Evropský parlament
2019-2024

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2023/0132(COD)

21.11.2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 143 - 417

Návrh zprávy
Pernille Weiss
(PE753.470v01-00)

Kodex Unie týkající se humánních léčivých přípravků a zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES

Návrh směrnice
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Pozměňovací návrh 143
Rosanna Conte, Annalisa Tardino

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Poslední komplexní revize proběhla v letech 2001 až 2004 a následně byly přijaty cílené revize týkající se poregistračního monitorování (farmakovigilance) a padělaných léčivých přípravků. Za téměř 20 let od poslední komplexní revize se farmaceutické odvětví změnilo a stalo se globalizovanějším, a to jak z hlediska vývoje, tak z hlediska výroby. Kromě toho se rychlým tempem vyvíjela věda a technologie. Stále však existují neuspokojené léčebné potřeby, tj. onemocnění bez možnosti léčby nebo pouze s neoptimální léčbou. Někteří pacienti navíc nemusí mít prospěch z inovací, protože léčivé přípravky mohou být v daném členském státě cenově nedostupné nebo v něm nejsou uvedeny na trh. Existuje také větší povědomí o dopadu léčivých přípravků na životní prostředí. V nedávné době představovala zátěžový test pro tento rámec pandemie COVID-19.	(2) Poslední komplexní revize proběhla v letech 2001 až 2004 a následně byly přijaty cílené revize týkající se poregistračního monitorování (farmakovigilance) a padělaných léčivých přípravků. Za téměř 20 let od poslední komplexní revize se farmaceutické odvětví změnilo a stalo se globalizovanějším, a to jak z hlediska vývoje, tak z hlediska výroby. Kromě toho se rychlým tempem vyvíjela věda a technologie. Stále však existují neuspokojené léčebné potřeby, tj. onemocnění bez možnosti léčby nebo pouze s neoptimální léčbou***, nevhodnou či vysoce zatěžující léčbou, nebo léčbou zaměřenou pouze na podskupiny daného onemocnění***. Někteří pacienti navíc nemusí mít prospěch z inovací, protože léčivé přípravky mohou být v daném členském státě cenově nedostupné nebo v něm nejsou uvedeny na trh. Existuje také větší povědomí o dopadu léčivých přípravků na životní prostředí. V nedávné době představovala zátěžový test pro tento rámec pandemie COVID-19.

Or. it

Pozměňovací návrh 144
Billy Kelleher, Catherine Amalric, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Poslední komplexní revize proběhla v letech 2001 až 2004 a následně byly	(2) Poslední komplexní revize proběhla v letech 2001 až 2004 a následně byly

přijaty cílené revize týkající se poregistračního monitorování (farmakovigilance) a padělaných léčivých přípravků. Za téměř 20 let od poslední komplexní revize se farmaceutické odvětví změnilo a stalo se globalizovanějším, a to jak z hlediska vývoje, tak z hlediska výroby. Kromě toho se rychlým tempem vyvíjela věda a technologie. Stále však existují neuspokojené léčebné potřeby, tj. onemocnění bez možnosti léčby nebo pouze s neoptimální léčbou. Někteří pacienti navíc nemusí mít prospěch z inovací, protože léčivé přípravky mohou být v daném členském státě cenově nedostupné nebo v něm nejsou uvedeny na trh. Existuje také větší povědomí o dopadu léčivých přípravků na životní prostředí. V nedávné době představovala zátěžový test pro tento rámec pandemie COVID-19.	přijaty cílené revize týkající se poregistračního monitorování (farmakovigilance) a padělaných léčivých přípravků. Za téměř 20 let od poslední komplexní revize se farmaceutické odvětví změnilo a stalo se globalizovanějším, a to jak z hlediska vývoje, tak z hlediska výroby. Kromě toho se rychlým tempem vyvíjela věda a technologie. Stále však existují neuspokojené léčebné potřeby, tj. onemocnění bez možnosti léčby nebo pouze s neoptimální***, nevhodnou nebo velmi zatěžující*** léčbou ***nebo léčbou pouze pro určité skupiny onemocnění***. Někteří pacienti navíc nemusí mít prospěch z inovací, protože léčivé přípravky mohou být v daném členském státě cenově nedostupné nebo v něm nejsou uvedeny na trh. Existuje také větší povědomí o dopadu léčivých přípravků na životní prostředí. V nedávné době představovala zátěžový test pro tento rámec pandemie COVID-19.
	Or. en

Pozměňovací návrh 145
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Tato směrnice by měla přispět k provádění přístupu „jedno zdraví“, který zdůrazňuje dobře známou vzájemnou provázanost mezi zdravím lidí, zvířat a ekosystémů a potřebu zohlednit tyto tři rozměry při řešení hrozeb pro veřejné zdraví. Ztráta biologické rozmanitosti, změny ve využívání půdy, odlesňování, urbanizace, rozšiřování a intenzifikace zemědělství, špatná kvalita ovzduší, obchodování s volně žijícími zvířaty a planě rostoucími rostlinami a spotřební návyky a přenosy nemocí mezi lidmi a zvířaty jsou faktory, které přispívají k

rostoucí zátěži nemocemi. Znečištění farmakologicky účinnými látkami navíc negativně ovlivňuje kvalitu vod a ekosystémů, což celosvětově ohrožuje veřejné zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 146
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je ***podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí,*** zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.	(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům ***a zlepšit dostupnost těchto léčivých přípravků*** se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie, ***podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí*** a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy ***a pacienty*** a zároveň bude odměňovat ***zejména cílené*** inovace, ***které zlepšují přístup k léčivým přípravkům ve všech členských státech, pokud řeší neuspokojené léčebné potřeby a pokud v Unii proběhla předklinická hodnocení a vývoj, a posiluje tak naše průmyslové ekosystémy***.

Or. en

Pozměňovací návrh 147
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.	(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, ***vytvořit příznivé prostředí pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků v Unii*** a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

Or. en

Pozměňovací návrh 148
Rosanna Conte, Annalisa Tardino

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a	(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit ***všem*** pacientům ***rovný*** přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a

konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

Or. it

Pozměňovací návrh 149
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.	(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit ***všem*** pacientům ***rovný*** přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

Or. en

Pozměňovací návrh 150
Billy Kelleher, Catherine Amalric, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud	(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud

jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.	jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit ***všem*** pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

Or. en

Pozměňovací návrh 151
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(3a) Souběžně s touto revizí by Unie měla vybudovat nový evropský farmaceutický ekosystém, který by urychlil výzkum a vývoj nových léčivých přípravků a podpořil inovace prostřednictvím vytváření partnerství veřejného a soukromého sektoru, rozšiřování univerzitních nemocničních institutů, center excelence a bioklastrů.

Or. en

Pozměňovací návrh 152
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(3a) V zájmu veřejného zdraví a dobře

fungujícího regulačního rámce EU by měl být inovativní léčivý přípravek chápán jako přípravek, který uspokojuje dosud neuspokojenou nebo nedostatečně uspokojovanou významnou zdravotní potřebu a nabízí zvýšenou účinnost nebo jiný přínos zlepšující situaci ve srovnání se stávajícími terapeutickými alternativami.

Or. en

Odůvodnění

Je zjevně nutné lépe definovat, co znamená „inovace“, z hlediska prospěšnosti pro pacienty a zdravotnické systémy. Tato definice je rovněž nezbytná pro optimalizaci systému pobídek a pro zlepšení přístupu k cenově dostupným léčivým přípravkům.

Pozměňovací návrh 153
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(3b) Finanční podporou z programu Horizont Evropa by se Unie měla podílet na vytvoření udržitelné sítě vzájemně se doplňujících center excelence, která umožní nadnárodní výzkum v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapii nebo jiných souvisejících inovativních způsobů léčby důležitých pro budoucí léčbu jakýchkoli onemocnění. Od těchto vědeckých a technických center se očekává, že poskytnou přístup k použitelným technologiím s kontrolovanou kvalitou, budou sdílet údaje a budovat kapacity na pomoc průmyslovým a akademickým subjektům zabývajícím se vývojem léčivých přípravků pro moderní terapii a dosáhnou v tomto směru pokroku. Očekává se od nich také, že prozkoumají možnost navázání spojení s klinickými sítěmi.

Or. en

Pozměňovací návrh 154
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Tato revize se zaměřuje na ustanovení relevantní pro dosažení jejích specifických cílů. Proto se vztahuje na všechna ustanovení kromě těch, která se týkají padělaných léčivých přípravků***,*** ***homeopatických*** a tradičních rostlinných léčivých přípravků. V zájmu jasnosti je však nezbytné nahradit směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES***[38]*** novou směrnicí. Ustanovení o padělaných léčivých přípravcích***,*** ***homeopatických léčivých přípravcích*** a tradičních rostlinných léčivých přípravcích jsou proto v této směrnici zachována, aniž by došlo ke změně jejich podstaty ve srovnání s předchozí harmonizací. S ohledem na změny v řízení agentury je však Výbor pro rostlinné léčivé přípravky nahrazen pracovní skupinou.	(4) Tato revize se zaměřuje na ustanovení relevantní pro dosažení jejích specifických cílů. Proto se vztahuje na všechna ustanovení kromě těch, která se týkají padělaných léčivých přípravků a tradičních rostlinných léčivých přípravků. V zájmu jasnosti je však nezbytné nahradit směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES***[1]*** novou směrnicí. Ustanovení o padělaných léčivých přípravcích a tradičních rostlinných léčivých přípravcích jsou proto v této směrnici zachována, aniž by došlo ke změně jejich podstaty ve srovnání s předchozí harmonizací. S ohledem na změny v řízení agentury je však Výbor pro rostlinné léčivé přípravky nahrazen pracovní skupinou.

[38] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

Or. en

Pozměňovací návrh 155
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4a) Tato revize by měla být v souladu s ambicemi EU v oblasti průmyslu, digitalizace a obchodu a měla by uznat zásadní úlohu evropského odvětví věd o živé přírodě, zejména farmaceutického průmyslu, při udržování konkurenční výhody EU. Posílení silného evropského výzkumu a vývoje má zásadní význam pro evropskou suverenitu v rámci globálního geopolitického konkurenčního prostředí. Farmaceutický legislativní rámec by měl být sladěn s širší průmyslovou strategií EU a měl by odrážet důraz, který Rada dne 23. března 2023 kladla na posílení pobídek pro investice do inovací, a pokyny Rady z roku 2016 o tom, že jakékoli změny, včetně těch, které se týkají systému pobídek, by neměly bránit vytváření léčivých přípravků pro léčbu vzácných onemocnění. Pokroky v oblasti inovací jsou klíčové pro zlepšení výsledků z hlediska zdraví pacientů a širšího sektoru veřejného zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 156
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 4 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4b) Tato směrnice by měla uznat, že podpora konkurenceschopného farmaceutického průmyslu v EU, posílení klinických hodnocení prováděných v EU a lokalizace výroby farmakologicky účinných látek jsou vzájemně se doplňující cíle, které posilují strategickou autonomii Unie v oblasti zdraví a zároveň zvyšují cenovou a materiální dostupnost a přístupnost léčivých přípravků, čímž podporují odolnější a udržitelnější

evropský zdravotnický ekosystém.

Or. en

Pozměňovací návrh 157
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) Regulační rámec pro používání léčivých přípravků by měl rovněž zohledňovat potřeby podniků ve farmaceutickém odvětví a obchodu s léčivými přípravky v rámci Unie, aniž by byla ohrožena jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků.	(6) Regulační rámec pro používání léčivých přípravků by měl rovněž zohledňovat potřeby podniků ve farmaceutickém odvětví a obchodu s léčivými přípravky v rámci Unie, aniž by byla ohrožena jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků ***a produktů a aniž by byl ohrožen přístup pacientů k léčivým přípravkům***.

