



2023/0131(COD)

8.11.2023

PROJEKT OPINII

Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej (*): Henna Virkkunen

(*) Zaangażowana komisja – art. 57 Regulaminu

PA_Legam

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

„Pakiet farmaceutyczny” składa się z nowego rozporządzenia i dyrektywy, które stanowią długo oczekiwaną reformę prawodawstwa farmaceutycznego oraz integralny element budowy Europejskiej Unii Zdrowotnej. Ponieważ wiele reform legislacyjnych wpływa także na sektor farmaceutyczny, kluczowe znaczenie ma ocena ich łącznych skutków dla globalnej konkurencyjności, innowacji i dostępności leków w UE.

Sprawozdawczyni popiera cele reformy farmaceutycznej, jakimi są: wsparcie konkurencyjnego i sprzyjającego innowacjom środowiska badawczo-rozwojowego w Europie, zwiększenie autonomii strategicznej, rozwiązanie problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz poprawa dostępności leków. Niemniej niektóre środki wymagają udoskonalenia.

Istotny problem stanowi ryzyko emigracji przemysłu farmaceutycznego z Europy. Aby utrzymać globalną konkurencyjność, Europa musi zachować sprzyjające innowacjom ramy regulacyjne. Sprawozdawczyni podkreśla, że konieczne jest przewidywalne, przejrzyste, stabilne i jednoznaczne prawo, które zwiększy atrakcyjność UE dla badań, rozwoju i produkcji leków.

Bony na transferowalną wyłączność danych

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe to pilny światowy kryzys zdrowotny, na który Unia musi natychmiast zareagować interwencją UE, zanim sytuacja się pogorszy. Obecny rynek opracowywania nowych leków do zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest niewystarczający. Leki te muszą być wykorzystywane ostrożnie, by mogły pozostać skuteczne, przez co są mniej opłacalne dla przedsiębiorstw pod względem inwestycji w badania i rozwój.

Komisja zaproponowała bony na transferowalną wyłączność danych (TEV), by stymulować tworzenie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych. Sprawozdawczyni pozytywnie ocenia ten pomysł i popiera ich wprowadzenie. Rygorystyczne warunki zaproponowane w odniesieniu do bonów mogłyby jednak zmniejszyć ich skuteczność, zwłaszcza biorąc pod uwagę, że rozszerza się jedynie zakres ochrony prawnej danych (RDP), a nie dodatkowych świadectw ochronnych (SPC) lub ochrony patentowej. Należy ponownie rozważyć warunki dotyczące TEV, zgodnie z zaleceniem sprawozdawczynie.

Niezaspokojone potrzeby zdrowotne

Celem rozwoju medycyny jest rozwiązanie problemu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych (UMN), które mogą się od siebie różnić i szybko zmieniać. Sklasyfikowanie niektórych UMN jako „dużych” może być problematyczne z etycznego punktu widzenia, ponieważ zmniejszyłoby znaczenie innych potrzeb tego rodzaju. UMN wymagają kompleksowego rozumienia, ponieważ mogą przybierać różne formy.

Debaty na temat UMN lub dużych niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych (HUMN) stanowią część szerszych wyzwań związanych z dostępnością i przystępnością cenową nowych leków oraz stabilnością systemów opieki zdrowotnej. Często pomija się perspektywę pacjentów i nie bierze w pełni pod uwagę, jak nowe metody leczenia mogą zmienić ich życie.

Ograniczenie zachęt do leczenia, które dziś odpowiadałyby wąskiej definicji UMN lub HUMN,

mogłoby utrudnić rozwój niezbędnych terapii dla przyszłych pacjentów. Może to zmniejszyć przewidywalność dla przedsiębiorstw i zniechęcić je do inwestowania w badania i rozwój w UE na rzecz rozwiązania problemu UMN.

Piaskownice regulacyjne

W ostatnich latach postęp naukowy znacznie przyspieszył, co doprowadziło do powstania nowych leków, wyrobów, diagnostyki i ich kombinacji wykraczających poza to, co przewidują obowiązujące przepisy. Aby zapewnić pacjentom dostęp do bezpiecznych i skutecznych produktów wysokiej jakości, organy regulacyjne muszą mieć zapewnioną elastyczność i współpracować z podmiotami opracowującymi leki. Można to osiągnąć dzięki piaskownicy regulacyjnej.

Jednakże propozycje Komisji związane z piaskownicą dotyczą jedynie substancji farmaceutycznych. Wiele nowoczesnych produktów obejmuje wyroby medyczne, diagnostykę i narzędzia cyfrowe, a każdą z tych grup regulują odrębne przepisy. Sprawozdawczynie uważa, że konieczne jest rozszerzenie zakresu piaskownicy, aby uwzględnić przyszłe zmiany w tych obszarach.

Zarządzenie niedoborom leków

Niedobory leków to poważny problem, często spowodowany niespodziewanym wzrostem popytu. Komisja proponuje wydłużenie okresu zawiadamiania o tymczasowych niedoborach z dwóch do sześciu miesięcy oraz wprowadzenie obowiązku stosowania planów zapobiegania niedoborom wszystkich leków objętych rozporządzeniem.

Kluczowe znaczenie dla poprawy dostępności leków ma stworzenie skutecznego systemu bez nakładania nadmiernych obciążeń administracyjnych na organy regulacyjne i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zamiast wymagać planów niedoboru dla wszystkich leków lepiej byłoby skupić się na tych o znaczeniu krytycznym po przeprowadzeniu oceny stopnia konieczności i konkretnych zagrożeń.

Nadmierne wydłużenie terminu zawiadamiania może prowadzić do niepotrzebnych zawiadomień „na wszelki wypadek”. W opinii sprawozdawczynie należy przede wszystkim zapewniać przejrzystość popytu w całej Europie oraz wykorzystywać dane i narzędzia cyfrowe, by identyfikować niedobory i zapobiegać im.

Podsumowanie

Sprawozdawczynie popiera „pakiet farmaceutyczny” i zgadza się z wieloma priorytetami zaproponowanymi przez Komisję. Reforma ta ma zasadnicze znaczenie dla ochrony konkurencyjności Unii Europejskiej oraz bezpieczeństwa jej farmaceutycznego łańcucha dostaw.

Biorąc pod uwagę krótki termin na przygotowanie wstępnego projektu sprawozdania, sprawozdawczynie zachowuje prawo do wprowadzania dalszych poprawek, udoskonaleń i wyjaśnień do projektu. Wyczerpujący wykaz podmiotów lub osób, z którymi sprawozdawczynie się kontaktowała lub od których otrzymała uwagi, znajduje się w załączniku na końcu niniejszego projektu sprawozdania.

POPRAWKI

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako komisji przedmiotowo właściwej, o wzięcie pod uwagę następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na wniosek złożony przez wnioskodawcę **podczas ubiegania się** o dopuszczenie do obrotu Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyznać bon na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do „priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego”, o którym mowa w ust. 3, na warunkach, o których mowa w ust. 4, na podstawie oceny naukowej dokonanej przez Agencję.

Poprawka

1. Na wniosek złożony przez wnioskodawcę **przed otrzymaniem pozwolenia na** dopuszczenie do obrotu Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyznać bon na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do „priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego”, o którym mowa w ust. 3, na warunkach, o których mowa w ust. 4, na podstawie oceny naukowej dokonanej przez Agencję.

Or. en

Uzasadnienie

Proponowana poprawka precyzuje termin składania Komisji wniosków dotyczących TE. Proponuje elastyczność w miejsce ścisłego dostosowania do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedkładanych EMA. Przeprowadzana przez tę agencję ocena naukowa wniosków dotyczących TEV przede wszystkim ma określać priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe, przez co różni się od oceny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Środek przeciwdrobnoustrojowy uznaje się za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy”, jeżeli dane przedkliniczne i kliniczne potwierdzają znaczące związane z nim korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na

Poprawka

Środek przeciwdrobnoustrojowy uznaje się za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy”, jeżeli dane przedkliniczne i kliniczne potwierdzają znaczące związane z nim korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na

środki przeciwdrobnoustrojowe *i posiada on co najmniej jedną z następujących cech:*

środki przeciwdrobnoustrojowe.

Or. en

Uzasadnienie

W ocenie priorytetowości środków przeciwdrobnoustrojowych należy położyć nacisk na korzyści kliniczne i skuteczność walki z opornością. Ustanowienie specjalnej grupy ekspertów i wspieranie dialogu na wczesnym etapie z podmiotami opracowującymi produkty lecznicze zapewni dogłębną, naukową ocenę, ze szczególnym uwzględnieniem użyteczności klinicznej.

Poprawka 3

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) reprezentuje nową klasę środków przeciwdrobnoustrojowych;

skreśla się

Or. en

Poprawka 4

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) jego mechanizm działania wyraźnie różni się od mechanizmu działania wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych dopuszczonych do obrotu w Unii;

skreśla się

Or. en

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) zawiera substancję czynną, która nie została wcześniej dopuszczona do obrotu w produkcji leczniczym w Unii, zwalczającą organizm oporny na wiele leków oraz poważne lub zagrażające życiu zakażenie.

skreśla się

Or. en

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 – ustęp 3 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W ocenie naukowej **kryteriów, o których mowa w akapicie pierwszym**, oraz w przypadku antybiotyków Agencja uwzględni „Wykaz patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków” lub równoważny wykaz ustanowiony na szczeblu Unii.

W ocenie naukowej **danego środka** oraz w przypadku antybiotyków Agencja uwzględni „Wykaz patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków” lub równoważny wykaz ustanowiony na szczeblu Unii.

Or. en

Uzasadnienie

W ocenie priorytetowości środków przeciwdrobnoustrojowych należy położyć nacisk na korzyści kliniczne i skuteczność walki z opornością. Ustanowienie specjalnej grupy ekspertów i wspieranie dialogu na wczesnym etapie z podmiotami opracowującymi produkty lecznicze zapewni dogłębną, naukową ocenę, ze szczególnym uwzględnieniem użyteczności klinicznej.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 – ustęp 4 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) przekazać informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

Poprawka

b) przekazać informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego **od jakichkolwiek publicznych władz organu finansowanego z publicznych środków z siedzibą w Unii Europejskiej** na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego.

