími relevantními IT systémy a databázemi, **včetně systému úložišť obsahujícího informace o bezpečnostních prvcích uvedených v čl. 67 odst. 2 druhém pododstavci písm. e) směrnice 2023/0132(COD)**, bez zdvojování podávání zpráv **pro držitele rozhodnutí o registraci a příslušné vnitrostátní orgány.**

Or. en

Odůvodnění

V zájmu zabránění nadbytečnému podávání zpráv ze strany držitelů rozhodnutí o registraci a vnitrostátních příslušných orgánů by měla Evropa usilovat o to, aby byl pro regulační údaje o léčivých přípravcích a podávání zpráv o nedostatku léčivých přípravků zaveden zjednodušený interoperabilní systém. Takový přístup minimalizuje rozdíly v údajích Evropské agentury pro léčivé přípravky a vnitrostátních agentur pro léčivé přípravky a snižuje zbytečnou administrativní zátěž pro orgány a držitele rozhodnutí o registraci, kteří se často potýkají s omezenými zdroji.

**PŘÍLOHA: SEZNAM SUBJEKTŮ NEBO OSOB, OD NICHŽ ZPRAVODAJKA
OBDRŽELA PODNĚTY**

Následující seznam je vypracován na výhradní odpovědnost zpravodajky. Zpravodajka při přípravě návrhu stanoviska obdržela podněty od následujících subjektů nebo osob:

Subjekt nebo osoba
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim