



2023/0132(COD)

7.11.2023

PROJEKT OPINII

Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych
stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę
2009/35/WE
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Henna Virkkunen

PA_Legam

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

„Pakiet farmaceutyczny” składa się z nowego rozporządzenia i dyrektywy, które stanowią długo oczekiwaną reformę prawodawstwa farmaceutycznego oraz integralną część budowy Europejskiej Unii Zdrowotnej. Ponieważ wiele reform legislacyjnych wpływa także na sektor farmaceutyczny, kluczowe znaczenie ma ocena ich łącznego wpływu na globalną konkurencyjność, innowacje i dostępność leków w UE.

Sprawozdawczyni popiera cele reformy farmaceutycznej, tj. wsparcie konkurencyjnego i sprzyjającego innowacjom środowiska badawczo-rozwojowego w Europie, zwiększenie autonomii strategicznej, rozwiązanie problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz poprawę dostępności leków. Niektóre metody wymagają jednak udoskonalenia.

Istotnym problemem jest ryzyko, że przemysł farmaceutyczny opuści Europę. Aby utrzymać globalną konkurencyjność, Europa musi utrzymać sprzyjające innowacjom ramy regulacyjne. Sprawozdawczyni podkreśla, że konieczne jest przewidywalne, przejrzyste, stabilne i jednoznaczne prawodawstwo, które zwiększy atrakcyjność UE dla badań, rozwoju i produkcji leków.

Ochrona prawna danych

Badania i rozwój w dziedzinie medycyny pochłaniają zazwyczaj dużo czasu i pieniędzy oraz wiążą się z wieloma niepewnościami. Aby zachęcić do badań i rozwoju, potrzebujemy surowych przepisów dotyczących własności intelektualnej i skutecznych zachęt. W proponowanej dyrektywie zaleca się skrócenie okresu prawnej danych, który mógłby zostać przedłużony pod pewnymi warunkami. Zgodnie z konkluzjami Rady Europejskiej z marca 2023 r. sprawozdawczyni zgadza się, że trzeba wzmocnić, a nie osłabić ochronę prawną danych i inne zachęty w Europie.

Niezaspokojone potrzeby zdrowotne

Postęp medyczny ma rozwiązać problem niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, które mogą one przybierać różne formy i szybko się zmieniać. Ponieważ koncepcja niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych jest ważna w dziedzinie farmaceutyki, kluczowe znaczenie ma jasna definicja. Sprawozdawczyni obawia się, że proponowana definicja niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych może utrudniać postępy w profilaktyce oraz leczeniu pacjentów i opiece nad nimi. W definicji niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych należy uwzględnić szeroki zakres wyników pacjentów i korzyści dla całego społeczeństwa.

Reguła Bolara

Reguła Bolara umożliwia obecnie osobom trzecim prowadzenie niezbędnych analiz i badań dotyczących opatentowanych wynalazków w celu promowania wprowadzania leków generycznych i biopodobnych. Komisja proponuje, aby regułę tę rozszerzono na działania takie jak generowanie danych na potrzeby kontroli stanu zdrowia oraz proces ustalania cen i refundacji. Mogłoby to jednak osłabić ochronę praw własności intelektualnej w odniesieniu do produktów farmaceutycznych w UE i prowadzić do zmniejszenia zaufania do europejskich ram własności intelektualnej i potencjalnej szkody dla konkurencyjności UE. Sprawozdawczyni zaleca, aby ograniczyć regułę Bolara do działalności związanej wyłącznie z uzyskaniem

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Wpływ na środowisko

Ocena i łagodzenie śladu środowiskowego jest niezwykle ważne. Chociaż względy środowiskowe mają zasadnicze znaczenie, głównym celem powinny jednak pozostać potrzeby pacjentów i szybki dostęp do innowacyjnych terapii.

Podsumowanie

Sprawozdawczyni 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 łańcucha dostaw produktów farmaceutycznych.