Or. en

Uzasadnienie

Wymóg ujawniania informacji na temat finansowania badań i rozwoju pośrednio dotyczy przystępności cenowej leków w Europie i powinien mieć zastosowanie wyłącznie do unijnego finansowania, z wyłączeniem źródeł zewnętrznych. Państwa członkowskie UE samodzielnie regulują swoje finansowanie w ramach systemów opieki zdrowotnej i budżetów.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Bon można wykorzystać tylko raz i w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej oraz tylko wtedy, gdy w przypadku tego produktu **trwa** okres **pierwszych czterech lat** ochrony prawnej danych.

Poprawka

Bon można wykorzystać tylko raz i w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej oraz tylko wtedy, gdy w przypadku tego produktu okres ochrony prawnej danych **wynosi jeszcze co najmniej dwa lata**.

Or. en

Uzasadnienie

Proponowana zmiana rozszerza zakres produktów kwalifikujących się do TEV na produkty, które mają co najmniej dwuletnią ochronę. Rozszerzenie to zwiększa szanse producentów generycznych produktów leczniczych, a jednocześnie zachowuje przewidywalność prawa. Poszerza spektrum kwalifikujących się produktów, przez co poszerza potencjalną skuteczność i atrakcyjność programu zachęt.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 70

skreśla się

*Sieroce produkty lecznicze zaspokajające
dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną*

*1. Uznaje się, że sierocy produkt
leczniczy zaspokaja dużą niezaspokojoną
potrzebę zdrowotną, jeżeli spełnia on
następujące wymogi:*

*a) w Unii dla danej choroby nie jest
dopuszczony do obrotu żaden produkt
leczniczy lub, mimo że w Unii są
dopuszczone do obrotu produkty lecznicze
dla danej choroby, wnioskodawca
wykazuje, że odnośny sierocy produkt
leczniczy, oprócz oferowania znaczącej
korzyści, pociągnie za sobą wyjątkowy
postęp terapeutyczny;*

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

*2. W przypadku produktu
leczniczego, w odniesieniu do którego
złożono wniosek zgodnie z art. 13
[zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], nie
uznaje się, że zaspokaja on dużą
niezaspokojoną potrzebę zdrowotną.*

*3. W przypadku gdy Agencja
przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące
stosowania niniejszego artykułu,
konsultuje się ona z Komisją oraz
organami lub podmiotami, o których
mowa w art. 162.*

Or. en

Uzasadnienie

Przy ocenie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych kluczowe znaczenie ma perspektywa,

kontekst i inkluzywność. Pacjenci zmagający się z daną chorobą mogą mieć odmienne potrzeby niż wskazuje na to szersza perspektywa społeczna. Utworzenie odrębnej kategorii dużych niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych przy sierocych produktach leczniczych rodzi wyzwania, a także obawy natury etycznej, ponieważ może sugerować, że niektóre UMN mają mniejsze znaczenie. Proponowane kryteria w znacznym stopniu pokrywają się z kryteriami UMN, nie licząc „wyjątkowego postępu terapeutycznego”.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 71 – akapit 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) **dziewięć** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych innych niż te, o których mowa w lit. b) i c);

Poprawka

a) **dziesięć** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych innych niż te, o których mowa w lit. b) i c);

Or. en

Uzasadnienie

Wzmocnione zachęty są niezmiernie ważne, by zniwelować przepaść konkurencyjną w stosunku do innych regionów i by uczynić UE wiodącym ośrodkiem pionierskich badań i rozwoju innowacyjnych leków na obszarach o niedostatecznych zasobach. W związku z tym zaleca się powiązanie wzmocnionej ochrony podstawowej z obiektywnymi kryteriami. Podejście to dałoby sponsorom pewność niezbędną do inwestowania w szczególnie wymagających i obciążonych wysokim ryzykiem warunkach, a jednocześnie pozwoliłoby uniknąć hierarchicznej skali różnych poziomów niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) **dziesięć** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych **zaspokajających dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o których mowa w art. 70;**

Poprawka

b) **jedenaście** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych, **które spełniają jeden z poniższych wymogów:**

Or. en

Uzasadnienie

Wzmocnione zachęty są niezmiernie ważne, by zniwelować przepaść konkurencyjną w stosunku do innych regionów i by uczynić UE wiodącym ośrodkiem pionierskich badań i rozwoju innowacyjnych leków na obszarach o niedostatecznych zasobach. W związku z tym zaleca się powiązanie wzmocnionej ochrony podstawowej z obiektywnymi kryteriami. Podejście to dałoby sponsorom pewność niezbędną do inwestowania w szczególnie wymagających i obarczonych wysokim ryzykiem warunkach, a jednocześnie pozwoliłoby uniknąć hierarchicznej skali różnych poziomów niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b – podpunkt i (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(i) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy lub

