



Dokument s plenarne sjednice

cor01

17.1.2023

ISPRAVAK

Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda
(SL L 20, 31.1.2022., str. 1.)

(stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 20. siječnja 2022. s ciljem donošenja gore navedene Uredbe

P9_TA(2022)0006)

(COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

U skladu s člankom 241. Poslovnika Europskog parlamenta navedena Uredba ispravlja se na sljedeći način:

Na stranici 18., u članku 10. stavku 2. drugom podstavku:

umjesto:

„Nositelji odobrenja za stavljanje u promet iz prvog podstavka ovog stavka dostavljaju zatražene informacije u roku koji odredi Agencija, putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 9. stavka 2. točke (b) te s pomoću metoda i sustava za praćenje i izvješćivanje uspostavljenih na temelju članka 9. stavka 1. točke (b) odnosno točke (c). Ti nositelji odobrenja za stavljanje u promet prema potrebi dostavljaju ažurirane informacije.”

treba stajati:

„Nositelji odobrenja za stavljanje u promet iz prvog podstavka ovog stavka dostavljaju zatražene informacije u roku koji odredi Agencija, putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 9. stavka 2. točke (a) te s pomoću metoda i sustava za praćenje i izvješćivanje

uspostavljenih na temelju članka 9. stavka 1. točke (b) odnosno točke (c). Ti nositelji odobrenja za stavljanje u promet prema potrebi dostavljaju ažurirane informacije.”.

Na stranici 19., u članku 11. stavku 1. točki (a):

umjesto:

„(a) dostavi skup informacija iz članka 6. stavka 4., uključujući dostupne i procijenjene podatke o potražnji i prognozama potražnje, putem jedinstvene kontaktne točke iz članka 3. stavka 6. te s pomoću metoda i sustava za izvješćivanje uspostavljenih na temelju članka 9. stavka 1. točke (b) odnosno točke (c);”

treba stajati:

„(a) dostavi skup informacija iz članka 9. stavka 2. točke (d), uključujući dostupne i procijenjene podatke o potražnji i prognozama potražnje, putem jedinstvene kontaktne točke iz članka 3. stavka 6. drugog podstavka te s pomoću metoda i sustava za izvješćivanje uspostavljenih na temelju članka 9. stavka 1. točke (b) odnosno točke (c);”.

Na stranici 21., u članku 13. stavku 3. točki (b):

umjesto:

„(b) države članice upotrebljavaju ESMP kako bi putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 9. stavka 1. točke (d) izvijestile Agenciju o informacijama povezanim s lijekovima koji se nalaze na popisima ključnih lijekova, u skladu s člancima 9. i 11.”

treba stajati:

„(b) države članice upotrebljavaju ESMP kako bi putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 3. stavka 6. drugog podstavka izvijestile Agenciju o informacijama povezanim s lijekovima koji se nalaze na popisima ključnih lijekova, u skladu s člancima 9. i 11.”

10. Na stranici 21., u članku 13. stavku 4. točki (b):

umjesto:

„(b) države članice upotrebljavaju ESMP kako bi putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 9. stavka 1. točke (e) izvijestile Agenciju o nestašicama lijekova koje bi mogle dovesti do izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera u skladu s člankom 4. stavkom 2.”

treba stajati:

„(b) države članice upotrebljavaju ESMP kako bi putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 3. stavka 6. drugog podstavka izvijestile Agenciju o nestašicama lijekova koje bi mogle dovesti do izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera u skladu s člankom 4. stavkom 2.”

Na stranici 28., u članku 24. stavku 1.:

umjesto:

„1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja MDSSG redovito izvješćuje Komisiju i jedinstvene kontaktne točke iz članka 25. stavka 2. točke (a), o rezultatima praćenja iz članka 23. te posebno upozorava na svaku stvarnu ili moguću nestašicu medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.”

treba stajati:

„1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja MDSSG redovito izvješćuje Komisiju i jedinstvene kontaktne točke iz članka 21. stavka 5. drugog podstavka o rezultatima praćenja iz članka 23. te posebno upozorava na svaku stvarnu ili moguću nestašicu medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.”.

Na stranici 31., u članku 27. stavku 1. točki (a):

umjesto:

„(a) dostavi skup informacija iz članka 22. stavka 2., uključujući dostupne informacije o potrebama povezanim s medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te dostupne i procijenjene podatke o potražnji i prognozama potražnje za tim medicinskim proizvodima, putem jedinstvene kontaktne točke iz članka 25. stavka 2. točke (a) te s pomoću metoda i sustava za praćenje i izvješćivanje uspostavljenih na temelju članka 25. stavka 1. točke (b);”

treba stajati:

„(a) dostavi skup informacija iz članka 25. stavka 2. točke (d), uključujući dostupne informacije o potrebama povezanim s medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te dostupne i procijenjene podatke o potražnji i prognozama potražnje za tim medicinskim proizvodima, putem jedinstvene kontaktne točke iz članka 25. stavka 2. točke (a), s pomoću metoda i sustava za praćenje i izvješćivanje uspostavljenih na temelju članka 25. stavka 1. točke (b);”.

Na stranici 32., u članku 27. stavku 3.:

umjesto:

„3. Ako države članice imaju dodatne informacije, uz one koje se trebaju dostaviti u skladu sa stavcima 1. i 2. ovog članka, kojima se dokazuje stvarna ili moguća nestašica medicinskih proizvoda, odmah ih dostavljaju MDSSG-u putem svojih jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 25. stavka 2. točke (a).”

treba stajati:

„3. Ako države članice imaju dodatne informacije, uz one koje se trebaju dostaviti u skladu sa stavcima 1. i 2. ovog članka, kojima se dokazuje stvarna ili moguća nestašica medicinskih proizvoda, odmah ih dostavljaju MDSSG-u putem svojih jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 21. stavka 5. drugog podstavka.”

Na stranici 32., u članku 27. stavku 4. točki (b):

umjesto:

„(b) uzimaju u obzir sve preporuke iz članka 24. stavka 3. i sve smjernice iz članka 28. točke (b) te koordiniraju svoja djelovanja povezana sa svim djelovanjima poduzetima na razini Unije na temelju članka 12. točke (a);”

treba stajati:

„(b) uzimaju u obzir sve preporuke iz članka 24. stavka 3. i sve smjernice iz članka 28. točke (b) te koordiniraju svoja djelovanja povezana sa svim djelovanjima poduzetima na razini Unije na temelju članka 28. točke (a);”