Biorąc pod uwagę krótki termin na przygotowanie wstępnego projektu sprawozdania, sprawozdawczyni zastrzega sobie prawo do wprowadzania dalszych poprawek, udoskonaleń i wyjaśnień do projektu. Wyczerpujący wykaz podmiotów lub osób, z którymi sprawozdawczyni 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 dyrektywy Artykuł 47 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) ***ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco uwzględnione przez wnioskodawcę;***

d) ***nie można uzgodnić treści lub terminów badań przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia w celu dalszego wyjaśnienia oceny ryzyka dla środowiska, zgodnie z wymogami art. 44 lit. h).***

Or. en

Uzasadnienie

Odrzucenie pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyłącznie na podstawie oceny ryzyka dla środowiska nie jest właściwe, zwłaszcza w przypadkach, gdy niezbędne dane można zgromadzić dopiero po wprowadzeniu do obrotu, gdy nie ma utrwalonego konsensusu

naukowego (np. w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe) lub gdy oparto się na zbyt ostrożnych założeniach. Odpowiedniejsze podejście obejmowałoby promowanie gromadzenia wysokiej jakości danych po zatwierdzeniu, wraz z wiążącymi i ograniczonymi w czasie zobowiązaniami, jak określono w art. 44 i 87.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 58 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 58a

Obowiązek złożenia wniosku o ustalenie cen i zwrot kosztów we wszystkich państwach członkowskich

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na wniosek państwa członkowskiego, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, składa w dobrej wierze wniosek o ustalenie ceny i zwrot kosztów nie później niż dwa lata od daty złożenia wniosku przez państwo członkowskie lub w ciągu czterech lat od tej daty w przypadku któregośkolwiek z poniższych podmiotów:

(i) MŚP;

(ii) podmiotów nieprowadzących działalności gospodarczej („podmioty nienastawione na zysk”); oraz

(iii) przedsiębiorstw, które do czasu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu otrzymały nie więcej niż siedem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej na przedsiębiorstwo lub, w przypadku przedsiębiorstwa należącego do grupy, na grupę, której przedsiębiorstwo to jest częścią, od momentu utworzenia przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności od tego, co nastąpiło wcześniej; Do celów niniejszej dyrektywy i [zmienionego rozporządzenie (WE) nr 726/2004] Komisja do dnia... [18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.,

przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 215 w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez ustanowienie kryteriów kwalifikowania się jako mikro- oraz małe i średnie przedsiębiorstwo, z uwzględnieniem specyfiki przedsiębiorstw tego sektora w Unii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia o spełnieniu obowiązków określonych w akapicie pierwszym za pośrednictwem unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków, o którym mowa w art. 58b.

2. Do celów ust. 1 niniejszego artykułu państwa członkowskie składają wniosek w ciągu dwóch lat od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Po złożeniu wniosku o ustalenie ceny i zwrot kosztów przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zastosowanie ma dyrektywa 89/105/EWG. W przypadku gdy państwo członkowskie nie przestrzega terminów określonych w dyrektywie 89/105/EWG, obowiązek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określony w niniejszym artykule uznaje się za spełniony w tym państwie członkowskim.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oznaczonego sierocemu produktowi leczniczemu lub produktowi leczniczemu terapii zaawansowanej może zamiast tego wybrać: a) udostępnienie produktu leczniczego bezpośrednio pacjentom i lekarzom wystawiającym receptę, którzy o to wnioskowali; lub b) złożenie wniosku o ustalenie ceny i zwrot kosztów wyłącznie w państwach członkowskich, w których zidentyfikowano odpowiednią populację pacjentów.

4. W następstwie porozumienia między państwem członkowskim a posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą mieć zastosowanie terminy inne niż określone w ust. 1 i 2. Państwo członkowskie może zdecydować, po

złożeniu wniosku zgodnie z ust. 1, o wydaniu zwolnienia dla określonego produktu, po którym obowiązek złożenia wniosku ustaje.

