



2023/0132(COD)

7.11.2023

NÁVRH STANOVISKA

Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Zpravodajka: Henna Virkkunen

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 souběžný dopad 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 si Evropa udržet celosvětovou konkurenceschopnost, musí uplatňovat regulační rámec vstřícný k inovacím. Zpravodajka zdůrazňuje potřebu předvídatelných, transparentních, stabilních a jasných právních předpisů, které zvýší atraktivitu EU jakožto místa pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků.

Regulační ochrana údajů

Lékařský výzkum a vývoj obvykle trvá dlouho a jsou s ním spojeny velké náklady a značná nejistota. Abychom podpořili výzkum a vývoj, potřebujeme silná pravidla týkající se duševního vlastnictví a kvalitních pobídek. Navrhovaná směrnice doporučuje zkrátit dobu regulační ochrany údajů, která by mohla být za určitých podmínek prodloužena. V souladu se závěry Evropské rady z března 2023 zpravodajka souhlasí s tím, že je třeba, aby ochrana regulačních údajů a dalších pobídek v Evropě byla posílena, nikoli oslabena.

Neuspokojené léčebné potřeby

Cílem lékařského pokroku je řešit neuspokojené léčebné potřeby (UMN), které mohou mít různou formu a mohou se rychle měnit. Vzhledem k tomu, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb je pro farmaceutickou oblast důležitá, má zásadní význam, aby existovala jejich jasná definice. Zpravodajka se obává, že navrhovaná definice neuspokojených léčebných potřeb by mohla brzdit pokrok v prevenci, léčbě a péči o pacienty. Posouzení neuspokojených léčebných potřeb by mělo zohlednit širokou škálu výsledků léčby u pacientů a přínosy pro společnost jako celek.

Výjimka Bolar

Výjimka Bolar v současné době umožňuje třetím stranám provádět nezbytné studie a testy patentovaných vynálezů, přičemž cílem je podpořit zavádění generických léčivých přípravků a biologicky podobných léčivých přípravků. Komise navrhuje rozšířit tuto výjimku tak, aby zahrnovala činnosti, jako je vytváření údajů pro zdravotní hodnocení a proces tvorby cen a úhrad. To by však mohlo oslabit ochranu práv duševního vlastnictví léčivých přípravků v EU, což by vedlo k menší důvěře v evropský rámec duševního vlastnictví a k možnému poškození konkurenceschopnosti EU. Zpravodajka doporučuje omezit výjimku Bolar na činnosti související výhradně se získáním registrace.

Dopady na životní prostředí

Zásadní význam má hodnocení a zmírňování environmentální stopy. Ačkoli jsou environmentální aspekty zásadní, prvořadým cílem by měly být i nadále potřeby pacientů a rychlý přístup k inovativním léčebným postupům.

Závěr

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

Vzhledem k tomu, že příprava tohoto původního návrhu zprávy probíhala pod časovým tlakem, ponechává si zpravodajka právo předkládat k tomuto návrhu zprávy další změny a navrhopvat vylepšení a vyjasnění. Úplný seznam subjektů nebo osob, s nimiž zpravodajka komunikovala nebo od nichž byly v průběhu procesu obdrženy podněty, naleznete v příloze na konci tohoto návrhu zprávy.

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 směrnice

Čl. 47 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) **hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;**

Pozměňovací návrh

d) **obsah** nebo **lhůty poregistračních studií za účelem dalšího vyjasnění posouzení rizik pro životní prostředí, jak požaduje čl. 44 písm. h), nelze dohodnout.**

Or. en

Odůvodnění

Zamítnutí první registrace pouze na základě posouzení rizik pro životní prostředí není vhodné, zejména v případech, kdy lze potřebné údaje shromáždit pouze po uvedení na trh nebo kdy neexistuje žádný vědecký konsensus (např. antimikrobiální rezistence) nebo se použijí příliš konzervativní předpoklady. Vhodnější přístup by zahrnoval podporu shromažďování vysoce kvalitních údajů po schválení, doprovázených závaznými a časově omezenými závazky, jak je uvedeno v člancích 44 a 87.

Pozměňovací návrh 2

Návrh směrnice Článek 58 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 58a

Povinnost předložit žádost o stanovení cen a úhradu ve všech členských státech

1. Držitel rozhodnutí o registraci předloží na žádost členského státu, v němž je registrace platná, v dobré víře žádost o stanovení cen a úhradu nejpozději do dvou let ode dne, kdy členský stát podal žádost, nebo do čtyř let od tohoto data v případě některého z těchto subjektů:

i) malé a střední podniky;

ii) subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“); a

iii) podniky, které v době udělení registrace obdržely nejvýše sedm centralizovaných registrací pro dotčený podnik nebo, v případě podniku patřícího do skupiny, pro skupinu, jíž je součástí, a to od zřízení podniku nebo skupiny, podle toho, co nastalo dříve. Pro účely této směrnice a [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] Komise do... [18 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost] přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem doplnění této směrnice stanovením kritérií, které musí splňovat mikropodniky a malé a střední podniky, s přihlédnutím ke specifčnosti podniků v tomto odvětví v Unii. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí, že splnil povinnosti stanovené v prvním pododstavci prostřednictvím systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům stanoveného v článku 58b.

2. Pro účely odstavce 1 tohoto článku podají členské státy svou žádost do dvou let od udělení registrace. Poté, co držitel

rozhodnutí o registraci podá žádost o stanovení cen a úhradu, použije se směrnice 89/105/EHS. Pokud členský stát nedodrží lhůty stanovené ve směrnici 89/105/EHS, považuje se povinnost držitele rozhodnutí o registraci stanovená v tomto článku za splněnou v tomto členském státě.

3. Odchylně od odstavce 1 si držitel rozhodnutí o registraci určitého léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nebo léčivého přípravku pro moderní terapii může místo toho zvolit: a) poskytnout léčivý přípravek přímo pacientům a předepisujícím lékařům, kteří o něj požádali; nebo b) podat žádost o stanovení cen a úhradu pouze v členských státech, v nichž byla zjištěna příslušná populace pacientů.

4. Po dohodě mezi členským státem a držitelem rozhodnutí o registraci se mohou použít lhůty, které se liší od lhůt stanovených v odstavcích 1 a 2. Členský stát se může po podání žádosti v souladu s odstavcem 1 rozhodnout, že pro konkrétní produkt vydá výjimku, na jejímž základě zanikne povinnost podat žádost.

5. Komise po konzultaci s agenturou přijme prostřednictvím prováděcích aktů seznam produktů, které mají být osvobozeny od povinností stanovených v tomto článku. Zařazení léčivého přípravku na tento seznam může být založeno na kritériích, jako je například neproveditelnost podání léčivého přípravku ve většině členských států. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.

6. Pokud je registrace převedena na jiný právní subjekt před koncem období uvedeného v odstavci 1, přejdou povinnosti na nového držitele rozhodnutí o registraci.

7. Komise prostřednictvím prováděcích aktů zřídí smírčí mechanismus, který usnadní jednání mezi žadateli a členskými

státy za účelem řešení případných sporů týkajících se podávání žádostí o stanovení cen a úhrad a směrnice 89/105/EHS. V případě pokračujících neshod mezi žadatelem a členským státem ohledně plnění povinností stanovených v tomto článku je Komise zmocněna vydat na základě stanoviska agentury právně závazné rozhodnutí Komise.

Or. en

Pozměňovací návrh 3

Návrh směrnice Článek 58 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 58b

System EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a udržuje elektronický systém oznamování (dále jen „systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům“) jako jednotné kontaktní místo pro oznamování souladu s povinnostmi stanovenými v článku 58a. Systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům je interoperabilní s ostatními celounijními úložišti dat o léčivých přípravcích.

2. Držitel rozhodnutí o registraci použije k oznamování souladu s povinnostmi stanovenými v článku 58a systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům. V členských státech, v nichž je registrace platná, použije příslušný vnitrostátní orgán systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům, aby uvedl, že držitel rozhodnutí o registraci splnil své povinnosti stanovené v článku 58a.

3. Do ...[3 roky ode dne vstupu této směrnice v platnost] přijme Komise prováděcí akty za účelem stanovení

technických a organizačních požadavků, včetně požadavků na bezpečnostní aspekty a správu údajů, které jsou nezbytné pro praktické provádění systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.

4. Do ... [5 let ode dne vstupu této směrnice v platnost] a každé tři roky poté předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o používání a fungování systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům.

5. Do ... [5 let ode dne vstupu této směrnice v platnost] posoudí Komise proveditelnost rozšíření systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům na další oblasti stanovování cen léčivých přípravků, jak je uvedeno ve směrnici 89/105/EHS, a případně přijme prováděcí akty za účelem zavedení tohoto rozšířeného systému. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 4

Návrh směrnice Čl. 81 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Období regulační ochrany údajů trvá **šest** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena první registrace.

Pozměňovací návrh

1. Období regulační ochrany údajů trvá **devět** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena první registrace.

Or. en

Odůvodnění

Aby bylo možné účinně soutěžit v celosvětovém měřítku, je nezbytné mimo jiné rozšířit

regulační ochranu údajů EU na nejméně 9 let, aby byla zachována atraktivita pro investice.

Pozměňovací návrh 5

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) 24 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že podmínky uvedené v čl. 82 odst. 1 jsou splněny během dvou let od data, kdy byla registrace udělena, nebo během tří let od uvedeného data u kteréhokoli z těchto subjektů:

vypouští se

i) malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES;

ii) subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), a

iii) podniky, které v době udělení registrace obdržely nejvýše pět centralizovaných registrací pro dotčený podnik nebo, v případě podniku patřícího do skupiny, pro skupinu, jíž je součástí, a to od momentu zřízení podniku nebo skupiny, podle toho, co nastalo dříve;

Or. en

Odůvodnění

Podmínění prodloužení dvouleté „ztracené“ doby ochrany regulačních údajů uvolněním a nepřetržitou dodávkou léčivého přípravku nezohledňuje faktory mimo kontrolu držitelů rozhodnutí o registraci. Tento návrh nedostatečně zohledňuje komplikovanou povahu regulačního prostředí, vnitrostátních režimů přístupu na trh a rozhodnutí o výdajích na zdravotní péči. V důsledku toho nepřiměřeně penalizuje průmysl za faktory, které do značné míry nemůže ovlivnit, aniž by se zlepšil přístup pacientů k inovativním léčivým přípravkům.

Pozměňovací návrh 6

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) **šest měsíců**, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci prokáže, že daný léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83;

Pozměňovací návrh

b) **jeden rok**, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci **nebo následnou změnu** prokáže, že daný léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83, **a to přinejmenším v jedné ze svých indikací**;

Or. en

Odůvodnění

Je důležité uznat a v odůvodněných případech náležitě odměňovat značné úsilí při provádění srovnávacích hodnocení. K tomuto účelu slouží prodloužení doby trvání regulační ochrany údajů o jeden rok.

Pozměňovací návrh 7

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **šest měsíců** v případě léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku, pokud klinická hodnocení provedená na podporu žádosti o první registraci používají relevantní srovnávací látku na základě důkazů v souladu s vědeckým poradenstvím poskytnutým agenturou;

Pozměňovací návrh

c) **jeden rok** v případě léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku, pokud klinická hodnocení provedená na podporu žádosti o první registraci **nebo o následnou změnu** používají relevantní srovnávací látku na základě důkazů v souladu s vědeckým poradenstvím poskytnutým agenturou;

Or. en

Odůvodnění

Je důležité uznat a v odůvodněných případech náležitě odměňovat značné úsilí při provádění srovnávacích hodnocení. K tomuto účelu slouží prodloužení doby trvání regulační ochrany údajů o jeden rok.