Or. en

Pozměňovací návrh 158
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) Regulační rámec pro používání léčivých přípravků by měl rovněž zohledňovat potřeby podniků ve farmaceutickém odvětví a obchodu s léčivými přípravky v rámci Unie, aniž by byla ohrožena jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků.	(6) Regulační rámec pro používání ***humánních*** léčivých přípravků by měl rovněž zohledňovat potřeby podniků ve farmaceutickém odvětví a obchodu s léčivými přípravky v rámci Unie, aniž by byla ohrožena jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 159

Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Tato revize zachovává úroveň harmonizace, které již bylo dosaženo. Je-li to nezbytné a vhodné, dále redukuje zbývající rozdíly tím, že stanoví pravidla pro dozor nad léčivými přípravky a jejich kontrolu a práva a povinnosti příslušných orgánů členských států za účelem zajištění souladu s právními požadavky. Na základě zkušeností získaných při uplatňování farmaceutických právních předpisů Unie a hodnocení jejich fungování je třeba přizpůsobit regulační rámec vědeckému a technologickému pokroku, stávajícím tržním podmínkám a hospodářské realitě v Unii. Vědecký a technologický vývoj podněcuje inovace a vývoj léčivých přípravků, a to i v terapeutických oblastech, kde stále existují neuspokojené léčebné potřeby. Aby bylo možné tento vývoj využít, měl by být farmaceutický rámec Unie upraven tak, aby odpovídal vědeckému vývoji, např. v oblasti genomiky, umožňoval vznik špičkových léčivých přípravků, jako jsou personalizované léčivé přípravky, a technologickou transformaci, jako je analýza dat, digitální nástroje a využívání umělé inteligence. Tyto úpravy rovněž přispívají ke konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu Unie.	(8) Tato revize zachovává úroveň harmonizace, které již bylo dosaženo. Je-li to nezbytné a vhodné, dále redukuje zbývající rozdíly tím, že stanoví pravidla pro dozor nad léčivými přípravky a jejich kontrolu a práva a povinnosti příslušných orgánů členských států za účelem zajištění souladu s právními požadavky. Na základě zkušeností získaných při uplatňování farmaceutických právních předpisů Unie a hodnocení jejich fungování je třeba přizpůsobit regulační rámec vědeckému a technologickému pokroku, stávajícím tržním podmínkám a hospodářské realitě v Unii. Vědecký a technologický vývoj podněcuje inovace a vývoj léčivých přípravků, a to i v terapeutických oblastech, kde stále existují neuspokojené léčebné potřeby***, a léčivých přípravků s méně škodlivými dopady na životní prostředí***. Aby bylo možné tento vývoj využít, měl by být farmaceutický rámec Unie upraven tak, aby odpovídal vědeckému vývoji, např. v oblasti genomiky, umožňoval vznik špičkových léčivých přípravků, jako jsou personalizované léčivé přípravky, a technologickou transformaci, jako je analýza dat, digitální nástroje a využívání umělé inteligence. Tyto úpravy rovněž přispívají ke konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 160
Cyrus Engerer

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Tato revize zachovává úroveň harmonizace, které již bylo dosaženo. Je-li to nezbytné a vhodné, dále redukuje zbývající rozdíly tím, že stanoví pravidla pro dozor nad léčivými přípravky a jejich kontrolu a práva a povinnosti příslušných orgánů členských států za účelem zajištění souladu s právními požadavky. Na základě zkušeností získaných při uplatňování farmaceutických právních předpisů Unie a hodnocení jejich fungování je třeba přizpůsobit regulační rámec vědeckému a technologickému pokroku, stávajícím tržním podmínkám a hospodářské realitě v Unii. Vědecký a technologický vývoj podněcuje inovace a vývoj léčivých přípravků, a to i v terapeutických oblastech, kde stále existují neuspokojené léčebné potřeby. Aby bylo možné tento vývoj využít, měl by být farmaceutický rámec Unie upraven tak, aby odpovídal vědeckému vývoji, např. v oblasti genomiky, umožňoval vznik špičkových léčivých přípravků, jako jsou personalizované léčivé přípravky, a technologickou transformaci, jako je analýza dat, digitální nástroje a využívání umělé inteligence. Tyto úpravy rovněž přispívají ke konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu Unie.	(8) Tato revize zachovává úroveň harmonizace, které již bylo dosaženo. Je-li to nezbytné a vhodné, dále redukuje zbývající rozdíly tím, že stanoví pravidla pro dozor nad léčivými přípravky a jejich kontrolu a práva a povinnosti příslušných orgánů členských států za účelem zajištění souladu s právními požadavky. Na základě zkušeností získaných při uplatňování farmaceutických právních předpisů Unie a hodnocení jejich fungování je třeba přizpůsobit regulační rámec vědeckému a technologickému pokroku, stávajícím tržním podmínkám a hospodářské realitě v Unii. Vědecký a technologický vývoj podněcuje inovace a vývoj léčivých přípravků, a to i v terapeutických oblastech, kde stále existují neuspokojené léčebné potřeby. Aby bylo možné tento vývoj využít, měl by být farmaceutický rámec Unie upraven tak, aby odpovídal vědeckému vývoji, např. v oblasti genomiky, umožňoval vznik špičkových léčivých přípravků, jako jsou personalizované léčivé přípravky, ***inovativní léčebné postupy*** a technologickou transformaci, jako je analýza dat, digitální nástroje a využívání umělé inteligence. Tyto úpravy rovněž přispívají ke konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 161
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro děti by se měly nadále	(9) Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro děti by se měly nadále

vztahovat stejné podmínky jako na jakýkoli jiný léčivý přípravek, pokud jde o jejich jakost, bezpečnost a účinnost, například pokud jde o postupy registrace a požadavky na jakost a farmakovigilanci. S ohledem na jejich jedinečné vlastnosti se však na ně vztahují i zvláštní požadavky. Tyto požadavky, které jsou v současné době vymezeny v samostatných právních předpisech, by měly být začleněny do obecného farmaceutického právního rámce, aby byla zajištěna jasnost a soudržnost všech opatření vztahujících se na tyto léčivé přípravky. Navíc vzhledem k tomu, že některé léčivé přípravky registrované pro použití u dětí jsou registrovány členskými státy, měla by být do této směrnice začleněna zvláštní ustanovení.

vztahovat stejné podmínky jako na jakýkoli jiný léčivý přípravek, pokud jde o jejich jakost, bezpečnost a účinnost, například pokud jde o postupy registrace a požadavky na jakost a farmakovigilanci. S ohledem na jejich jedinečné vlastnosti se však na ně vztahují i zvláštní požadavky ***a potýkají se s problémy, jako je neschopnost včas provést pediatrické klinické studie a získat údaje potřebné pro registraci, což vede k výraznému zpoždění schválení u dětí ve srovnání s dospělými***. Tyto požadavky, které jsou v současné době vymezeny v samostatných právních předpisech, by měly být začleněny do obecného farmaceutického právního rámce, aby byla zajištěna jasnost a soudržnost všech opatření vztahujících se na tyto léčivé přípravky. Navíc vzhledem k tomu, že některé léčivé přípravky registrované pro použití u dětí jsou registrovány členskými státy, měla by být do této směrnice začleněna zvláštní ustanovení.

Or. en

Pozměňovací návrh 162
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro děti by se měly nadále vztahovat stejné podmínky jako na jakýkoli jiný léčivý přípravek, pokud jde o jejich jakost, bezpečnost ***a*** účinnost, například pokud jde o postupy registrace a požadavky na jakost a farmakovigilanci. S ohledem na jejich jedinečné vlastnosti se však na ně vztahují i zvláštní požadavky. Tyto požadavky, které jsou v současné době vymezeny v samostatných právních předpisech, by měly být začleněny do	(9) Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro děti by se měly nadále vztahovat stejné podmínky jako na jakýkoli jiný léčivý přípravek, pokud jde o jejich jakost, bezpečnost***,*** účinnost ***a rizika pro životní prostředí***, například pokud jde o postupy registrace a požadavky na jakost a farmakovigilanci. S ohledem na jejich jedinečné vlastnosti se však na ně vztahují i zvláštní požadavky. Tyto požadavky, které jsou v současné době vymezeny v samostatných právních předpisech, by

obecného farmaceutického právního rámce, aby byla zajištěna jasnost a soudržnost všech opatření vztahujících se na tyto léčivé přípravky. Navíc vzhledem k tomu, že některé léčivé přípravky registrované pro použití u dětí jsou registrovány členskými státy, měla by být do této směrnice začleněna zvláštní ustanovení.

měly být začleněny do obecného farmaceutického právního rámce, aby byla zajištěna jasnost a soudržnost všech opatření vztahujících se na tyto léčivé přípravky. Navíc vzhledem k tomu, že některé léčivé přípravky registrované pro použití u dětí jsou registrovány členskými státy, měla by být do této směrnice začleněna zvláštní ustanovení.

Or. en

Pozměňovací návrh 163
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9a) Členské státy by měly vytvořit celoevropský fond pro léčivé přípravky na vzácná onemocnění, do kterého by každý členský stát měl investovat 5 % svých průměrných nákladů na výdaje na léčivé přípravky, což je podíl vzácných onemocnění, a podílet se na něm. Fond by měl společně za všechny členské státy vyjednávat o cenách léčiv a léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a členské státy by se měly zavázat k nákupu těchto léčivých přípravků prostřednictvím veřejných zakázek, aby reagovaly na potřeby svých občanů.

Or. en

Pozměňovací návrh 164
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu ***Unie***, zejména malých a středních podniků. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, a inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu ***EU***, zejména malých a středních podniků. ***Dále by se měla zaměřit na upřednostnění rozšíření klinických hodnocení prováděných v EU a místní výroby farmakologicky účinných látek, čímž by se posílila strategická autonomie evropského zdravotnického ekosystému.*** V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, ***inovace prováděné v EU*** a inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

Or. en

Pozměňovací návrh 165
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu Unie, zejména malých a středních podniků. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, a inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro	(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu Unie, zejména malých a středních podniků***, a zajistit lepší přístup k inovativním a kvalitním léčivým přípravkům***. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, a inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem

podniky.	směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

Or. en

Pozměňovací návrh 166
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu Unie, zejména malých a středních podniků. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, ***a*** inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé ***EU***. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.	(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu Unie, zejména malých a středních podniků. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb***,*** inovace, které se dostanou k pacientům***, a inovace, které vyplývají z toho, že se předklinické studie budou provádět v Unii,*** a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé ***Unii***. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

Or. en

Pozměňovací návrh 167
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(11a) Je však obtížné stanovit přímou souvislost mezi pobídkami nabízenými v současné době na úrovni Unie a

	konkurenceschopností Unie ve farmaceutické oblasti vůči společnostem se sídlem ve třetích zemích. Ačkoli pobídky mohou učinit EU pro průmysl atraktivnějším trhem, zůstávají nezávislé na zeměpisném původu léčiv. Léčivé přípravky pocházející od společností se sídlem ve třetí zemi mají nárok na všechny pobídky EU. Stejně tak mohou inovativní společnosti se sídlem v EU využívat pobídky odjinud, pokud na těchto trzích prodávají své výrobky. Zkrácení regulační lhůty pro ochranu údajů by proto nemělo poškodit společnosti z EU ve srovnání se společnostmi ze zemí mimo EU, které přicházejí na trh EU, pokud jde o konkurenceschopnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 168
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(11a) Tato směrnice by měla být v souladu s průmyslovými, digitálními a obchodními ambicemi EU. Evropské odvětví věd o živé přírodě a zejména farmaceutický průmysl mají zásadní význam pro zajištění konkurenceschopnosti EU. Udržení a posílení silných odvětví výzkumu a vývoje je klíčovým pilířem sdílené evropské suverenity v geopolitickém kontextu stále více naplněném soupeřením.