5. Komisja, po konsultacji z Agencją, przyjmuje w drodze aktów wykonawczych wykaz produktów, które mają być zwolnione z obowiązków określonych w niniejszym artykule. Ujęcie produktu leczniczego w tym wykazie może opierać się na kryteriach takich jak niewykonalność podawania produktu leczniczego w większości państw członkowskich. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

6. W przypadku przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na inny podmiot prawny przed upływem okresu, o którym mowa w ust. 1, obowiązki przenosi się na nowego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

7. Komisja ustanawia w drodze aktów wykonawczych mechanizm pojednawczy w celu ułatwienia rozmów między wnioskodawcami a państwami członkowskimi w celu rozstrzygnięcia potencjalnych sporów związanych ze składaniem wniosków o ustalanie cen i zwrot kosztów oraz z dyrektywą 89/105/EWG. W przypadku utrzymującego się braku porozumienia między wnioskodawcą a państwem członkowskim w odniesieniu do wypełniania obowiązków określonych w niniejszym artykule Komisja jest uprawniona do wydania prawnie wiążącej decyzji w następstwie opinii Agencji.

Or. en

Poprawka 3

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 58 b (nowy)**

Artykuł 58b

Unijny system powiadamiania o dostępie do leków

1. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, tworzy i utrzymuje elektroniczny system powiadamiania („unijny system powiadamiania o dostępie do leków”) jako punkt kompleksowego powiadamiania o spełnieniu obowiązków określonych w art. 58a. Unijny system powiadamiania o dostępie do leków jest interoperacyjny z innymi ogólnounijnymi repozytoriami danych dotyczących produktów leczniczych.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu korzysta z unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków w celu powiadomienia o spełnieniu obowiązków określonych w art. 58a. W państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, właściwy organ krajowy korzysta z unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków, aby wskazać, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wypełnił swoje obowiązki określone w art. 58a.

3. Do dnia ... [3 lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja przyjmuje akty wykonawcze w celu ustanowienia wymogów technicznych i organizacyjnych, w tym dotyczących aspektów bezpieczeństwa i zarządzania danymi, które są niezbędne do praktycznego wdrożenia unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

4. Do dnia ... [5 lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., a następnie co 3 lata, Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat stosowania i funkcjonowania

unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków.

5. Do dnia ... Do dnia ... [5 lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja ocenia wykonalność rozszerzenia unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków na inne obszary procesu ustalania cen produktów leczniczych zgodnie z dyrektywą 89/105/EWG oraz, w stosownych przypadkach, przyjmuje akty wykonawcze w celu ustanowienia tego rozszerzonego systemu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

Or. en

Poprawka 4

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 81 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi *sześć* lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Poprawka

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi *dziewięć* lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Or. en

Uzasadnienie

Aby skutecznie konkurować w skali globalnej, konieczne jest między innymi przedłużenie unijnej ochrony prawnej danych do co najmniej 9 lat, aby utrzymać atrakcyjność dla inwestycji.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) 24 miesiące, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykáže, że warunki, o których mowa w art. 82 ust. 1, zostały spełnione w ciągu dwóch lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w ciągu trzech lat od tej daty w przypadku któregośkolwiek z następujących podmiotów:

skreśla się

(i) MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE;

(ii) podmiotów nieprowadzących działalności gospodarczej („podmioty nienastawione na zysk”); oraz

(iii) przedsiębiorstw, które do czasu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu otrzymały nie więcej niż pięć pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej na przedsiębiorstwo lub, w przypadku przedsiębiorstwa należącego do grupy, na grupę, której przedsiębiorstwo to jest częścią, od momentu utworzenia przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności od tego, co nastąpiło wcześniej;

Or. en

Uzasadnienie

Powiązanie odzyskania dwóch utraconych lat unijnej ochrony prawnej danych z dopuszczeniem do obrotu i ciągłą dostawą produktu leczniczego nie uwzględnia czynników pozostających poza kontrolą posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. We wniosku nie uwzględniono w wystarczającym stopniu zawilości otoczenia regulacyjnego, krajowych systemów dostępu do rynku oraz wyborów w zakresie wydatków na ochronę zdrowia. W związku z tym w sposób nieproporcjonalny ukarze ona przemysł za czynniki pozostające poza jego kontrolą, a nie poprawi dostępu pacjentów do leków innowacyjnych.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) **sześć miesięcy**, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o **której** mowa w art. 83;

Poprawka

b) **jeden rok**, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu **lub jego późniejszą zmianę**, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną **przynajmniej w jednym ze wskazań**, o **których** mowa w art. 83;