Pozměňovací návrh 8

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

V případě podmíněné registrace udělené v souladu s článkem 19 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] se prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. b) použije pouze tehdy, pokud byla léčivému přípravku **do čtyř let od udělení podmíněné registrace** udělena registrace v souladu s čl. 19 odst. 7 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

Pozměňovací návrh

V případě podmíněné registrace udělené v souladu s článkem 19 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] se prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. b) použije pouze tehdy, pokud byla léčivému přípravku **během období regulační ochrany údajů** udělena registrace v souladu s čl. 19 odst. 7 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004]. **Prodloužení, která jsou uvedena v prvním pododstavci písm. b), c) a d), mohou být povolena pouze jednou a mohou být povolena pouze během období regulační ochrany údajů uvedeného v odstavci 1.**

Or. en

Pozměňovací návrh 9

Návrh směrnice

Čl. 83 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Má se za to, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud se alespoň jedna z jeho léčebných indikací týká života ohrožujícího **nebo** vážně invalidizujícího onemocnění a jsou splněny tyto podmínky:

Pozměňovací návrh

1. Má se za to, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud se alespoň jedna z jeho léčebných indikací týká **progresivního**, života ohrožujícího, vážně invalidizujícího **nebo chronického** onemocnění a jsou splněny tyto podmínky:

Or. en

Odůvodnění

Příliš restriktivní definice neuspokojené léčebné potřeby představuje riziko vyloučení zásadního vývoje léčby pacientů. Tento přístup neúmyslně odráží společnosti od investic do výzkumu a vývoje, které by mohly řešit značné nenaplněné léčebné potřeby, a snižuje tak celkovou předvídatelnost. Kromě toho pacienti často přiřazují dopadu nové léčby v porovnání se společností jinou hodnotu. Společnost může upřednostňovat postupné zlepšování v případě nemocí s významnou společenskou zátěží nebo těch, které pomáhají předcházet budoucím pandemiím.

Pozměňovací návrh 10

Návrh směrnice

Čl. 83 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno **se** přetrvávající vysokou nemocností nebo **úmrtností**;

Pozměňovací návrh

a) pro takové onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek, nebo i když jsou pro takové onemocnění v Unii léčivé přípravky registrovány, je spojeno **s** přetrvávající vysokou nemocností, **úmrtností** nebo **dopadem na kvalitu života**;

Or. en

Odvodnění

Příliš restriktivní definice neuspokojené léčebné potřeby představuje riziko vyloučení zásadního vývoje léčby pacientů. Tento přístup neúmyslně odrazuje společnosti od investic do výzkumu a vývoje, které by mohly řešit značné nenaplněné léčebné potřeby, a snižuje tak celkovou předvídatelnost. Kromě toho pacienti často přiřazují dopadu nové léčby v porovnání se společností jinou hodnotu. Společnost může upřednostňovat postupné zlepšování v případech nemocí s významnou společenskou zátěží nebo těch, které pomáhají předcházet budoucím pandemiím.

Pozměňovací návrh 11

Návrh směrnice

Čl. 83 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) používání léčivého přípravku vede ke **smysluplnému snížení nemocnosti nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů**.

Pozměňovací návrh

b) používání léčivého přípravku vede ke

i) smysluplnému snížení nemocnosti, úmrtnosti, závažnosti nebo vedlejších účinků onemocnění u příslušné populace pacientů; nebo

ii) smysluplnému pozitivnímu dopadu na kvalitu života; nebo

iii) smysluplné prevenci, oddálení vzniku onemocnění nebo oddálení progresse onemocnění nebo souvisejících komplikací.

Odůvodnění

Příliš restriktivní definice neuspokojené léčebné potřeby představuje riziko vyloučení zásadního vývoje léčby pacientů. Tento přístup neúmyslně odrazuje společnosti od investic do výzkumu a vývoje, které by mohly řešit značné nenaplněné léčebné potřeby, a snižuje tak celkovou předvídatelnost. Kromě toho pacienti často přiřazují dopadu nové léčby v porovnání se společností jinou hodnotu. Společnost může upřednostňovat postupné zlepšování v případech nemocí s významnou společenskou zátěží nebo těch, které pomáhají předcházet budoucím pandemiím.