Or. en

Pozměňovací návrh 169
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 11 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(11b) Pro zlepšení výzkumu a vývoje ve farmaceutické oblasti pocházejícího z Unie a pro přispění k otevřené strategické autonomii EU by však mohlo být přínosné vytvořit přímou vazbu mezi předklinickými studiemi prováděnými v Unii a pobídkou spočívající v prodloužení ochrany údajů o léčivém přípravku. Proto se navrhuje pobídka spočívající v prodloužení doby ochrany údajů, pokud společnost může tyto skutečnosti prokázat.

Or. en

Pozměňovací návrh 170
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 11 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(11b) Tato směrnice by měla uznat, že neexistuje kompromis mezi zachováním konkurenceschopného farmaceutického průmyslu v EU a zajištěním cenové a materiální dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků v EU.

Or. en

Pozměňovací návrh 171
Pernille Weiss

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Definice a oblast působnosti	(12) Definice a oblast působnosti

směrnice 2001/83/ES by měly být vyjasněny, aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků a aby se beze změny obecné oblasti působnosti vyřešily případné regulační nedostatky, k nimž došlo v důsledku vědeckého a technologického vývoje, např. pokud jde o nízkoobjemové přípravky, výrobu u lůžka pacienta nebo personalizované léčivé přípravky, které nezahrnují průmyslový výrobní proces.

směrnice 2001/83/ES by měly být vyjasněny, aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků a aby se beze změny obecné oblasti působnosti***, a aniž by byly v tomto ohledu dotčeny vnitrostátní pravomoci, například pokud jde o postupy tvorby cen a úhrad,*** vyřešily případné regulační nedostatky, k nimž došlo v důsledku vědeckého a technologického vývoje, např. pokud jde o nízkoobjemové přípravky, výrobu u lůžka pacienta nebo personalizované léčivé přípravky, které nezahrnují průmyslový výrobní proces.

Or. en

Pozměňovací návrh 172
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) Aby se zabránilo zdvojování požadavků na léčivé přípravky v této směrnici a v nařízení, obecné standardy jakosti, bezpečnosti ***a*** účinnosti léčivých přípravků stanovené v této směrnici se použijí na léčivé přípravky, na které se vztahuje vnitrostátní registrace, a rovněž na léčivé přípravky, na které se vztahuje centralizovaná registrace. Požadavky na žádost o registraci léčivého přípravku jsou proto platné pro oba typy a rovněž pravidla pro omezení výdeje na předpis, informace o přípravku a regulační ochranu a pravidla pro výrobu, výdej, reklamu, dozor a další vnitrostátní požadavky se použijí i pro léčivé přípravky, na něž se vztahuje centralizovaná registrace.	(13) Aby se zabránilo zdvojování požadavků na léčivé přípravky v této směrnici a v nařízení, obecné standardy jakosti, bezpečnosti***,*** účinnosti ***a environmentálních rizik*** léčivých přípravků stanovené v této směrnici se použijí na léčivé přípravky, na které se vztahuje vnitrostátní registrace, a rovněž na léčivé přípravky, na které se vztahuje centralizovaná registrace. Požadavky na žádost o registraci léčivého přípravku jsou proto platné pro oba typy a rovněž pravidla pro omezení výdeje na předpis, informace o přípravku a regulační ochranu a pravidla pro výrobu, výdej, reklamu, dozor a další vnitrostátní požadavky se použijí i pro léčivé přípravky, na něž se vztahuje centralizovaná registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 173
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 13 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(13a) Komise by měla vytvořit proces upřednostňování léčivých přípravků méně škodlivých pro životní prostředí tím, že členským státům umožní odebrat registraci léčivým přípravkům, pokud pro ně existuje rovnocenná alternativa méně škodlivá pro životní prostředí. Z tohoto procesu by měly být vyloučeny život zachraňující léčivé přípravky nebo léčivé přípravky, které reagují na neuspokojené léčebné potřeby. Členské státy by měly rovněž financovat kapacity, které usnadňují vývoj léčivých přípravků méně škodlivých pro životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 174
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) Aby se zohlednil vznik nových terapií i rostoucí počet tzv. „hraničních“ výrobků na pomezí mezi odvětvím léčivých přípravků a jinými odvětvími, měly by být změněny některé definice a odchylky, aby se předešlo pochybnostem ohledně použitelných právních předpisů. Se stejným cílem, tj. vyjasnit situace, kdy určitý výrobek plně spadá do definice léčivého přípravku a splňuje rovněž definici jiných regulovaných výrobků, ***se použijí pravidla pro léčivé přípravky podle této směrnice***. V zájmu zajištění jasnosti platných pravidel je rovněž vhodné zlepšit	(15) Aby se zohlednil vznik nových terapií i rostoucí počet tzv. „hraničních“ výrobků na pomezí mezi odvětvím léčivých přípravků a jinými odvětvími, měly by být změněny některé definice a odchylky, aby se předešlo pochybnostem ohledně použitelných právních předpisů. Se stejným cílem, tj. vyjasnit situace, kdy určitý výrobek plně spadá do definice léčivého přípravku a splňuje rovněž definici jiných regulovaných výrobků, ***by se agentura a poradní a regulační orgány zřízené podle jiných příslušných právních předpisů Unie měly zapojit do konzultací,***

konzistentnost terminologie farmaceutických právních předpisů a jasně označit výrobky, které jsou z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny.

aby nalezly shodu ohledně regulačního statusu výrobku nebo uplatňování práva Unie na daný hraniční výrobek. V případě potřeby by měla být Komise zmocněna k přijetí rozhodnutí o regulačním statusu výrobku nebo použitelnosti právních předpisů na hraniční výrobek, jehož posouzení a závěry by měly být zveřejněny. Kromě toho by měla být v zájmu transparentnosti zveřejněna příslušná stanoviska a závěry agentury a dalších poradních a regulačních orgánů zřízených jinými právními předpisy Unie. V zájmu zajištění jasnosti platných pravidel je rovněž vhodné zlepšit konzistentnost terminologie farmaceutických právních předpisů a jasně označit výrobky, které jsou z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny.

Or. en

Pozměňovací návrh 175
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(15a) Stálo by za to zmapovat termíny používané v ICD 11 a MedDRA, aby bylo možné jasně určit indikace a harmonizovat terminologii používanou v jiných systémech zdravotní péče.

Or. en

Pozměňovací návrh 176
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Nová definice látky lidského původu (SoHO) stanovená [nařízením o SoHO] zahrnuje jakoukoli látku odebranou z lidského těla jakýmkoli způsobem, bez ohledu na to, zda obsahuje buňky či nikoli, a bez ohledu na to, zda splňuje definici „krve“, „tkáně“ nebo „buňky“, jako je lidské mateřské mléko, střevní mikrobiota a jakákoli jiná SoHO, která může být v budoucnu u lidí aplikována. Tyto látky lidského původu, jiné než tkáně a buňky, se mohou stát léčivými přípravky odvozenými z látek lidského původu, kromě léčivých přípravků pro moderní terapii, je-li daná látka lidského původu podrobena průmyslovému procesu zahrnujícímu systematizaci, reprodukovatelnost a operace prováděné rutinně nebo v šaržích, jehož výsledkem je produkt standardizované konzistence. Pokud se postup týká extrakce účinné látky ze SoHO, kromě tkání a buněk, nebo transformace SoHO, kromě tkání a buněk, změnou jejích inherentních vlastností, měl by být tento produkt rovněž považován za léčivý přípravek odvozený z látek lidského původu. Pokud se postup týká ***koncentrace***, separace nebo izolování prvků při přípravě ***krevních složek***, nemělo by to být považováno za změnu jejich inherentních vlastností.	(16) Nová definice látky lidského původu (SoHO) stanovená [nařízením o SoHO] zahrnuje jakoukoli látku odebranou z lidského těla jakýmkoli způsobem, bez ohledu na to, zda obsahuje buňky či nikoli, a bez ohledu na to, zda splňuje definici „krve“, „tkáně“ nebo „buňky“, jako je lidské mateřské mléko, střevní mikrobiota a jakákoli jiná SoHO, která může být v budoucnu u lidí aplikována. Tyto látky lidského původu, jiné než tkáně a buňky, se mohou stát léčivými přípravky odvozenými z látek lidského původu, kromě léčivých přípravků pro moderní terapii, je-li daná látka lidského původu podrobena průmyslovému procesu zahrnujícímu systematizaci, reprodukovatelnost a operace prováděné rutinně nebo v šaržích, jehož výsledkem je produkt standardizované konzistence. Pokud se postup týká extrakce účinné látky ze SoHO, kromě tkání a buněk, nebo transformace SoHO, kromě tkání a buněk, změnou jejích inherentních vlastností, měl by být tento produkt rovněž považován za léčivý přípravek odvozený z látek lidského původu. Pokud se postup týká ***tvorby směsí***, separace nebo izolování prvků při přípravě ***látek lidského původu, jakož i metody pro snižování, inaktivaci nebo odstranění mikrobů s cílem zlepšit mikrobiologickou kvalitu***, nemělo by to být považováno za změnu jejich inherentních vlastností.
	Or. en

Pozměňovací návrh 177
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(16) Nová definice látky lidského původu (SoHO) stanovená [nařízením o SoHO] zahrnuje jakoukoli látku odebranou z lidského těla jakýmkoli způsobem, bez ohledu na to, zda obsahuje buňky či nikoli, a bez ohledu na to, zda splňuje definici „krve“, „tkáně“ nebo „buňky“, jako je lidské mateřské mléko, střevní mikrobiota a jakákoli jiná SoHO, která může být v budoucnu u lidí aplikována. Tyto látky lidského původu, jiné než tkáně a buňky, se mohou stát léčivými přípravky odvozenými z látek lidského původu, kromě léčivých přípravků pro moderní terapii, je-li daná látka lidského původu podrobena průmyslovému procesu zahrnujícímu systematizaci, reprodukovatelnost a operace prováděné rutinně nebo v šaržích, jehož výsledkem je produkt standardizované konzistence. Pokud se postup týká extrakce účinné látky ze SoHO, kromě tkání a buněk, nebo transformace SoHO, kromě tkání a buněk, změnou jejích inherentních vlastností, měl by být tento produkt rovněž považován za léčivý přípravek odvozený z látek lidského původu. Pokud se postup týká koncentrace, separace nebo izolování prvků při přípravě ***krevních složek***, nemělo by to být považováno za změnu jejich inherentních vlastností.	(16) Nová definice látky lidského původu (SoHO) stanovená [nařízením o SoHO] zahrnuje jakoukoli látku odebranou z lidského těla jakýmkoli způsobem, bez ohledu na to, zda obsahuje buňky či nikoli, a bez ohledu na to, zda splňuje definici „krve“, „tkáně“ nebo „buňky“, jako je lidské mateřské mléko, střevní mikrobiota a jakákoli jiná SoHO, která může být v budoucnu u lidí aplikována. Tyto látky lidského původu, jiné než tkáně a buňky, se mohou stát léčivými přípravky odvozenými z látek lidského původu, kromě léčivých přípravků pro moderní terapii, je-li daná látka lidského původu podrobena průmyslovému procesu zahrnujícímu systematizaci, reprodukovatelnost a operace prováděné rutinně nebo v šaržích, jehož výsledkem je produkt standardizované konzistence. Pokud se postup týká extrakce účinné látky ze SoHO, kromě tkání a buněk, nebo transformace SoHO, kromě tkání a buněk, změnou jejích inherentních vlastností, měl by být tento produkt rovněž považován za léčivý přípravek odvozený z látek lidského původu. Pokud se postup týká ***tvorby směsí***, separace nebo izolování prvků při přípravě ***látek lidského původu, jakož i metody pro zlepšování mikrobiologické kvality***, nemělo by to být považováno za změnu jejich inherentních vlastností.
	Or. en

Odůvodnění

Mnohé z těchto procesů zahrnují tvorbu směsí a rovněž nemění inherentní vlastnosti látek lidského původu. Stejně tak mohou procesy inaktivace patogenů změnit inherentní vlastnosti látky, ale nemělo by dojít k přeměně těchto látek lidského původu na léčivé přípravky, což by mohlo vážně narušit činnost transfuzních zařízení při zajišťování bezpečného a dostatečného zásobování krevními složkami v Evropě. Odůvodnění se vztahuje na veškeré látky lidského původu, nejen na krevní složky.