Or. en

Uzasadnienie

Wzmocnione zachęty są niezmiernie ważne, by zniwelować przepaść konkurencyjną w stosunku do innych regionów i by uczynić UE wiodącym ośrodkiem pionierskich badań i rozwoju innowacyjnych leków na obszarach o niedostatecznych zasobach. W związku z tym zaleca się powiązanie wzmocnionej ochrony podstawowej z obiektywnymi kryteriami. Podejście to dałoby sponsorom pewność niezbędną do inwestowania w szczególnie wymagających i obarczonych wysokim ryzykiem warunkach, a jednocześnie pozwoliłoby uniknąć hierarchicznej skali różnych poziomów niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b – podpunkt ii (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ii) mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, wnioskodawca wykazuje, że dany sierocy produkt leczniczy, oprócz oferowania znaczącej korzyści, pociągnie

za sobą wyjątkowy postęp terapeutyczny;

Or. en

Uzasadnienie

Wzmocnione zachęty są niezmiernie ważne, by zniwelować przepaść konkurencyjną w stosunku do innych regionów i by uczynić UE wiodącym ośrodkiem pionierskich badań i rozwoju innowacyjnych leków na obszarach o niedostatecznych zasobach. W związku z tym zaleca się powiązanie wzmocnionej ochrony podstawowej z obiektywnymi kryteriami. Podejście to dałoby sponsorom pewność niezbędną do inwestowania w szczególnie wymagających i obarczonych wysokim ryzykiem warunkach, a jednocześnie pozwoliłoby uniknąć hierarchicznej skali różnych poziomów niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 2 – litera b – podpunkt iii (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iii) w chwili złożenia wniosku o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy stan chorobowy dotyczy nie więcej niż 0,5 na 10 000 osób w Unii;

Or. en

Uzasadnienie

Wzmocnione zachęty są niezmiernie ważne, by zniwelować przepaść konkurencyjną w stosunku do innych regionów i by uczynić UE wiodącym ośrodkiem pionierskich badań i rozwoju innowacyjnych leków na obszarach o niedostatecznych zasobach. W związku z tym zaleca się powiązanie wzmocnionej ochrony podstawowej z obiektywnymi kryteriami. Podejście to dałoby sponsorom pewność niezbędną do inwestowania w szczególnie wymagających i obarczonych wysokim ryzykiem warunkach, a jednocześnie pozwoliłoby uniknąć hierarchicznej skali różnych poziomów niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) **pięć** lat w przypadku sierocych

c) **sześć** lat w przypadku sierocych

produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 13 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 13 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Or. en

Uzasadnienie

Wzmocnione zachęty są niezmiernie ważne, by zniwelować przepaść konkurencyjną w stosunku do innych regionów i by uczynić UE wiodącym ośrodkiem pionierskich badań i rozwoju innowacyjnych leków na obszarach o niedostatecznych zasobach. W związku z tym zaleca się powiązanie wzmocnionej ochrony podstawowej z obiektywnymi kryteriami. Podejście to dałoby sponsorom pewność niezbędną do inwestowania w szczególnie wymagających i obciążonych wysokim ryzykiem warunkach, a jednocześnie pozwoliłoby uniknąć hierarchicznej skali różnych poziomów niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Okresy wyłączności rynkowej, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego jest w stanie wykazać, że warunki, o których mowa w art. 81 ust. 2 lit. a) i art. 82 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], są spełnione.

skreśla się

Do przedłużenia wyłączności rynkowej stosuje się odpowiednio procedury określone w art. 82 ust. 2–5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Or. en

Uzasadnienie

Terminy dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego nie powinny być powiązane z warunkami dostępu w państwach członkowskich. Powiązanie ich z „dopuszczeniem do obrotu i ciągłością dostaw” we wszystkich 27 państwach członkowskich uzależnia zachęty do badań i rozwoju od czynników pozostających poza kontrolą podmiotów opracowujących leki. Nawet w najbardziej sprzyjających okolicznościach zakończenie negocjacji w sprawie ustalenia cen i refundacji z 27 państwami członkowskimi w ciągu dwóch

lat to niewyobrażalne wyzwanie dla większości przedsiębiorstw, zwłaszcza MŚP, mimo przedłużenia do trzech lat. Podważa to obecny poziom ochrony tych pozwoleń w przemyśle i nie stanowi prawdziwej zachęty.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe **12 miesięcy** w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby nowych wskazań terapeutycznych do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności.

Poprawka

Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe **24 miesiące** w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby nowych wskazań terapeutycznych do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności.

Or. en

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli nowo zatwierdzone wskazanie terapeutyczne spełnia jeden z wymogów wymienionych w art. 71 ust. 2 lit. b) i gdy pierwszemu pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu sierocemu produktowi leczniczemu nie przyznano okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 71 ust. 2 lit. b), okres wyłączności rynkowej przedłuża się łącznie o 36 miesięcy.

Or. en

Uzasadnienie

Zachęcanie do opracowywania i zatwierdzania dodatkowych wskazań terapeutycznych jest bardziej korzystne niż karanie. Mogą one oferować cenne możliwości leczenia większej liczbie pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, co wymaga znacznych dodatkowych badań, zwłaszcza w przypadku wielu chorób sierocych. W związku z tym nie należy ograniczać liczby wydłużeń związanych z przedmiotowymi pozwoleniami, o ile każde z nich dotyczy innej choroby sieroczej.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Takie przedłużenie może zostać przyznane dwukrotnie, jeżeli nowe wskazania terapeutyczne za każdym razem dotyczą innych chorób rzadkich.

skreśla się

Or. en

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego przysługuje łączny maksymalny okres [15] lat wyłączności na obrót produktami sierocymi od momentu uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego sierociego produktu leczniczego zgodnie z art. 69.