Pozměňovací návrh 12

Návrh směrnice Čl. 83 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

Pozměňovací návrh

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], ***zástupce organizací pacientů trpících dotčenými nemocemi, zdravotnické pracovníky, zástupce farmaceutického odvětví nebo další příslušné zúčastněné strany.***

Or. en

Odůvodnění

Je velmi důležité, aby příslušné zúčastněné strany byly zapojeny do určování nenaplněných léčebných potřeb z různých úhlů pohledu. Je třeba navázat spolupráci, aby bylo dosaženo jednotného chápání neuspokojené léčebné potřeby.

Pozměňovací návrh 13

Návrh směrnice Čl. 85 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem

Pozměňovací návrh

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem

na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, je-li **referenční** léčivý přípravek používán pro **účely**:

na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, je-li léčivý přípravek používán **výhradně** pro **účel**:

Or. en

Odůvodnění

Zásadní význam má jasně definovaná výjimka Bolar, která zefektivňuje proces schvalování regulačními orgány. Měla by se vztahovat na nezbytně nutné činnosti, a to i v případě, že jsou prováděny třetími stranami reaktivním způsobem, přičemž by měla být zachována přesná oblast působnosti, aby se zabránilo zneužití. Rozšíření výjimky Bolar na obchodní nebo předobchodní činnosti na vnitrostátní úrovni, jako jsou žádosti o stanovení cen a úhrad, je však neodůvodněné. Takové rozšíření by pouze usnadnilo uvádění na trh spojené s riziky, ohrozilo by účinnost patentových práv v Evropě a oslabilo jejich spolehlivost.

Pozměňovací návrh 14

Návrh směrnice

Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí

a) studií, **hodnocení** a **jiných činností** prováděných za účelem získání údajů pro žádost, **pokud jde o**:

Pozměňovací návrh

a) **nezbytných** studií a **hodnocení** prováděných za účelem získání údajů pro žádost **o registraci**.

Or. en

Odůvodnění

Zásadní význam má jasně definovaná výjimka Bolar, která zefektivňuje proces schvalování regulačními orgány. Měla by se vztahovat na nezbytně nutné činnosti, a to i v případě, že jsou prováděny třetími stranami reaktivním způsobem, přičemž by měla být zachována přesná oblast působnosti, aby se zabránilo zneužití. Rozšíření výjimky Bolar na obchodní nebo předobchodní činnosti na vnitrostátní úrovni, jako jsou žádosti o stanovení cen a úhrad, je však neodůvodněné. Takové rozšíření by pouze usnadnilo uvádění na trh spojené s riziky, ohrozilo by účinnost patentových práv v Evropě a oslabilo jejich spolehlivost.

Pozměňovací návrh 15

Návrh směrnice

Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí

i) **registraci generických, biologicky**

Pozměňovací návrh

vypouští se

**podobných, hybridních nebo hybridních
biologicky podobných léčivých přípravků
a o následné změny;**

Or. en

Odůvodnění

Zásadní význam má jasně definovaná výjimka Bolar, která zefektivňuje proces schvalování regulačními orgány. Měla by se vztahovat na nezbytně nutné činnosti, a to i v případě, že jsou prováděny třetími stranami reaktivním způsobem, přičemž by měla být zachována přesná oblast působnosti, aby se zabránilo zneužití. Rozšíření výjimky Bolar na obchodní nebo předobchodní činnosti na vnitrostátní úrovni, jako jsou žádosti o stanovení cen a úhrad, je však neodůvodněné. Takové rozšíření by pouze usnadnilo uvádění na trh spojené s riziky, ohrozilo by účinnost patentových práv v Evropě a oslabilo jejich spolehlivost.

Pozměňovací návrh 16

Návrh směrnice

Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Zásadní význam má jasně definovaná výjimka Bolar, která zefektivňuje proces schvalování regulačními orgány. Měla by se vztahovat na nezbytně nutné činnosti, a to i v případě, že jsou prováděny třetími stranami reaktivním způsobem, přičemž by měla být zachována přesná oblast působnosti, aby se zabránilo zneužití. Rozšíření výjimky Bolar na obchodní nebo předobchodní činnosti na vnitrostátní úrovni, jako jsou žádosti o stanovení cen a úhrad, je však neodůvodněné. Takové rozšíření by pouze usnadnilo uvádění na trh spojené s riziky, ohrozilo by účinnost patentových práv v Evropě a oslabilo jejich spolehlivost.