Or. en

Uzasadnienie

Ważne jest uznanie i odpowiednie nagradzanie znacznych wysiłków w prowadzeniu badań porównawczych, gdy są uzasadnione. Zwiększenie długości unijnej ochrony prawnej danych o jeden rok służy temu celowi.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) **sześć miesięcy** w przypadku produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, jeżeli w badaniach klinicznych przeprowadzonych na potrzeby wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu zastosowano odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez Agencję;

Poprawka

c) **jeden rok** w przypadku produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, jeżeli w badaniach klinicznych przeprowadzonych na potrzeby wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu **lub jego późniejszą zmianę** zastosowano odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez Agencję;

Or. en

Uzasadnienie

Ważne jest uznanie i odpowiednie nagradzanie znacznych wysiłków w prowadzeniu badań porównawczych, gdy są uzasadnione. Zwiększenie długości unijnej ochrony prawnej danych o

jeden rok służy temu celowi.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 19 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b), ma zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy w **ciągu czterech lat od wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 19 ust. 7 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka

W przypadku warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 19 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b), ma zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy w **okresie ochrony prawnej danych** produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 19 ust. 7 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004]. **Przedłużenia, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b), c) i d), mogą zostać przyznane tylko raz i tylko w okresie ochrony prawnej danych, o którym mowa w ust. 1.**

Or. en

Poprawka 9

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 83 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Uznaje się, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli co najmniej jedno z jego wskazań terapeutycznych dotyczy choroby stanowiącej zagrożenie życia **lub** poważnie wyniszczającej organizm i spełnione są następujące warunki:

Poprawka

1. Uznaje się, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli co najmniej jedno z jego wskazań terapeutycznych dotyczy choroby **postępującej**, stanowiącej zagrożenie życia, poważnie wyniszczającej organizm **lub przewlekłej** i spełnione są następujące warunki:

Or. en

Uzasadnienie

Zbyt restrykcyjna definicja niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych stwarza ryzyko

wykluczenia istotnych zmian terapeutycznych dla pacjentów. Podejście to w sposób niezamierzony zniechęca przedsiębiorstwa do inwestowania w badania i rozwój, które mogłyby zaspokoić znaczne niezaspokojone potrzeby zdrowotne, zmniejszając ogólną przewidywalność. Ponadto pacjenci często przypisują wpływowi nowych terapii inną wartość niż ogół społeczeństwa. Społeczeństwo może nadawać priorytet stopniowym ulepszeniom w odniesieniu do chorób znacznie obciążających społeczeństwo lub tym, które pomagają zapobiegać przyszłym pandemiom.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 83 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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, **utrzymuje się wysoka zachorowalność na tę chorobę lub spowodowana nią śmiertelność;**

Poprawka

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, **choroba ta wiąże się z utrzymującą się zachorowalnością, śmiertelnością lub wpływem na jakość życia;**

Or. en

Uzasadnienie

Zbyt restrykcyjna definicja niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych stwarza ryzyko wykluczenia istotnych zmian terapeutycznych dla pacjentów. Podejście to w sposób niezamierzony zniechęca przedsiębiorstwa do inwestowania w badania i rozwój, które mogłyby zaspokoić znaczne niezaspokojone potrzeby zdrowotne, zmniejszając ogólną przewidywalność. Ponadto pacjenci często przypisują wpływowi nowych terapii inną wartość niż ogół społeczeństwa. Społeczeństwo może nadawać priorytet stopniowym ulepszeniom w odniesieniu do chorób znacznie obciążających społeczeństwo lub tym, które pomagają zapobiegać przyszłym pandemiom.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 83 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) stosowanie produktu leczniczego skutkuje znacznym zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę **lub**

Poprawka

b) stosowanie produktu leczniczego skutkuje:

śmiertelności z jej powodu w odnośnej populacji pacjentów.

(i) znacznym zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę, śmiertelności z jej powodu, jej nasilenia lub skutków ubocznych w odnośnej populacji pacjentów; lub

(ii) znaczącym pozytywnym wpływem na jakość życia; lub

(iii) znaczącym zapobieganiem chorobie lub opóźnieniem jej wystąpienia, postępów lub powikłań.