Or. en

Uzasadnienie

Proponuje się wprowadzenie maksymalnego okresu wyłączności, aby zapewnić pewność innym zainteresowanym stronom i dostosować przepisy do maksymalnej ochrony zapewnianej przez dodatkowe świadectwa ochronne.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Jako alternatywa dla premii przewidzianej w art. 86 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i na wniosek wnioskodawcy okres wyłączności rynkowej sierocych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o dodatkowe 24 miesiące, jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczy oznaczonego sierociego produktu leczniczego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

Pierwszy akapit ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierdzonego 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 dołączanej do opakowania danego produktu. Przedłużenie okresu wyłączności rynkowej o 24 miesiące znajduje odzwierciedlenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Uzasadnienie

Przedłużenie przedmiotowego pozwolenia o dwa lata jako premia za ukończenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP) to niezwykle istotna możliwość, być może jedyny sposób na uzyskanie skutecznego rozszerzenia wyłączności w odniesieniu do niektórych sierocych produktów leczniczych, które nie mogą korzystać z SPC. O ile możliwość

ta nie wyklucza się wzajemnie z premią polegającą na przedłużeniu SPC, utrzymanie jej w zmienionym prawodawstwie jest sprawiedliwe i właściwe.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 2 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2c. Sierocy produkt leczniczy objęty przedłużeniem wyłączności rynkowej, o którym mowa w ust. 4, nie podlega premiom, o których mowa w art. 86 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Or. en

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 2 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2d. Ograniczenie, o którym mowa w ust. 3, nie ma zastosowania w przypadku przedłużenia wyłączności rynkowej dla sierocych produktów leczniczych zgodnie z ust. 4 w związku z takim przedłużeniem.

Or. en

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 113 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) nie można opracować produktu leczniczego lub kategorii produktów zgodnie z wymogami mającymi zastosowanie do produktów leczniczych ze

a) nie można **odpowiednio** opracować produktu leczniczego lub kategorii produktów zgodnie z wymogami mającymi zastosowanie do **takich** produktów

względu na wyzwania naukowe lub regulacyjne wynikające z właściwości lub metod związanych z danym produktem;

lecniczych ze względu na wyzwania naukowe lub regulacyjne wynikające z właściwości lub metod związanych z danym produktem;

Or. en

Uzasadnienie

Należy zapewnić elastyczność organom zajmującym się regulacją leków, aby mogły wychodzić poza wymogi prawne i współpracować z podmiotami opracowującymi leki, by ustanawiać niezbędne, oparte na dowodach kryteria, które pozwolą zapewniać pacjentom bezpieczne, skuteczne produkty wysokiej jakości. Rozwiązaniem tego problemu jest przepis dotyczący piaskownicy regulacyjnej. Jednakże wnioski Komisji dotyczące piaskownicy regulacyjnej ograniczają się do produktów farmaceutycznych. Ponieważ zaś innowacyjne produkty w coraz większym stopniu są związane z wyrobami medycznymi, diagnostyką i narzędziami cyfrowymi, a każda z tych grup podlega odrębnym ramom, konieczne jest rozszerzenie zakresu piaskownicy.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 113 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Piaskownica regulacyjna określa ramy regulacyjne, w tym wymogi naukowe, dotyczące opracowywania produktu, o którym mowa w ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, prowadzenia w odniesieniu do tego produktu badań klinicznych i wprowadzania go do obrotu na warunkach określonych w niniejszym rozdziale. Piaskownica regulacyjna może zezwalać na ukierunkowane odstępstwa od niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] **lub** rozporządzenia (WE) 1394/2007 na warunkach określonych w art. 114.

Poprawka

Piaskownica regulacyjna określa ramy regulacyjne, w tym wymogi naukowe, dotyczące opracowywania produktu, o którym mowa w ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, prowadzenia w odniesieniu do tego produktu badań klinicznych i wprowadzania go do obrotu na warunkach określonych w niniejszym rozdziale. Piaskownica regulacyjna może zezwalać na ukierunkowane odstępstwa od niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], rozporządzenia (WE) 1394/2007 **lub innych mających zastosowanie przepisów Unii** na warunkach określonych w art. 114.

Or. en

Uzasadnienie

Należy zapewnić elastyczność organom zajmującym się regulacją leków, aby mogły

wychodzić poza wymogi prawne i współpracować z podmiotami opracowującymi leki, by ustanawiać niezbędne, oparte na dowodach kryteria, które pozwolą zapewniać pacjentom bezpieczne, skuteczne produkty wysokiej jakości. Rozwiązaniem tego problemu jest przepis dotyczący piaskownicy regulacyjnej. Jednakże wnioski Komisji dotyczące piaskownicy regulacyjnej ograniczają się do produktów farmaceutycznych. Ponieważ zaś innowacyjne produkty w coraz większym stopniu są związane z wyrobami medycznymi, diagnostyką i narzędziami cyfrowymi, a każda z tych grup podlega odrębnym ramom, konieczne jest rozszerzenie zakresu piaskownicy.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 113 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Agencja monitoruje dziedzinę nowo pojawiających się produktów leczniczych i **może zwrócić** się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmiotów opracowujących, niezależnych ekspertów i badaczy oraz przedstawicieli pracowników służby zdrowia i pacjentów o przekazanie informacji i danych, a także **może podjąć** z nimi wstępny dialog.