Pozměňovací návrh 178
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 17 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(17a) V případě léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu by měl každý členský stát prostřednictvím závazků veřejné služby zajistit, aby tito výrobci poskytovali pacientům na svém území odpovídající a nepřetržité dodávky léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu. Členské státy by měly sjednat spravedlivé a transparentní ceny za léčivé přípravky odvozené z látek lidského původu, které jsou získávány z altruistických a neplacených darů. Členské státy by rovněž měly zajistit, aby byly pacientům na jejich území k dispozici cenově dostupné léčivé přípravky odvozené z látek lidského původu. V tomto ohledu by měli výrobci těchto produktů každoročně podávat orgánům zprávy o množstvích připravených a dodaných pro veřejné použití.

Or. en

Pozměňovací návrh 179
Pernille Weiss

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 17 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(17a) Členské státy by měly přijmout opatření na podporu dostupnosti léčivých přípravků získaných z látek lidského původu a společně s Komisí posílit otevřenou strategickou autonomii EU, pokud jde o plazmu pro frakcionaci určenou pro léčivé přípravky odvozené z plazmy.

Or. en

Pozměňovací návrh 180
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby ***bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky***. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.	(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí ***příležitostně a výjimečně*** nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). ***Nemocniční výjimky by měly být udělovány výhradně v případech, kdy není k dispozici certifikovaná alternativa léčivého přípravku, ani vhodné klinické hodnocení nebo program pro použití ze soucitu, které odpovídají léčebným potřebám v souvislosti s léčivým přípravkem pro moderní terapii, pro jehož použití pacient splňuje podmínky v rámci evropské jurisdikce, za předpokladu, že výroba takové terapie je ojedinělou událostí a není součástí standardního výrobního cyklu. Systém udělování registrací se opírá o důkazy z klinických hodnocení, které jsou nezbytné pro potvrzení bezpečnosti a účinnosti výrobku. Proto je zásadní zajistit, aby nemocniční výjimka nevedla k vyčerpání počtu účastníků klinických hodnocení a neohrozila spolehlivost procesu registrace léčivých přípravků pro moderní terapii***. Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí

tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby ***tak pomohla při celkovém dohledu na kvalitu, bezpečnost a účinnost přípravků***. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 181
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na ***přípravek*** vyrobený konkrétně ***pro*** jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti.	(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí ***příležitostně a výjimečně*** nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na ***přípravek*** vyrobený konkrétně ***s cílem uspokojit jeho zvláštní potřeby*** jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). ***Použití nemocniční výjimky by se mělo uplatnit pouze v případě, že v Unii neexistuje centrálně povolený léčivý přípravek ani příslušné klinické hodnocení nebo program pro použití ze soucitu pro stejnou indikaci s léčivým přípravkem pro***

Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků ***členských států, aby bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky***. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

moderní terapii, pro něž je daný pacient způsobilý. Při výrobě těchto produktů by v průběhu roku neměla nastat žádná z následujících situací: i) standardizovaný proces; ii) opakovaný proces; iii) proces zahrnující předběžné plánování jiné než to, které je vyžadováno v naléhavé situaci ad hoc. Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků ***všech zúčastněných stran***. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 182
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny ***a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla***	(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z ***obecné*** oblasti působnosti této směrnice vyloučeny (dále jen „nemocniční výjimka“). ***Tyto situace by měly zůstat***

Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby ***bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky***. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

příležitostné a výjimečné, aby se vyhovělo zvláštním potřebám jednotlivého pacienta, a za podmínek, které zabrání tomu, aby nebyl narušen systém registrace a příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti („nemocniční výjimka“). Systém registrace se rovněž opírá o výsledky klinických hodnocení a poskytuje nejlepší záruku prokázání bezpečnosti a účinnosti přípravků. S ohledem na tyto skutečnosti je důležité zabránit tomu, aby nemocniční výjimka mohla vést k tomu, že bude nedostatek pacientů pro klinická hodnocení, nebo aby se narušila předvídatelnost získání registrace pro léčivé přípravky pro moderní terapii. Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby ***pomohla obecnému sledování kvality, bezpečnosti a účinnosti použitých přípravků***. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 183
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na ***přípravek*** vyrobený konkrétně ***pro*** jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků ***členských států, aby bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky***. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.	(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na ***přípravek*** vyrobený konkrétně ***k uspokojení zvláštních potřeb*** jednotlivého pacienta***, pokud není v Unii k dispozici registrovaný léčivý přípravek, program pro použití ze soucitu ani relevantní klinické hodnocení pro tutéž indikaci s léčivým přípravkem pro moderní terapii, pro něž je daný pacient způsobilý***, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků ***všech zúčastněných stran***. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 184
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na ***výlučnou*** odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.	(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na odbornou odpovědnost lékaře ***a nemocničního lékárníka*** s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky. ***V případě neuspokojené léčebné potřeby mohou členské státy povolit vzájemné uznávání a přeshraniční výměnu léčivých přípravků pro moderní terapii zhotovených v rámci nemocniční výjimky.*** Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 185
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí ***nestandardně*** podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.	(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 186
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(18a) Nemocniční výjimka je zásadním způsobem, jak pacientům zajistit přístup k inovativním a cenově dostupným léčebným postupům, které nemusí být dostupné jinými cestami. Je třeba se vyhnout kladení jakýchkoli omezení na této cestě, ale pouze na základě kritérií účinnosti, kvality a bezpečnosti, bez časových omezení nebo omezení množství. Příslušné orgány by měly zaručit, že povolování jiných výrobků centralizovaným postupem nebude mít nepříznivý vliv na činnosti a povinnosti společností zabývajících se vývojem, které využívají nemocniční výjimky. Agentura, jakož i příslušné orgány na vnitrostátní úrovni by měla podporovat akademické instituce a další neziskové subjekty prostřednictvím požadavků stanovených v doložce o nemocniční výjimce a v případě potřeby by měla poskytovat pokyny prostřednictvím centralizovaného postupu registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 187
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(18a) Agentura by měla rovněž vypracovat program podpory s cílem provést akademické a jiné neziskové organizace postupem centralizované registrace. Ten by mohl navázat na pilotní program agentury EMA pro zvýšenou podporu akademických a neziskových subjektů zabývajících se vývojem léčivých přípravků pro moderní terapii, který byl

zahájen v září 2022, a zohlednit zkušenosti s využíváním nemocniční výjimky.

Or. en

Pozměňovací návrh 188
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(18a) Agentura by měla vytvořit program zaměřený na pomoc akademickým institucím a neziskovým organizacím při orientaci v centralizovaném procesu registrace. Tato iniciativa by měla vycházet z poznatků pilotního programu agentury EMA, který byl zahájen v září 2022 a který poskytoval specializovanou podporu akademickým a neziskovým subjektům zabývajícím se vývojem léčivých přípravků pro moderní terapii.

Or. en

Pozměňovací návrh 189
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) V zájmu veřejného zdraví by mělo být uvedení léčivého přípravku na trh v Unii povoleno pouze tehdy, pokud byla léčivému přípravku udělena registrace a byla prokázána jeho jakost, bezpečnost ***a*** účinnost. Výjimka z tohoto požadavku by však měla být stanovena v situacích, které se vyznačují naléhavou potřebou podávat určitý léčivý přípravek za účelem řešení	(20) V zájmu veřejného zdraví by mělo být uvedení léčivého přípravku na trh v Unii povoleno pouze tehdy, pokud byla léčivému přípravku udělena registrace a byla prokázána jeho jakost, bezpečnost***,*** účinnost ***a environmentální riziko***. Výjimka z tohoto požadavku by však měla být stanovena v situacích, které se vyznačují naléhavou potřebou podávat

specifických potřeb pacienta nebo potvrzeného šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu. K vyřešení zvláštních potřeb by členské státy měly mít možnost vyjmout z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se specifikacemi oprávněného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. Členským státům by mělo být rovněž umožněno dočasně povolit distribuci neregistrovaného léčivého přípravku jako reakci na předpokládané nebo potvrzené šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu.	určitý léčivý přípravek za účelem řešení specifických potřeb pacienta nebo potvrzeného šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu. K vyřešení zvláštních potřeb by členské státy měly mít možnost vyjmout z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se specifikacemi oprávněného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. Členským státům by mělo být rovněž umožněno dočasně povolit distribuci neregistrovaného léčivého přípravku jako reakci na předpokládané nebo potvrzené šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 190
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Rozhodnutí o registraci by se měla přijímat na základě objektivních vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku, s vyloučením hospodářských nebo jakýchkoli jiných hledisek. Členské státy by však měly mít možnost výjimečně zakázat používání léčivých přípravků na svém území.	(21) Rozhodnutí o registraci by se měla přijímat na základě objektivních vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku, s vyloučením hospodářských nebo jakýchkoli jiných hledisek***, včetně statusu práv duševního vlastnictví*** . Členské státy by však měly mít možnost výjimečně zakázat používání léčivých přípravků na svém území.

Or. en

Odůvodnění

Vědecká rozhodnutí by neměla být založena na statusu patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení.

Pozměňovací návrh 191
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Údaje a dokumentace, které mají být přiloženy k žádosti o registraci léčivého přípravku, prokazují, že léčebná účinnost přípravku vyvažuje možná rizika. Poměr přínosů a rizik se u všech léčivých přípravků posuzuje při jejich uvedení na trh a v jakémkoli jiném okamžiku, který příslušný orgán uzná za vhodný.	(22) Údaje a dokumentace, které mají být přiloženy k žádosti o registraci léčivého přípravku, prokazují, že léčebná účinnost přípravku vyvažuje možná rizika. Poměr přínosů a rizik se u všech léčivých přípravků posuzuje při jejich uvedení na trh***, pět let po jejich registraci, s výjimkou generik,*** a v jakémkoli jiném okamžiku, který příslušný orgán uzná za vhodný.

Or. en

Pozměňovací návrh 192
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22a) Obecně platí, že registrace by měla být udělena na základě srovnávacích klinických hodnocení na pacientech, kteří jsou reprezentativní pro populaci, která má být přípravkem léčena. Za tímto účelem by měla být placebem kontrolovaná hodnocení přijímána pouze v řádně odůvodněných, nezbytných a etických případech. Kromě toho by nedílnou součástí klinických údajů předkládaných spolu se žádostí o registraci měly být výsledky hlášené pacienty (PROM) a zkušenosti hlášené

pacienty (PREM), aby bylo možné posoudit kvalitu péče a dopad léčby na pacienty. Zvláštní pozornost by měla být věnována genderové vyváženosti klinických hodnocení, aby ženy mohly plně a bezpečně využívat léky v průběhu celého života.

Or. en

Pozměňovací návrh 193
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 23 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(23a) Patentová ochrana vytváří důležitý právní rámec pro farmaceutické inovace, protože poskytuje společnostem finanční pobídky k hrazení nákladů na výzkum a vývoj (VaV) nových léčivých přípravků; farmaceutický průmysl založený na výzkumu je zásadním odvětvím, které pomáhá zaručit kvalitu výroby a dodávek léčiv, zajistit, aby budoucí inovace řešily nezajištěné a neuspokojené potřeby, a podpořit odolnost, schopnost reagovat a dostupnost systémů zdravotní péče, aby mohly čelit budoucím výzvám, včetně pandemií.