Or. en

Uzasadnienie

Zbyt restrykcyjna definicja niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych stwarza ryzyko wykluczenia istotnych zmian terapeutycznych dla pacjentów. Podejście to w sposób niezamierzony zniechęca przedsiębiorstwa do inwestowania w badania i rozwój, które mogłyby zaspokoić znaczne niezaspokojone potrzeby zdrowotne, zmniejszając ogólną przewidywalność. Ponadto pacjenci często przypisują wpływowi nowych terapii inną wartość niż ogół społeczeństwa. Społeczeństwo może nadawać priorytet stopniowym ulepszeniom w odniesieniu do chorób znacznie obciążających społeczeństwo lub tym, które pomagają zapobiegać przyszłym pandemiom.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 83 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka

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 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], **przedstawicielami organizacji pacjentów w odpowiednich obszarach chorobowych, pracownikami służby zdrowia, przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.**

Uzasadnienie

Kluczowe znaczenie ma zaangażowanie odpowiednich zainteresowanych stron w określanie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych z różnych perspektyw. Należy nawiązywać współpracę, aby uzyskać spójne zrozumienie niezaspokojonych potrzeb.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 85 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Nie uznaje się, że doszło do naruszenia uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych na mocy [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu], jeżeli **referencyjny** produkt leczniczy jest stosowany do **celów**:

Poprawka

Nie uznaje się, że doszło do naruszenia uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych na mocy [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu], jeżeli produkt leczniczy jest stosowany **wyłącznie** do **celu**:

Or. en

Uzasadnienie

Kluczowe znaczenie ma dobra definicja reguły Bolara, która usprawni proces zatwierdzania przez organy regulacyjne. Powinna ona obejmować ściśle niezbędne działania, nawet jeśli są one prowadzone przez strony trzecie w sposób reaktywny, przy jednoczesnym zachowaniu dokładnego zakresu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu. Rozszerzenie reguły Bolara na działania handlowe lub przedkomercyjne na szczeblu krajowym, takie jak ustalanie cen i wnioski o refundację, jest jednak nieuzasadnione. Takie rozszerzenie jedynie ułatwiłoby jedynie wprowadzanie produktów na rynek oparte na ryzyku, zagroziło skuteczności praw patentowych w Europie i podważyło ich wiarygodność.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

a) analiz, **badan** i **innych działań** prowadzonych w celu wygenerowania

Poprawka

a) **niezbędnych** analiz i **badan** prowadzonych w celu wygenerowania danych na potrzeby wniosku **o pozwolenie**

danych na potrzeby wniosku *dotyczącego*: **na dopuszczenie do obrotu.**

Or. en

Uzasadnienie

Kluczowe znaczenie ma dobra definicja reguły Bolara, która usprawni proces zatwierdzania przez organy regulacyjne. Powinna ona obejmować ściśle niezbędne działania, nawet jeśli są one prowadzone przez strony trzecie w sposób reaktywny, przy jednoczesnym zachowaniu dokładnego zakresu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu. Rozszerzenie reguły Bolara na działania handlowe lub przedkomercyjne na szczeblu krajowym, takie jak ustalanie cen i wnioski o refundację, jest jednak nieuzasadnione. Takie rozszerzenie jedynie ułatwiłoby jedynie wprowadzanie produktów na rynek oparte na ryzyku, zagroziło skuteczności praw patentowych w Europie i podważyło ich wiarygodność.

Poprawka 15

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt i**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(i) wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych produktów leczniczych oraz zmiany takiego pozwolenia; **skreśla się**

Or. en

Uzasadnienie

Kluczowe znaczenie ma dobra definicja reguły Bolara, która usprawni proces zatwierdzania przez organy regulacyjne. Powinna ona obejmować ściśle niezbędne działania, nawet jeśli są one prowadzone przez strony trzecie w sposób reaktywny, przy jednoczesnym zachowaniu dokładnego zakresu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu. Rozszerzenie reguły Bolara na działania handlowe lub przedkomercyjne na szczeblu krajowym, takie jak ustalanie cen i wnioski o refundację, jest jednak nieuzasadnione. Takie rozszerzenie jedynie ułatwiłoby jedynie wprowadzanie produktów na rynek oparte na ryzyku, zagroziło skuteczności praw patentowych w Europie i podważyło ich wiarygodność.