Poprawka

3. Agencja monitoruje dziedzinę nowo pojawiających się produktów leczniczych i **zwraca** się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmiotów opracowujących, niezależnych ekspertów i badaczy oraz przedstawicieli pracowników służby zdrowia i pacjentów o przekazanie informacji i danych, a także **podejmuje** z nimi wstępny dialog, **w stosownych przypadkach przez mechanizm konsultacji, o którym mowa w art. 162.**

Or. en

Uzasadnienie

Należy zapewnić elastyczność organom zajmującym się regulacją leków, aby mogły wychodzić poza wymogi prawne i współpracować z podmiotami opracowującymi leki, by ustanawiać niezbędne, oparte na dowodach kryteria, które pozwolą zapewniać pacjentom bezpieczne, skuteczne produkty wysokiej jakości. Rozwiązaniem tego problemu jest przepis dotyczący piaskownicy regulacyjnej. Jednakże wnioski Komisji dotyczące piaskownicy regulacyjnej ograniczają się do produktów farmaceutycznych. Ponieważ zaś innowacyjne produkty w coraz większym stopniu są związane z wyrobami medycznymi, diagnostyką i narzędziami cyfrowymi, a każda z tych grup podlega odrębnym ramom, konieczne jest rozszerzenie zakresu piaskownicy.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 113 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli Agencja **uzna** za właściwe, by utworzyć piaskownicę regulacyjną dla produktów **lecniczych, które prawdopodobnie będą podlegać zakresowi niniejszego rozporządzenia**, przekazuje Komisji zalecenie. Agencja wymienia w tym zaleceniu kwalifikujące się produkty lub kategorie produktów oraz przedstawia w nim plan działania piaskownicy, o którym mowa w ust. 1.

Poprawka

Jeżeli Agencja **uznaje** za właściwe, by utworzyć piaskownicę regulacyjną dla produktów, **które mogą być regulowane jako produkty lecznicze (w tym produkty lecznicze terapii zaawansowanej), wyroby medyczne, diagnostyka in vitro lub substancje pochodzenia ludzkiego**, przekazuje Komisji zalecenie, w **stosownych przypadkach po powołaniu się na mechanizm konsultacji, o którym mowa w art. 162**. Agencja wymienia w tym zaleceniu kwalifikujące się produkty lub kategorie produktów oraz przedstawia w nim plan działania piaskownicy, o którym mowa w ust. 1.

Or. en

Uzasadnienie

Należy zapewnić elastyczność organom zajmującym się regulacją leków, aby mogły wychodzić poza wymogi prawne i współpracować z podmiotami opracowującymi leki, by ustanawiać niezbędne, oparte na dowodach kryteria, które pozwolą zapewniać pacjentom bezpieczne, skuteczne produkty wysokiej jakości. Rozwiązaniem tego problemu jest przepis dotyczący piaskownicy regulacyjnej. Jednakże wnioski Komisji dotyczące piaskownicy regulacyjnej ograniczają się do produktów farmaceutycznych. Ponieważ zaś innowacyjne produkty w coraz większym stopniu są związane z wyrobami medycznymi, diagnostyką i narzędziami cyfrowymi, a każda z tych grup podlega odrębnym ramom, konieczne jest rozszerzenie zakresu piaskownicy.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 113 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Agencja odpowiada za opracowanie planu działania piaskownicy na podstawie danych dostarczonych przez podmioty

Poprawka

5. Agencja odpowiada za opracowanie planu działania piaskownicy na podstawie danych dostarczonych przez podmioty

opracowujące kwalifikujące się produkty oraz po przeprowadzeniu odpowiednich konsultacji. W planie tym przedstawia się kliniczne, naukowe i regulacyjne uzasadnienie utworzenia piaskownicy, w tym określa się wymogi niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] **i** rozporządzenia (WE) 1394/2007, **których nie można spełnić**, oraz, w stosownych przypadkach, propozycję środków alternatywnych lub łagodzących. W planie tym określa się również proponowany czas trwania piaskownicy. W stosownych przypadkach Agencja proponuje również środki mające na celu złagodzenie ewentualnego zakłócenia warunków rynkowych wynikającego z utworzenia piaskownicy regulacyjnej.

opracowujące kwalifikujące się produkty oraz po przeprowadzeniu odpowiednich konsultacji. W planie tym przedstawia się kliniczne, naukowe i regulacyjne uzasadnienie utworzenia piaskownicy, w tym określa się **niemożliwe do spełnienia** wymogi niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], rozporządzenia (WE) 1394/2007 **i innych mających zastosowanie przepisów Unii** oraz, w stosownych przypadkach, propozycję środków alternatywnych lub łagodzących. W planie tym określa się również proponowany czas trwania piaskownicy. W stosownych przypadkach Agencja proponuje również środki mające na celu złagodzenie ewentualnego zakłócenia warunków rynkowych wynikającego z utworzenia piaskownicy regulacyjnej.