Pozměňovací návrh 17

Návrh směrnice

Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) činností prováděných výhradně

b) jakékoli nezbytné činnosti uvedené

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

v písmeni a), **což může zahrnovat** výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Odůvodnění

Zásadní význam má jasně definovaná výjimka Bolar, která zefektivňuje proces schvalování regulačními orgány. Měla by se vztahovat na nezbytně nutné činnosti, a to i v případě, že jsou prováděny třetími stranami reaktivním způsobem, přičemž by měla být zachována přesná oblast působnosti, aby se zabránilo zneužití. Rozšíření výjimky Bolar na obchodní nebo předobchodní činnosti na vnitrostátní úrovni, jako jsou žádosti o stanovení cen a úhrad, je však neodůvodněné. Takové rozšíření by pouze usnadnilo uvádění na trh spojené s riziky, ohrozilo by účinnost patentových práv v Evropě a oslabilo jejich spolehlivost.

Pozměňovací návrh 18

Návrh směrnice

Čl. 85 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Tato výjimka se **vztahuje na podání žádosti o registraci**. Nevztahuje se na uvádění léčivých přípravků, které jsou výsledkem těchto činností, na trh.

Or. en

Odůvodnění

Zásadní význam má jasně definovaná výjimka Bolar, která zefektivňuje proces schvalování regulačními orgány. Měla by se vztahovat na nezbytně nutné činnosti, a to i v případě, že jsou prováděny třetími stranami reaktivním způsobem, přičemž by měla být zachována přesná oblast působnosti, aby se zabránilo zneužití. Rozšíření výjimky Bolar na obchodní nebo předobchodní činnosti na vnitrostátní úrovni, jako jsou žádosti o stanovení cen a úhrad, je však neodůvodněné. Takové rozšíření by pouze usnadnilo uvádění na trh spojené s riziky, ohrozilo by účinnost patentových práv v Evropě a oslabilo jejich spolehlivost.

Pozměňovací návrh 19

Návrh směrnice Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí, včetně veřejného zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil, **a to na základě podmínek stanovených v čl. 44 odst. 1 písm. h) nebo čl. 87 odst. 1 písm. c).**

Or. en

Odůvodnění

Význam provádění posouzení rizik pro životní prostředí v rámci procesu registrace léčivých přípravků je nesporný. Myšlenka pozastavení, zrušení nebo změny registrace z důvodů ochrany životního prostředí se však jeví jako neodůvodněná a mohla by ovlivnit přístup pacientů k léčivým přípravkům, pokud není spojena s podmínkami registrace. Vhodnější přístup spočívá v provádění závazných, časově omezených závazků po registraci s cílem poskytnout držitelům rozhodnutí o registraci možnost zabývat se údaji naznačujícími potenciální závažná rizika pro životní prostředí.

Pozměňovací návrh 20

Návrh směrnice Čl. 196 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí, které dostatečně neřešil, **a to na základě podmínek stanovených v čl. 44 odst. 1 písm. h) nebo čl. 87 odst. 1 písm. c).**

Or. en

Odůvodnění

Vyhlídku na omezení výdeje nebo stažení léčivého přípravku z důvodu obav týkajících se životního prostředí může být neodůvodněná a mohla by nepříznivě ovlivnit přístup pacientů k základním léčivým přípravkům. Vhodnější přístup zahrnuje použití závazných, časově

omezených závazků po registraci nebo podobných opatření, což držitelům rozhodnutí o registraci poskytne příležitost zabývat se údaji, které naznačují potenciální závažná rizika pro životní prostředí.

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

Následující seznam je sestaven na výhradní odpovědnost zpravodajky. Při vypracování návrhu stanoviska obdržela zpravodajka podněty od těchto 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