Or. fr

Pozměňovací návrh 194
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Je proto nezbytné zavést požadavek, aby u nových léčivých	(24) Je proto nezbytné zavést požadavek, aby u nových léčivých

přípravků nebo při vývoji pediatrických indikací u již registrovaných přípravků, na něž se vztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení, byly při podání žádosti o registraci nebo žádosti o novou léčebnou indikaci, novou lékovou formu nebo novou cestu podání předkládány buď výsledky studií provedených u pediatrické populace v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, nebo potvrzení o zproštění od této povinnosti nebo o jejím odkladu. Aby se však zabránilo vystavení dětí zbytečným klinickým hodnocením, nebo vzhledem k povaze léčivých přípravků by se uvedený požadavek neměl vztahovat na generické nebo podobné biologické léčivé přípravky a léčivé přípravky registrované prostřednictvím postupu dobře zavedeného léčebného použití ***ani na homeopatické léčivé přípravky*** a tradiční rostlinné léčivé přípravky registrované zjednodušenými registračními postupy podle této směrnice.

přípravků nebo při vývoji pediatrických indikací u již registrovaných přípravků, na něž se vztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení, byly při podání žádosti o registraci nebo žádosti o novou léčebnou indikaci, novou lékovou formu nebo novou cestu podání předkládány buď výsledky studií provedených u pediatrické populace v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, nebo potvrzení o zproštění od této povinnosti nebo o jejím odkladu. Aby se však zabránilo vystavení dětí zbytečným klinickým hodnocením, nebo vzhledem k povaze léčivých přípravků by se uvedený požadavek neměl vztahovat na generické nebo podobné biologické léčivé přípravky a léčivé přípravky registrované prostřednictvím postupu dobře zavedeného léčebného použití a tradiční rostlinné léčivé přípravky registrované zjednodušenými registračními postupy podle této směrnice.

Or. en

Pozměňovací návrh 195
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(27) Určité údaje a dokumentace, které se mají běžně předkládat spolu se žádostí o registraci, by neměly být požadovány, pokud je léčivý přípravek generickým léčivým přípravkem nebo podobným biologickým (biologicky podobným) léčivým přípravkem, který je nebo byl registrován v Unii. Generické i biologicky podobné léčivé přípravky mají význam pro zajištění přístupu k léčivým přípravkům pro širší populaci pacientů a pro vytvoření konkurenceschopného vnitřního trhu. Orgány členských států ve společném	(27) Určité údaje a dokumentace, které se mají běžně předkládat spolu se žádostí o registraci, by neměly být požadovány, pokud je léčivý přípravek generickým léčivým přípravkem nebo podobným biologickým (biologicky podobným) léčivým přípravkem, který je nebo byl registrován v Unii. Generické i biologicky podobné léčivé přípravky mají význam pro zajištění přístupu k léčivým přípravkům pro širší populaci pacientů ***za přijatelnější ceny*** a pro vytvoření konkurenceschopného vnitřního trhu. Orgány členských států ve

prohlášení potvrdily, že zkušenosti se schválenými biologicky podobnými léčivými přípravky za posledních 15 let ukázaly, že pokud jde o účinnost, bezpečnost a imunogenitu, jsou tyto přípravky srovnatelné s jejich referenčním léčivým přípravkem, a jsou proto zaměnitelné a mohou být použity namísto příslušného referenčního přípravku (nebo naopak) nebo nahrazeny jiným přípravkem biologicky podobným témuž referenčnímu přípravku.	společném prohlášení potvrdily, že zkušenosti se schválenými biologicky podobnými léčivými přípravky za posledních 15 let ukázaly, že pokud jde o účinnost, bezpečnost a imunogenitu, jsou tyto přípravky srovnatelné s jejich referenčním léčivým přípravkem, a jsou proto zaměnitelné a mohou být použity namísto příslušného referenčního přípravku (nebo naopak) nebo nahrazeny jiným přípravkem biologicky podobným témuž referenčnímu přípravku.
	Or. en

Pozměňovací návrh 196
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) Regulační rozhodování o vývoji a registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi může být podpořeno přístupem ke zdravotním datům a jejich analýzou, v příslušných případech včetně údajů z reálného světa, tj. zdravotních dat získaných mimo rámec klinických studií. Příslušné orgány by měly mít možnost tato data využívat, a to i prostřednictvím interoperabilní infrastruktury Evropského prostoru pro zdravotní data.	(30) Regulační rozhodování o vývoji a registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi může být podpořeno přístupem ke zdravotním datům a jejich analýzou, v příslušných případech včetně údajů z reálného světa, tj. zdravotních dat získaných mimo rámec klinických studií ***a/nebo údajů získaných pomocí metod in silico, jako je počítačové modelování a simulace, molekulární modelování, mechanistické modelování, digitální dvojče a umělá inteligence***. Příslušné orgány by měly mít možnost tato data využívat, a to i prostřednictvím interoperabilní infrastruktury Evropského prostoru pro zdravotní data.
	Or. en

Pozměňovací návrh 197
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU[43] obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje in silico nebo analogické modely.	(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU***[1]*** obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být ***provedena jako poslední možnost a být*** optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. ***Žadatel o registraci by neměl provádět zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata. Pokud nejsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata, měli by žadatelé, kteří používají zkoušky na zvířatech, zajistit, aby se uplatnila zásada nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi pro vědecké účely s ohledem na všechny studie na zvířatech prováděné na podporu žádosti***. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a

3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje in silico nebo analogické modely. ***[1]*** ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).***

---

[43] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

Or. en

Pozměňovací návrh 198
Stanislav Polčák

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU***[43]*** obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach ***nebo*** trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit	(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU***[1]*** obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach***,*** trvalé poškození ***nebo smrt***, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci

zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje in silico nebo analogické modely.

by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje in silico nebo analogické modely.
[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

[43] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

Or. cs

Pozměňovací návrh 199
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU***[43]*** obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co	(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU***[1]*** obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. ***V konečném důsledku by se mělo usilovat o úplné nahrazení postupů na živých zvířatech pro vědecké účely.*** Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a

nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje in silico nebo analogické modely.

jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu ***(NAM)*** namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje in silico nebo ***seskupování a*** analogické modely***, vodní vajíčka a také druhy bezobratlých***.

---

[43] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

Or. en

Pozměňovací návrh 200
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU[43] obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité	(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU[43] obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité

informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, ***nástroje*** in silico nebo analogické modely.	informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, ***metody*** in silico nebo analogické modely.
[43] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).	[43] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).
	Or. en

Pozměňovací návrh 201
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(32) Měly by být zavedeny postupy usnadňující společné zkoušky na zvířatech, kdykoli je to možné, aby se zabránilo ***zbytečnému zdvojování zkoušek*** na živých	(32) Měly by být zavedeny postupy usnadňující společné zkoušky na zvířatech, kdykoli je to možné, aby se zabránilo ***zbytečným zkouškám*** na živých zvířatech,

zvířatech, na něž se vztahuje směrnice 2010/63/EU. Žadatelé o registraci a držitelé rozhodnutí o registraci by se měli maximálně snažit opětovně využívat výsledky studií na zvířatech a výsledky získané ze studií na zvířatech zveřejňovat. V případě zkrácených žádostí by žadatelé o registraci měli odkazovat na příslušné studie provedené pro referenční léčivý přípravek.

na něž se vztahuje směrnice 2010/63/EU. Žadatelé o registraci a držitelé rozhodnutí o registraci by se měli maximálně snažit opětovně využívat výsledky studií na zvířatech a výsledky získané ze studií na zvířatech zveřejňovat. V případě zkrácených žádostí by žadatelé o registraci měli odkazovat na příslušné studie provedené pro referenční léčivý přípravek.

Or. en

Pozměňovací návrh 202
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(34) Za určitých okolností existuje možnost, aby registrace byly uděleny podmínečně nebo za výjimečných okolností, s výhradou zvláštních povinností nebo podmínek. Právní předpisy by měly za podobných okolností umožnit, aby léčivé přípravky se standardní registrací pro nové léčebné indikace byly registrovány podmínečně nebo za výjimečných okolností. Přípravky registrované podmínečně nebo za výjimečných okolností by měly v zásadě splňovat požadavky na standardní registraci, s výjimkou zvláštních odchylek nebo podmínek uvedených v příslušné podmíněné nebo výjimečné registraci, a musí podléhat zvláštnímu přezkumu splnění stanovených zvláštních podmínek nebo povinností. Na tyto případy by se měly obdobně vztahovat důvody pro zamítnutí registrace.	(34) Za určitých ***řádně odůvodněných*** okolností existuje možnost, aby registrace byly uděleny podmínečně nebo za výjimečných okolností, s výhradou zvláštních povinností nebo podmínek. Právní předpisy by měly za podobných okolností umožnit, aby léčivé přípravky se standardní registrací pro nové léčebné indikace byly registrovány podmínečně nebo ***v případě centrálně registrovaných přípravků*** za výjimečných okolností. Přípravky registrované podmínečně nebo za výjimečných okolností by měly v zásadě splňovat požadavky na standardní registraci, s výjimkou zvláštních odchylek nebo podmínek uvedených v příslušné podmíněné nebo výjimečné registraci, a musí podléhat zvláštnímu přezkumu splnění stanovených zvláštních podmínek nebo povinností. Na tyto případy by se měly obdobně vztahovat důvody pro zamítnutí registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 203
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) V zájmu co nejširšího přístupu k léčivým přípravkům by členský stát, který má zájem získat přístup k určitému léčivému přípravku, který je předmětem registrace prostřednictvím decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání, měl mít možnost se uvedeného postupu účastnit.	(39) V zájmu co nejširšího přístupu k léčivým přípravkům by členský stát, který má zájem získat přístup k určitému léčivému přípravku, který je předmětem registrace prostřednictvím decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání, měl mít možnost se uvedeného postupu účastnit. ***Členský stát, který se nepřipojil k původní žádosti o decentralizovaný postup do 30 dnů od podání žádosti, by měl mít stále druhou možnost rozhodnout se pro tento postup později; v takovém případě by měl neprodleně informovat žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup.***

Or. en

Pozměňovací návrh 204
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) V zájmu co nejširšího přístupu k léčivým přípravkům by členský stát, který má zájem získat přístup k určitému léčivému přípravku, který je předmětem registrace prostřednictvím decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání, měl mít možnost se uvedeného postupu účastnit.	(39) V zájmu co nejširšího přístupu k léčivým přípravkům by členský stát, který má zájem získat přístup k určitému léčivému přípravku, který je předmětem registrace prostřednictvím decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání, měl mít možnost se uvedeného postupu účastnit ***tím, že ho uzná poté, co byl uzavřen***.

Or. en

Pozměňovací návrh 205
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) V případě generických léčivých přípravků, jejichž referenční léčivý přípravek byl registrován centralizovaným postupem, by měli mít žadatelé o registraci možnost vybrat si za určitých podmínek jeden z těchto dvou postupů. Podobně by měla zůstat zachována možnost volby postupu vzájemného uznávání či decentralizovaného postupu pro určité léčivé přípravky, a to i v případech, že představují terapeutickou inovaci nebo jsou prospěšné pro společnost či pacienty. Vzhledem k tomu, že generické léčivé přípravky tvoří podstatnou část trhu s léčivými přípravky, měl by být s ohledem na získané zkušenosti usnadněn jejich přístup na trh Unie, a proto by měly být dále zjednodušeny postupy pro zahrnutí ostatních dotčených členských států do tohoto postupu.	(41) V případě ***přípravků s dobře známými molekulami,*** generických léčivých přípravků, jejichž referenční léčivý přípravek byl registrován centralizovaným postupem, ***hybridních přípravků a zavedených přípravků s fixní kombinací dávek známých molekul*** by měli mít žadatelé o registraci možnost vybrat si za určitých podmínek jeden z těchto dvou postupů. Podobně by měla zůstat zachována možnost volby postupu vzájemného uznávání či decentralizovaného postupu pro určité léčivé přípravky, a to i v případech, že představují terapeutickou inovaci nebo jsou prospěšné pro společnost či pacienty. Vzhledem k tomu, že generické léčivé přípravky tvoří podstatnou část trhu s léčivými přípravky, měl by být s ohledem na získané zkušenosti usnadněn jejich přístup na trh Unie, a proto by měly být dále zjednodušeny postupy pro zahrnutí ostatních dotčených členských států do tohoto postupu.