Or. en

Uzasadnienie

Należy zapewnić elastyczność organom zajmującym się regulacją leków, aby mogły wychodzić poza wymogi prawne i współpracować z podmiotami opracowującymi leki, by ustanawiać niezbędne, oparte na dowodach kryteria, które pozwolą zapewniać pacjentom bezpieczne, skuteczne produkty wysokiej jakości. Rozwiązaniem tego problemu jest przepis dotyczący piaskownicy regulacyjnej. Jednakże wnioski Komisji dotyczące piaskownicy regulacyjnej ograniczają się do produktów farmaceutycznych. Ponieważ zaś innowacyjne produkty w coraz większym stopniu są związane z wyrobami medycznymi, diagnostyką i narzędziami cyfrowymi, a każda z tych grup podlega odrębnym ramom, konieczne jest rozszerzenie zakresu piaskownicy.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 113 – ustęp 7 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) w ramach planu działania piaskownicy – wymogi niniejszego rozporządzenia **oraz** [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], **których spełnienie jest niemożliwe**, oraz właściwe

Poprawka

c) w ramach planu działania piaskownicy – **niemożliwe do spełnienia** wymogi niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], rozporządzenia (WE) **i innych mających**

środki służące złagodzeniu potencjalnego ryzyka dla zdrowia i środowiska.

zastosowanie przepisów Unii oraz właściwe środki służące złagodzeniu potencjalnego ryzyka dla zdrowia i środowiska.

Or. en

Uzasadnienie

Należy zapewnić elastyczność organom zajmującym się regulacją leków, aby mogły wychodzić poza wymogi prawne i współpracować z podmiotami opracowującymi leki, by ustanawiać niezbędne, oparte na dowodach kryteria, które pozwolą zapewniać pacjentom bezpieczne, skuteczne produkty wysokiej jakości. Rozwiązaniem tego problemu jest przepis dotyczący piaskownicy regulacyjnej. Jednakże wnioski Komisji dotyczące piaskownicy regulacyjnej ograniczają się do produktów farmaceutycznych. Ponieważ zaś innowacyjne produkty w coraz większym stopniu są związane z wyrobami medycznymi, diagnostyką i narzędziami cyfrowymi, a każda z tych grup podlega odrębnym ramom, konieczne jest rozszerzenie zakresu piaskownicy.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 113 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

9. Jeżeli po wydaniu – zgodnie z ust. 6 – decyzji o ustanowieniu piaskownicy regulacyjnej zostanie zidentyfikowane ryzyko dla zdrowia, które można w pełni złagodzić w drodze przyjęcia warunków **uzupełniających**, Komisja może, po konsultacji z Agencją, zmienić swoją decyzję w drodze aktów wykonawczych. Komisja może także przedłużyć czas trwania piaskownicy regulacyjnej w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

Poprawka

9. Jeżeli po wydaniu – zgodnie z ust. 6 – decyzji o ustanowieniu piaskownicy regulacyjnej zostanie zidentyfikowane ryzyko dla zdrowia, które można w pełni złagodzić w drodze przyjęcia **mających zastosowanie wymogów i** warunków **przewidzianych w ust. 6 i 7**, Komisja może, po konsultacji z Agencją, zmienić swoją decyzję w drodze aktów wykonawczych. Komisja może także przedłużyć czas trwania piaskownicy regulacyjnej w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

Or. en

Uzasadnienie

Należy zapewnić elastyczność organom zajmującym się regulacją leków, aby mogły wychodzić poza wymogi prawne i współpracować z podmiotami opracowującymi leki, by ustanawiać niezbędne, oparte na dowodach kryteria, które pozwolą zapewnić pacjentom bezpieczne, skuteczne produkty wysokiej jakości. Rozwiązaniem tego problemu jest przepis dotyczący piaskownicy regulacyjnej. Jednakże wnioski Komisji dotyczące piaskownicy regulacyjnej ograniczają się do produktów farmaceutycznych. Ponieważ zaś innowacyjne produkty w coraz większym stopniu są związane z wyrobami medycznymi, diagnostyką i narzędziami cyfrowymi, a każda z tych grup podlega odrębnym ramom, konieczne jest rozszerzenie zakresu piaskownicy.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 114 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W należycie uzasadnionych przypadkach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego opracowanego w ramach piaskownicy regulacyjnej może obejmować odstępstwa od wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu **oraz** [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE]. Odstępstwa te mogą obejmować dostosowane, rozszerzone, uchylone lub odroczone wymogi. Każde odstępstwo należy ograniczyć do tego, co umożliwia osiągnięcie założonych celów oraz jest absolutnie konieczne do ich osiągnięcia, jest należycie uzasadnione oraz określone w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

3. W należycie uzasadnionych przypadkach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego opracowanego w ramach piaskownicy regulacyjnej może obejmować odstępstwa od wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE], **rozporządzeniu (WE) 1394/2007 i innych mających zastosowanie przepisach Unii**. Odstępstwa te mogą obejmować dostosowane, rozszerzone, uchylone lub odroczone wymogi. Każde odstępstwo należy ograniczyć do tego, co umożliwia osiągnięcie założonych celów oraz jest absolutnie konieczne do ich osiągnięcia, jest należycie uzasadnione oraz określone w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Or. en

Uzasadnienie

Proponowana zmiana ma na celu zapewnienie spójności terminów stosowanych we wszystkich przepisach.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 115 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Piaskownice regulacyjne pozostają bez wpływu na uprawnienia właściwych organów w zakresie nadzoru i stosowania środków naprawczych. W przypadku stwierdzenia ryzyka dla zdrowia publicznego lub obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem produktów objętych piaskownicą właściwe organy niezwłocznie wprowadzają odpowiednie środki tymczasowe w celu **zawieszenia** lub ograniczenia stosowania tych produktów oraz informują Komisję zgodnie z art. 113 ust. 2.