Poprawka 16

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Kluczowe znaczenie ma dobra definicja reguły Bolara, która usprawni proces zatwierdzania przez organy regulacyjne. Powinna ona obejmować ściśle niezbędne działania, nawet jeśli są one prowadzone przez strony trzecie w sposób reaktywny, przy jednoczesnym zachowaniu dokładnego zakresu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu. Rozszerzenie reguły Bolara na działania handlowe lub przedkomercyjne na szczeblu krajowym, takie jak ustalanie cen i wnioski o refundację, jest jednak nieuzasadnione. Takie rozszerzenie jedynie ułatwiłoby wprowadzanie produktów na rynek oparte na ryzyku, zagroziło skuteczności praw patentowych w Europie i podważyło ich wiarygodność.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 85 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Or. en

Uzasadnienie

Kluczowe znaczenie ma dobra definicja reguły Bolara, która usprawni proces zatwierdzania przez organy regulacyjne. Powinna ona obejmować ściśle niezbędne działania, nawet jeśli są one prowadzone przez strony trzecie w sposób reaktywny, przy jednoczesnym zachowaniu dokładnego zakresu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu. Rozszerzenie reguły Bolara na działania handlowe lub przedkomercyjne na szczeblu krajowym, takie jak ustalanie cen i wnioski o refundację, jest jednak nieuzasadnione. Takie rozszerzenie jedynie ułatwiłoby wprowadzanie produktów na rynek oparte na ryzyku, zagroziło skuteczności praw

patentowych w Europie i podważyło ich wiarygodność.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 85 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Wyjątek ten **obejmuje złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**. Nie obejmuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych będących wynikiem takich działań.

Or. en

Uzasadnienie

Kluczowe znaczenie ma dobra definicja reguły Bolara, która usprawni proces zatwierdzania przez organy regulacyjne. Powinna ona obejmować ściśle niezbędne działania, nawet jeśli są one prowadzone przez strony trzecie w sposób reaktywny, przy jednoczesnym zachowaniu dokładnego zakresu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu. Rozszerzenie reguły Bolara na działania handlowe lub przedkomercyjne na szczeblu krajowym, takie jak ustalanie cen i wnioski o refundację, jest jednak nieuzasadnione. Takie rozszerzenie jedynie ułatwiłoby jedynie wprowadzanie produktów na rynek oparte na ryzyku, zagroziło skuteczności praw patentowych w Europie i podważyło ich wiarygodność.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 195 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego, **w tym** zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu **za pomocą warunków określonych w art. 44, ust. 1,**

Uzasadnienie

Znaczenie przeprowadzenia oceny ryzyka dla produktów leczniczych w ramach procesu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych jest bezsporne. Koncepcja zawieszenia, uchylecia lub zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze względów środowiskowych wydaje się jednak nieuzasadniona i może mieć wpływ na dostęp pacjentów do leków, jeżeli nie jest związana z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Odpowiedniejsze podejście obejmuje wdrożenie wiążących, ograniczonych w czasie zobowiązań po wydaniu pozwolenia w celu przyznania posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwości uwzględnienia danych wskazujących na potencjalne poważne zagrożenia dla środowiska.

Poprawka 20

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

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

f) zidentyfikowano poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu **za pomocą warunków określonych w art. 44 ust. 1 lit. h) lub art. 87 ust. 1 lit. c).**

Uzasadnienie

Perspektywa ograniczenia dostaw lub wycofania produktu leczniczego ze względów środowiskowych może być nieuzasadniona i mogłaby negatywnie wpłynąć na dostęp pacjentów do podstawowych leków. Odpowiedniejsze podejście obejmuje wykorzystanie wiążących, ograniczonych w czasie zobowiązań po wydaniu pozwolenia w celu przyznania posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwości uwzględnienia danych wskazujących na potencjalne poważne zagrożenia dla środowiska.

**ZAŁĄCZNIK: WYKAZ PODMIOTÓW LUB OSÓB,
OD KTÓRYCH SPRAWOZDAWCZYNI OTRZYMAŁA INFORMACJE**

Poniższy wykaz sporządzono na wyłączną odpowiedzialność sprawozdawczynie. Przy sporządzaniu projektu opinii sprawozdawczynie otrzymała informacje od następujących podmiotów lub osób:

Podmiot i/lub 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