Or. en

Pozměňovací návrh 206
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(42) Zjednodušení postupů by nemělo mít dopad na normy nebo kvalitu	(42) Zjednodušení postupů by nemělo mít dopad na normy nebo kvalitu

vědeckého hodnocení léčivých přípravků, aby byla zaručena jakost, bezpečnost ***a*** účinnost, a proto by délka období vědeckého hodnocení měla zůstat zachována. Počítá se však se zkrácením celkové lhůty pro postup registrace z 210 na 180 dnů.

vědeckého hodnocení léčivých přípravků, aby byla zaručena jakost, bezpečnost**,** účinnost ***a environmentální riziko***, a proto by délka období vědeckého hodnocení měla zůstat zachována. Počítá se však se zkrácením celkové lhůty pro postup registrace z 210 na 180 dnů.

Or. en

Pozměňovací návrh 207
Cyrus Engerer

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(44) Pokud jde o přístup k léčivým přípravkům, předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie tuto otázku vyřešily tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo povolily podmíněnou registraci léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných terapií, tyto léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není na stejné úrovni. Přístup pacientů k léčivým přípravkům závisí na mnoha faktorech. Držitelé rozhodnutí o registraci nejsou povinni uvádět léčivý přípravek na trh ve všech členských státech. Mohou se rozhodnout, že své léčivé přípravky nebudou uvádět na trh v jednom nebo několika členských státech nebo že je z jednoho nebo několika členských států stáhnou. Dalšími faktory, které ovlivňují uvádění na trh a přístup pacientů, jsou vnitrostátní politiky tvorby cen a úhrad, počet obyvatel, organizace zdravotnických systémů a vnitrostátní správní postupy.	(44) Pokud jde o přístup k léčivým přípravkům, předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie tuto otázku vyřešily tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo povolily podmíněnou registraci léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných terapií, tyto léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není na stejné úrovni. Přístup pacientů k léčivým přípravkům závisí na mnoha faktorech. Držitelé rozhodnutí o registraci nejsou povinni uvádět léčivý přípravek na trh ve všech členských státech. Mohou se rozhodnout, že své léčivé přípravky nebudou uvádět na trh v jednom nebo několika členských státech nebo že je z jednoho nebo několika členských států stáhnou. Dalšími faktory, které ovlivňují uvádění na trh a přístup pacientů, jsou vnitrostátní politiky tvorby cen a úhrad, počet obyvatel, organizace zdravotnických systémů a vnitrostátní správní postupy. ***Složité regulační prostředí a související administrativní zátěž mohou malým a středním podnikům, výzkumným***

ústavům a akademickým institucím, které vyvíjejí slibné inovativní léčebné postupy, navíc bránit v podání žádosti o podmíněnou registraci.

Or. en

Pozměňovací návrh 208
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(44) Pokud jde o přístup k léčivým přípravkům, předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie tuto otázku vyřešily tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo povolily podmíněnou registraci léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných terapií, tyto léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není na stejné úrovni. Přístup pacientů k léčivým přípravkům závisí na mnoha faktorech. Držitelé rozhodnutí o registraci nejsou povinni uvádět léčivý přípravek na trh ve všech členských státech. Mohou se rozhodnout, že své léčivé přípravky nebudou uvádět na trh v jednom nebo několika členských státech nebo že je z jednoho nebo několika členských států stáhnou. Dalšími faktory, které ovlivňují uvádění na trh a přístup pacientů, jsou vnitrostátní politiky tvorby cen a úhrad, počet obyvatel, organizace zdravotnických systémů a vnitrostátní správní postupy.	(44) Pokud jde o přístup k léčivým přípravkům, předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie tuto otázku vyřešily tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo povolily podmíněnou registraci léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných terapií ***v některých oblastech, stále nebyla vyřešena řada priorit v oblasti veřejného zdraví a*** tyto léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není na stejné úrovni. Přístup pacientů k léčivým přípravkům závisí na mnoha faktorech. Držitelé rozhodnutí o registraci nejsou povinni uvádět léčivý přípravek na trh ve všech členských státech. Mohou se rozhodnout, že své léčivé přípravky nebudou uvádět na trh v jednom nebo několika členských státech nebo že je z jednoho nebo několika členských států stáhnou. Dalšími faktory, které ovlivňují uvádění na trh a přístup pacientů, jsou vnitrostátní politiky tvorby cen a úhrad, počet obyvatel, organizace zdravotnických systémů a vnitrostátní správní postupy ***a často vysoké ceny inovativních léčivých přípravků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 209
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(44) Pokud jde o přístup k léčivým přípravkům, předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie tuto otázku vyřešily tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo povolily podmíněnou registraci léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných terapií, tyto léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není na stejné úrovni. Přístup pacientů k léčivým přípravkům závisí na mnoha faktorech. Držitelé rozhodnutí o registraci nejsou povinni uvádět léčivý přípravek na trh ve všech členských státech. Mohou se rozhodnout, že své léčivé přípravky nebudou uvádět na trh v jednom nebo několika členských státech nebo že je z jednoho nebo několika členských států stáhnou. Dalšími faktory, které ovlivňují uvádění na trh a přístup pacientů, jsou vnitrostátní politiky tvorby cen a úhrad, počet obyvatel, organizace zdravotnických systémů a vnitrostátní správní postupy.	(44) Pokud jde o přístup k léčivým přípravkům, předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie tuto otázku vyřešily tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo povolily podmíněnou registraci léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných terapií, tyto léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není na stejné úrovni. Přístup pacientů k léčivým přípravkům závisí na mnoha faktorech. Držitelé rozhodnutí o registraci nejsou povinni uvádět léčivý přípravek na trh ve všech členských státech. Mohou se rozhodnout, že své léčivé přípravky nebudou uvádět na trh v jednom nebo několika členských státech nebo že je z jednoho nebo několika členských států stáhnou***, často kvůli hlediskům ziskovosti***. Dalšími faktory, které ovlivňují uvádění na trh a přístup pacientů, jsou vnitrostátní politiky tvorby cen a úhrad, počet obyvatel, organizace zdravotnických systémů a vnitrostátní správní postupy.

Or. en

Pozměňovací návrh 210
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 44 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(44a) S cílem zvýšit dostupnost léčivých přípravků a přispět ke snížení nerovností v přístupu k nim v Unii by měli držitelé rozhodnutí o registraci jiných než generických léčivých přípravků na požádání předložit žádost o tvorbu cen a úhrady v členských státech. Kromě toho by agentura měla do své databáze léčivých přípravků zahrnout informace o skutečném uvedení na trh a stavu úhrady všech centralizovaně registrovaných léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 211
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 45

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(45) Řešení nerovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům a jejich cenové dostupnosti se stalo prioritou Farmaceutické strategie pro Evropu, jak bylo rovněž zdůrazněno v závěrech Rady[45] a v usnesení Evropského parlamentu[46]. Členské státy vyzvaly k revizi mechanismů a pobídek pro vývoj léčivých přípravků přizpůsobených úrovni neuspokojených léčebných potřeb při současném zajištění udržitelnosti zdravotnických systémů, přístupu pacientů a existence cenově dostupných léčivých přípravků ve všech členských státech.	(45) Řešení nerovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům a jejich cenové dostupnosti se stalo prioritou Farmaceutické strategie pro Evropu, jak bylo rovněž zdůrazněno v závěrech Rady***[1]*** a v usnesení Evropského parlamentu***[2]***. Členské státy vyzvaly k revizi mechanismů a pobídek pro vývoj léčivých přípravků přizpůsobených úrovni neuspokojených léčebných potřeb při současném zajištění udržitelnosti zdravotnických systémů, přístupu pacientů a existence cenově dostupných léčivých přípravků ve všech členských státech. ***Zavedení mýtného pro hodnocení přístupu k léčivým přípravkům na úrovni Unie je klíčové pro sledování výsledků dosažených prostřednictvím pobídek.***

[45] Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejích

členských státech (Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31). Závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU (2021/C 269 I/02).

[46] Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům (2016/2057(INI)), a o nedostatku léků (2020/2071(INI)).

Or. en

Pozměňovací návrh 212
Cyrus Engerer

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 45 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(45a) Vzhledem k neuspokojeným potřebám v oblasti duševního zdraví by revize měla rovněž podporovat včasný přístup k novým léčebným postupům pro pacienty, kteří je nejvíce potřebují, a to prostřednictvím prostředků, jako jsou programy pro použití ze soucitu a podmíněné registrace. Tyto programy by měly hrát klíčovou roli při nabývání zkušeností s léčbou pro poskytovatele a při získávání cenných údajů z reálného světa, které budou sloužit jako podklad pro politiky v oblasti bezpečnosti a budoucí označování výrobků.

Or. en

Pozměňovací návrh 213
Cyrus Engerer

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 45 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(45b) Mělo by být podporováno využívání pilotních programů včasného přístupu k léčbě různorodého souboru pacientů s komplexními komorbiditami, kteří jsou často vyloučeni z klinických hodnocení zaměřených na nové léčebné postupy v oblasti duševního zdraví. Toto povolení by podpořilo shromažďování dalších důležitých údajů o bezpečnosti a účinnosti těchto léčebných postupů u širší populace. Kromě toho by tyto programy měly zkoumat různé léčebné protokoly, jako je skupinová terapie a vzájemná podpora specialistů, aby se našla optimální rovnováha mezi bezpečností, účinností, cenovou dostupností a rovným přístupem.

Or. en

Pozměňovací návrh 214
Cyrus Engerer

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 45 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(45c) Cílem revize by měla být podpora inovativních způsobů léčby duševního zdraví, které kombinují farmakologické a psychologické aspekty. Kromě toho je třeba dále zkoumat a podporovat získávání empirických důkazů o kvalitě a bezpečnosti nových léčebných postupů v oblasti duševního zdraví. To zahrnuje pochopení interakcí mezi farmakologickými látkami a psychoterapií, jakož i asistenční technologie, které mohou pomoci začleňování přípravy pacienta, jeho monitorování nebo léčby.

Or. en

Pozměňovací návrh 215
Cyrus Engerer

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 45 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(45d) Poruchy duševního zdraví představují také jednu z oblastí neuspokojených léčebných potřeb, kde bylo v posledních desetiletích dosaženo pouze mírného pokroku, zejména při řešení deprese odolávající léčbě, posttraumatické stresové poruchy odolávající léčbě a neurodegenerativních onemocnění. Poruchy duševního zdraví zároveň představují značnou zátěž pro jednotlivce, zdravotnické systémy, pečující osoby i ekonomiku.