Poprawka

Piaskownice regulacyjne pozostają bez wpływu na uprawnienia właściwych organów w zakresie nadzoru i stosowania środków naprawczych. W przypadku stwierdzenia ryzyka dla zdrowia publicznego lub obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem produktów objętych piaskownicą właściwe organy niezwłocznie wprowadzają odpowiednie środki tymczasowe w celu **uniemożliwienia** lub ograniczenia stosowania tych produktów oraz informują Komisję zgodnie z art. 113 ust. 2.

Or. en

Uzasadnienie

Proponowana zmiana ma na celu zapewnienie spójności terminów stosowanych we wszystkich przepisach.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 115 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli takie działania łagodzące nie są możliwe lub okazują się nieskuteczne, należy **bezzwłocznie** zawiesić proces opracowywania i testowania do momentu wprowadzenia skutecznych działań łagodzących.

Poprawka

Jeżeli takie działania łagodzące nie są możliwe lub okazują się nieskuteczne, należy **niezwłocznie** zawiesić proces opracowywania i testowania do momentu wprowadzenia skutecznych działań łagodzących.

Or. en

Uzasadnienie

Proponowana zmiana ma na celu zapewnienie spójności terminów stosowanych we wszystkich przepisach.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 116 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie później niż **sześć miesięcy** przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

Poprawka

d) tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie później niż **trzy miesiące** przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1.

Or. en

Uzasadnienie

Skuteczna i zharmonizowana sprawozdawczość w zakresie niedoborów nie powinna nadmiernie przedłużać okresu zawiadamiania o tymczasowych niedoborach. Przedłużenie okresu zawiadomienia prawdopodobnie doprowadzi do gwałtownego wzrostu liczby zawiadomień o potencjalnych tymczasowych zakłóceniach w dostawach, które mogą nie przekładać się na faktyczne niedobory, a tym samym utrudnić wykrywanie tychże. Zamiast zbytnio przedłużać okres zawiadamiania, przede wszystkim należy ujedynolnić zgłaszanie przerw w dostawach oraz definicję niedoborów i przerw w dostawach w całej UE.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 117 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego **wprowadzanego do obrotu**. Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego **znajdującego się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa w art. 131**. Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2.

Or. en

Uzasadnienie

Obecne plany zapobiegania niedoborom okazały się skuteczne. Wprowadzenie obowiązku stosowania tego wymogu w odniesieniu do leków, które nie mają krytycznego znaczenia, stanowi jednak znaczne obciążenie zarówno dla producentów, jak i dla właściwych organów, co może okazać się nieproporcjonalne do korzyści. Aby zapewnić bezpieczeństwo dostaw leków w Europie, skuteczniejsza strategia obejmuje podejście oparte na analizie ryzyka w stosunku do produktów o krytycznym znaczeniu. Podejście to prowadzi do opracowania dostosowanych do potrzeb planów zapobiegania niedoborom kluczowych produktów w ramach ustandaryzowanej współpracy.

Poprawka 36

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 122 – ustęp 6**

Tekst proponowany przez Komisję

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP. **W stosownych przypadkach** Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, **systemami** informatycznymi państw członkowskich i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, bez powielania

Poprawka

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP. Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, informatycznymi **systemami regulacyjnymi i systemami zgłaszania niedoborów** państw członkowskich i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi

raportowania.

bazami danych, w tym systemem repozytoriów zawierającym informacje na temat zabezpieczeń, o których mowa w art. 67 ust. 2 akapit drugi lit. e) dyrektywy 2023/0132 (COD), bez powielania raportowania dotyczącego posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i właściwych organów krajowych.

Or. en

Uzasadnienie

Europa powinna dążyć do ustanowienia usprawnionego i interoperacyjnego systemu zgłaszania regulacyjnych danych dotyczących produktów leczniczych i niedoborów bez niepotrzebnego raportowania ze strony posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i właściwych organów krajowych. Podejście to minimalizuje różnice w danych między Europejską Agencją Leków a krajowymi agencjami ds. leków oraz zmniejsza niepotrzebne obciążenia administracyjne dla organów i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, którzy często mierzą się z ograniczonymi zasobami.

**ANNEX: LIST OF ENTITIES OR PERSONS
FROM WHOM THE RAPPORTEUR HAS RECEIVED INPUT**

The following list is drawn up under the exclusive responsibility of the rapporteur. The rapporteur has received input from the following entities or persons in the preparation of the draft opinion:

Entity and/or person
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