Or. en

Pozměňovací návrh 216
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 46

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(46) K přístupu patří i cenová dostupnost. V tomto ohledu farmaceutické právní předpisy Unie respektují pravomoc členských států v oblasti tvorby cen a úhrad. Doplňujícím způsobem usilují o pozitivní dopad na cenovou dostupnost a udržitelnost zdravotnických systémů prostřednictvím opatření, která podporují konkurenci ve formě generických a biologicky podobných léčivých přípravků. Tato konkurence ve formě generických a biologicky podobných léčivých přípravků by měla rovněž zlepšit přístup pacientů k léčivým přípravkům.	(46) *(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 217
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 47

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(47) V zájmu zajištění dialogu mezi všemi aktéry životního cyklu léčivých přípravků ***proběhne ve Farmaceutickém výboru diskuse o politických otázkách ohledně uplatňování pravidel týkajících se prodloužení regulační ochrany údajů při uvádění léčivých přípravků na trh.*** Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní subjekty odpovědné za tvorbu cen a úhrady.	(47) V zájmu zajištění dialogu mezi všemi aktéry životního cyklu léčivých přípravků Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní subjekty odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

Or. en

Pozměňovací návrh 218
Erik Poulsen, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 47

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(47) V zájmu zajištění dialogu mezi všemi aktéry životního cyklu léčivých přípravků proběhne ve Farmaceutickém výboru diskuse o politických otázkách ohledně uplatňování pravidel týkajících se prodloužení regulační ochrany údajů ***při uvádění*** léčivých přípravků ***na trh***. Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní subjekty odpovědné za tvorbu cen a úhrady.	(47) V zájmu zajištění dialogu mezi všemi aktéry životního cyklu léčivých přípravků proběhne ve Farmaceutickém výboru diskuse o politických otázkách ohledně uplatňování pravidel týkajících se prodloužení regulační ochrany údajů léčivých přípravků. Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní subjekty odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

Or. en

Pozměňovací návrh 219
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 47

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(47) V zájmu zajištění dialogu mezi všemi aktéry životního cyklu léčivých přípravků proběhne ve Farmaceutickém výboru diskuse o politických otázkách ohledně uplatňování pravidel týkajících se prodloužení regulační ochrany ***údajů při uvádění*** léčivých přípravků ***na trh***. Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní subjekty odpovědné za tvorbu cen a úhrady.	(47) V zájmu zajištění dialogu mezi všemi aktéry životního cyklu léčivých přípravků proběhne ve Farmaceutickém výboru diskuse o politických otázkách ohledně uplatňování pravidel týkajících se prodloužení regulační ***tržní*** ochrany léčivých přípravků. Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní subjekty odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

Or. en

Pozměňovací návrh 220
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Dacian Cioloş

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(48) Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států, Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou	(48) Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států, ***spolupráce v této oblasti je nezbytná, aby se zabránilo tomu, že rozhodnutí přijatá v jednom členském státě způsobí nedostatek léčivých přípravků v jiných členských státech. Z tohoto důvodu*** Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou

spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.	dostupnost. ***Ačkoli cena placená v daném členském státě odráží preference vnitrostátního zdravotnického systému, větší koordinace v oblasti tvorby cen a zadávání veřejných zakázek by mohla přispět k rovnějšímu a včasnějšímu přístupu k léčivým přípravkům, a to i pro členské státy s nižší kupní silou. Komise může podpořit společné vyjednávání o cenách s farmaceutickými společnostmi po vzoru iniciativy Beneluxu pro farmaceutickou politiku a deklarace z Valletty.*** Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o ***vnitrostátní tvorbě cen, úhradách a*** zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 221
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(48) Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států, Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.	(48) Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států, Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. ***Takové zadávání veřejných zakázek by mělo být založeno na zásadě „ekonomicky nejvýhodnější nabídky“ (kritéria „MEAT“), jejímž cílem je zajistit nejlepší poměr mezi kvalitou a cenou, nikoli ekonomicky nejvýhodnější produkt. Takový přístup by rovněž mohl pomoci definovat přiměřenou dodávku kriticky důležitých léčivých přípravků, a tím odškodnit a motivovat průmysl a podpořit koordinované uplatňování těchto kritérií na úrovni EU. Předvídatelnosti dodávek by rovněž pomohly střednědobé smluvní pobídky k diverzifikaci a přilákání další generace výrobních investic v Evropě.*** Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 222
Erik Poulsen, Catherine Amalric, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(48) Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států, Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.	(48) Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států***, spolupráce a dialog se všemi zúčastněnými stranami v této oblasti by mohly pomoci zabránit tomu, aby rozhodnutí přijatá v jednom členském státě přispěla k nedostupnosti v jiných členských státech.*** Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 223
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(48) Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států, Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.	(48) Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států, Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o ***transparentnosti cen, transparentnosti investic a nákladů na výzkum a vývoj a*** zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 224
Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU[47], která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek[48] a navrhované revidované finanční nařízení[49]. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění.	(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU[47], která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek[48] a navrhované revidované finanční nařízení[49]. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění. ***Společné zadávání veřejných zakázek by nemělo mít nepříznivý dopad na přístup k léčivým přípravkům pro země, které se zadávání veřejných zakázek neúčastní.***
[47] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).	[47] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).
[48] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.	[48] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.
[49] COM(2022) 223 final.	[49] COM(2022) 223 final.

Or. en

Pozměňovací návrh 225
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU[47], která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek[48] a navrhované revidované finanční nařízení[49]. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění.	(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU[47], která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek[48] a navrhované revidované finanční nařízení[49]. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění***, antibiotik a generických a biologicky podobných léčivých přípravků***.
[47] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).	[47] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).
[48] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.	[48] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.
[49] COM(2022) 223 final.	[49] COM(2022) 223 final.

Or. en

Pozměňovací návrh 226
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU[47], která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek[48] a navrhované revidované finanční nařízení[49]. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění.	(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici 2014/24/EU[47], která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek[48] a navrhované revidované finanční nařízení[49]. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků ***spojených se stavem ohrožení veřejného zdraví a*** pro vzácná a chronická onemocnění. **.**
[47] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).	[47] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).
[48] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.	[48] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.
[49] COM(2022) 223 final	[49] COM(2022) 223 final

Or. en

Pozměňovací návrh 227
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. ***Členské státy, které mají zájem o společné*** zadávání zakázek na léčivé přípravky, ***mohou*** využít ***směrnici*** 2014/24/EU[47], která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž ***dohodu*** o společném zadávání veřejných zakázek[48] a navrhované revidované finanční nařízení[49]. Na žádost členských států může Komise podpořit ***zainteresované*** členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění.	(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. ***Při společném*** zadávání zakázek na léčivé přípravky ***ze strany členských států by se měla*** využít ***směrnice*** 2014/24/EU[47], která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž ***dohoda*** o společném zadávání veřejných zakázek[48] a navrhované revidované finanční nařízení[49]. Na žádost členských států může Komise podpořit členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění.
[47] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).	[47] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).
[48] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.	[48] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.
[49] COM(2022) 223 final	[49] COM(2022) 223 final

Or. en

Pozměňovací návrh 228
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 49 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(49a) Postupy při zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky se v jednotlivých členských státech liší a dlouhodobá dostupnost je jen zřídkakdy hlavním hlediskem. Směrnice o zadávání veřejných zakázek z roku 2014 podporuje strategičtější přístup prostřednictvím kritérií pro zadání zakázky, včetně kritérií nad rámec ceny. Používání nejnižší ceny jako hlavního kritéria výběru může snížit pobídky k tomu, aby toto odvětví bylo schopno zajistit dlouhodobé dodávky v EU. Zároveň se může zvýšit zranitelnost, pokud jsou veřejné zakázky zadávány jediné společnosti. V případech, kdy může být problém s přístupem k důležitým léčivým přípravkům a s tím související cenovou dostupností, mohou členské státy spolupracovat na zvýšení kupní síly. Společné zadávání veřejných zakázek mezi členskými státy může být účinným nástrojem pro zlepšení přístupu, cenové dostupnosti a bezpečnosti dodávek, což je zvláště výhodné pro menší trhy v EU. To může zlepšit vyjednávací pozici členských států a podpořit výrobní kapacity, jakož i diverzifikaci dodavatelských řetězců. Ve zvláštních případech by tyto nástroje mohly rovněž podpořit zvýšenou předvídatelnost prostřednictvím víceletých smluv. Například společné zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky nebo jejich zadávání jménem členských států v případě pandemie COVID-19, které poskytlo účinný nástroj ke zlepšení přístupu, cenové dostupnosti a bezpečnosti dodávek, bylo přínosem zejména pro menší členské státy EU s menší ekonomickou silou.
	Or. en

Pozměňovací návrh 229
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 49 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(49a) Členské státy by měly vytvořit společný orgán pro vývoj léčivých přípravků, který by se skládal z 15 členů zastupujících výzkum, průmyslové odvětví, členské státy a Komisi. Orgán by měl navrhnout společná řešení, jak zajistit Evropanům přístup k nejmodernější a nejlepší dostupné léčebné péči. Účelem tohoto orgánu by mělo být zajištění konkurenceschopnosti a inovační kapacity Unie v oblasti farmaceutických inovací a výroby, jakož i strategické autonomie Unie v oblasti léčivých přípravků, a to na základě společných opatření a spolupráce v rámci Unie a mezi členskými státy během pandemie COVID-19.

Or. en

Pozměňovací návrh 230
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby,	***vypouští se***

„přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

Or. en

Odůvodnění

Není ve směrnici

Pozměňovací návrh 231
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající ***vysoké*** nemocnosti nebo	(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech***, v nichž chybí účinná léčba nebo kde existují pouze ne zcela ideální léčebné postupy, s cílem podnítit farmaceutický výzkum a vývoj, který by skutečně uspokojil požadavky pacientů***, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by

úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. ***Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.***

Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“***, „kvality života“, „správní zátěže“, „náležitého standardu péče“, „významné přidané terapeutické hodnoty“, „údajů o zkušenostech pacientů“*** na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura ***by měla zahrnout do svých procesů rozhodování zástupce pacientů,*** bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. ***Vzhledem k tomu, že chronická onemocnění představují 86 % všech úmrtí v EU, nemělo by se hodnocení zátěže nemocí omezovat pouze na ukazatele úmrtnosti a nemocnosti, ale mělo by zahrnovat příslušné údaje o zkušenostech pacientů, včetně aspektů týkajících se kvality života. Doplnění nových léčebných indikací k registrovaným léčivým přípravkům by mělo napomoci přístupu pacientů k dalším typům léčby, a proto by mělo být podporováno.***

Or. en

Pozměňovací návrh 232
Rosanna Conte, Annalisa Tardino

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je	(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je

nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „***přetrvávající vysoké*** nemocnosti nebo úmrtnosti“ ***a*** „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ ***mohou*** členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních***, jakož i mnoho aspektů, které zahrnuje, jako je potenciál léčivých přípravků zlepšit kvalitu života, snížit zátěž, kterou péče představuje, a zohlednit rozsah léčby (řešení pouze podskupiny onemocnění), pokud existuje***, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „nemocnosti nebo úmrtnosti“***, kvality života,*** „příslušné populace pacientů“***, přístupnosti a rozsahu (například pouze u podskupiny onemocnění) a snadnosti použití stávající léčby“ a „závažnosti onemocnění“*** na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů ***– včetně příslušných skupin pacientů –*** působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb ***a analýzy neuspokojených léčebných požadavků, přičemž zohlední jejich komplexní povahu a zahrne všechny příslušné aspekty určující úroveň neuspokojených léčebných požadavků, jak je uvedeno výše***, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ ***by měla být holistická, inkluzivní a měla by zohledňovat mnoho komplexních faktorů a*** členské státy ***je mohou*** následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

Or. it

Pozměňovací návrh 233
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je ***nezbytné k podnícení vývoje*** léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. ***Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj.*** Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.	(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je ***nutné k zajištění pobídek pro vývoj*** léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty***, k tomu, aby byly tyto pobídky vhodně přidělovány a aby se zabránilo nezáměrnému prodloužení ochrany údajů na základě nejasného výkladu neuspokojené léčebné potřeby***. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

Or. en

Odůvodnění

Neexistuje žádný prováděcí akt týkající se článku 83, který by upřesňoval, co se rozumí neuspokojenou léčebnou potřebou; vyjasněno s Komisí, že se jedná o redakční chybu

Pozměňovací návrh 234
Billy Kelleher

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj ***a*** současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ ***mohou*** členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.	(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj***,*** současné poznatky o opomíjených onemocněních***, jakož i řadu aspektů, které ztělesňuje – např. potenciál léčivých přípravků zlepšovat kvalitu života, usnadnit břemeno léčby a zohlednit rozsah (léčba pouze podskupiny daného onemocnění) léčebných postupů, pokud existují –***, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů ***a jiných příslušných zúčastněných stran, jako jsou relevantní skupiny pacientů,*** nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb ***– při zohlednění rozsahu dopadu, snadnosti přístupu a používání, jakož i dostupnosti a vhodnosti léčebných postupů, pokud existují, a potenciálu inovací zlepšit kvalitu života pro pacienty a jejich rodiny –***, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ ***by měla být holistická,***

inkluzivní a zohledňovat řadu komplexních faktorů těchto kritérií – členské státy ***mohou*** následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 235
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech***, které jsou v současné době nedostatečně pokryty***. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky ***o opomíjených onemocněních***, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria ***uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby***, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. ***Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.***	(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech***, pro které není k dispozici žádná nebo pouze ne zcela optimální léčba, a aby se podpořil farmaceutický výzkum a vývoj, který skutečně uspokojuje potřeby pacientů***. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace ***nebo dílčí populace*** pacientů“***, „zátěže způsobené nemocemi“, „náležitého standardu péče“, „významné přidané terapeutické hodnoty“ a „údajů o zkušenostech pacientů“*** na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura ***zapojí zástupce pacientů do svého rozhodování a*** bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a

stanovování priorit pro výzkum a vývoj. ***Vzhledem k tomu, že chronická onemocnění představují 86 % všech úmrtí v EU, nelze zátěž způsobenou nemocemi hodnotit pouze na základě měření úmrtnosti a nemocnosti, ale je třeba zahrnout i příslušné údaje o zkušenostech pacientů, včetně kvality života***.

Or. en

Pozměňovací návrh 236
Ondřej Knotek, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ ***a*** „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou	(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“***,*** „příslušné populace pacientů“ ***a „kvality života“*** na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004]***, bude konzultovat s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně zástupců organizací pacientů, zdravotnickými pracovníky a odvětvím,*** a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy

členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 237
Erik Poulsen, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení	(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“***, „negativního dopadu na kvalitu života“*** a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou ***a s příspěvkem od organizací pacientů a jiných příslušných zúčastněných stran***. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria

konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

„neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 238
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.	(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“***, kvality života a dlouhodobého zdraví a vývojových dopadů relevantních pro pediatrické pacienty*** na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 239
Cyrus Engerer

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.	(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit a aktualizovat kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“***, vysoké prevalence se zvláštním důrazem na odolnost vůči léčbě*** a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 240

Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(50a) Pokrok v léčbě v opomíjených terapeutických oblastech může významně zlepšit život pacientů, zejména s ohledem na zvládání vedlejších účinků, každodenního fungování, bolesti a souběžných onemocnění. Zlepšení kvality života pacientů by mělo vést k jejich opětovnému zapojení do práce nebo vzdělávání, což by mělo být přínosem jak pro jednotlivce, tak pro společnost, neboť by se snížila ekonomická zátěž. Kromě toho mohou nové léčebné postupy snížit zátěž pečovatelů, což přináší širší sociální přínosy. Definování těchto terapeutických oblastí a neuspokojených potřeb by mělo zahrnovat konzultace se zúčastněnými stranami, jako jsou pacienti, poskytovatelé zdravotní péče a odborníci z odvětví.

Or. en

Pozměňovací návrh 241
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(50a) Vývoj léčivých přípravků v terapeutických oblastech, kterým se nedostává dostatečné pozornosti, může zásadním způsobem zvýšit kvalitu života pacientů. V tomto ohledu je nutné při hodnocení zvýšení kvality života posuzovat takové prvky, jako jsou akutní nebo chronické vedlejší účinky, zejména s ohledem na toxicitu daného přípravku, a také schopnost pacientů vykonávat každodenní činnost, přítomnost bolesti

a léčba komorbidit. Význam dlouhodobého vývoje a zrání dětských pacientů odpovídajícího jejich věku a zachování jejich běžných denních aktivit je nedocenitelný.

Or. en

Pozměňovací návrh 242
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 51 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(51a) Mělo by se také podporovat použití nepatentovaných léčivých přípravků v nové indikaci k vývoji nových možností léčby, protože se tím může rozšířit přístup k nim cenově dostupným způsobem, což přinese pacientům významné výhody.

Or. en

Pozměňovací návrh 243
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 51 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(51a) Mělo by se také podporovat použití nepatentovaných léčivých přípravků v nové indikaci k vývoji nových možností léčby, protože se tím může rozšířit přístup k nim cenově dostupným způsobem, což přinese pacientům významné výhody.

Or. en

Odůvodnění

Použití nepatentovaných molekul v nové indikaci se stalo důležitou strategií při vývoji cenově

dostupnějších typů inovací. Vývoj nových možností léčby prostřednictvím vývoje indikací, změny složení nebo kombinacemi může významně rozšířit přístup k léčbě.

Pozměňovací návrh 244
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 51 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(51a) Mělo by se také podporovat použití nepatentovaných léčivých přípravků v nové indikaci k vývoji nových možností léčby, protože se tím může rozšířit přístup k nim cenově dostupným způsobem, což přinese pacientům významné výhody.

Or. en

Pozměňovací návrh 245
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 51 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(51a) Mělo by být podporováno i použití nepatentovaných léčivých přípravků v nové indikaci k vývoji nových možností léčby, protože se tím může rozšířit přístup pacientů k nim a mohou se snížit nerovnosti v oblasti zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 246
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 52

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(52) V případě žádosti o první registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo podporovat předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 247
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 52

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(52) V případě žádosti o první registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo podporovat předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách.	(52) V případě žádosti o první registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo podporovat předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách. ***Příslušné vnitrostátní orgány a agentura by měly při poskytování regulačního poradenství před registrací léčivých přípravků podporovat, pokud je to možné, používání srovnávacích studií.***

Or. en

Pozměňovací návrh 248

Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 52

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(52) V případě žádosti o první registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo podporovat předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách.	(52) V případě žádosti o první registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo podporovat předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, ***nebo snaha o získávání důkazů z reálného světa, včetně výsledků oznamovaných pacienty, podle kterých se nová účinná látka porovnává se stávající léčbou,*** aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách.

Or. en

Pozměňovací návrh 249
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 52

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(52) V případě žádosti o první registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo ***podporovat*** předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách.	(52) V případě žádosti o první registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo ***doporučovat, zejména v souvislosti s léčivými přípravky pro jiná než vzácná onemocnění,*** předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a

úhradách.

Or. en

Pozměňovací návrh 250
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 53

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(53) Držitel rozhodnutí o registraci by měl zajistit odpovídající a nepřetržité dodávky léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti bez ohledu na to, zda se na tento léčivý přípravek vztahuje pobídka týkající se dodávek, či nikoli.	(53) Držitel rozhodnutí o registraci by měl ***v rámci svých povinností*** zajistit odpovídající a nepřetržité dodávky léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti bez ohledu na to, zda se na tento léčivý přípravek vztahuje pobídka týkající se dodávek, či nikoli.

Or. en

Pozměňovací návrh 251
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 53 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(53a) Během jednání by společnosti zabývající se vývojem a členské státy měly bezpodmínečně respektovat a dodržovat lhůty stanovené směrnicí 89/105/EHS, aby se urychlila a rozšířila dostupnost inovativní léčby pro pacienty.

Or. en

Pozměňovací návrh 252
Erik Poulsen, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 54

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(54) Mikropodniky, malé a střední podniky, neziskové subjekty nebo subjekty s omezenými zkušenostmi se systémem Unie by měly mít k dispozici více času na ***uvedení léčivého přípravku na trh*** v ***členských státech,*** v ***nichž*** je registrace platná, pro účely získání dodatečné regulační ochrany údajů.	(54) Mikropodniky, malé a střední podniky, neziskové subjekty nebo subjekty s omezenými zkušenostmi se systémem Unie by měly mít k dispozici více času na ***předložení žádosti o tvorbu cen a úhrady za léčivý přípravek*** v ***členském státě, který o to požádal a*** v ***němž*** je registrace platná, pro účely získání dodatečné regulační ochrany údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 253
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 54

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(54) Mikropodniky, malé a střední podniky, neziskové subjekty nebo subjekty s omezenými zkušenostmi se systémem Unie by měly mít k dispozici více času na uvedení léčivého přípravku na trh v členských státech, v nichž je registrace platná***, pro účely získání dodatečné regulační ochrany údajů***.	(54) Mikropodniky, malé a střední podniky, neziskové subjekty nebo subjekty s omezenými zkušenostmi se systémem Unie by měly mít k dispozici více času na uvedení léčivého přípravku na trh v členských státech, v nichž je registrace platná.

Or. en

Pozměňovací návrh 254
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 54

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(54) Mikropodniky, malé a střední podniky, neziskové subjekty nebo subjekty	(54) Mikropodniky, malé a střední podniky, neziskové subjekty nebo subjekty

s omezenými zkušenostmi se systémem Unie by měly mít k dispozici více času na uvedení léčivého přípravku na trh v členských státech, v nichž je registrace platná, pro účely získání dodatečné regulační ochrany ***údajů***.	s omezenými zkušenostmi se systémem Unie by měly mít k dispozici více času na uvedení léčivého přípravku na trh v členských státech, v nichž je registrace platná, pro účely získání dodatečné regulační ***tržní*** ochrany.

Or. en

Pozměňovací návrh 255
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 55

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(55) ***Při uplatňování ustanovení o pobídkách k uvedení na trh by*** držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy měli učinit maximum pro to, aby se dohodli na dodávkách léčivých přípravků v souladu s potřebami dotčeného členského státu, aniž by nepřiměřeně zdržovali druhou stranu nebo jí bránili v uplatňování jejích práv podle této směrnice.	(55) Držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy ***by*** měli učinit maximum pro to, aby se dohodli na dodávkách léčivých přípravků v souladu s potřebami dotčeného členského státu, aniž by nepřiměřeně zdržovali druhou stranu nebo jí bránili v uplatňování jejích práv podle této směrnice.

Or. en

Pozměňovací návrh 256
Erik Poulsen, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 55

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(55) ***Při uplatňování ustanovení o pobídkách k uvedení na trh by*** držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy měli učinit maximum pro to, aby se dohodli na dodávkách léčivých přípravků v souladu s potřebami dotčeného členského státu, aniž by nepřiměřeně zdržovali druhou stranu nebo jí bránili v uplatňování jejích práv	(55) Držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy ***by*** měli učinit maximum pro to, aby se dohodli na dodávkách léčivých přípravků v souladu s potřebami dotčeného členského státu, aniž by nepřiměřeně zdržovali druhou stranu nebo jí bránili v uplatňování jejích práv podle této směrnice.

podle této směrnice.

Or. en

Pozměňovací návrh 257
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 56

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(56) Členské státy mají možnost upustit od podmínky uvedení na trh na svém území za účelem prodloužení ochrany údajů pro uvedení na trh. Toho lze dosáhnout prohlášením, že není vznesena námitka k prodloužení období regulační ochrany údajů. Očekává se, že tomu tak bude zejména v situacích, kdy je uvedení na trh v konkrétním členském státě fakticky nemožné, nebo proto, že existují zvláštní důvody, proč si členský stát přeje, aby k uvedení na trh došlo později.	(56) Členské státy mají možnost upustit od podmínky uvedení na trh na svém území za účelem prodloužení ochrany údajů pro uvedení na trh. Toho lze dosáhnout prohlášením, že není vznesena námitka k prodloužení období regulační ochrany údajů. Očekává se, že tomu tak bude zejména v situacích, kdy je uvedení na trh v konkrétním členském státě fakticky nemožné, nebo proto, že existují zvláštní důvody, proč si členský stát přeje, aby k uvedení na trh došlo později. ***V případech, kdy členský stát neodpověděl na žádost držitele rozhodnutí o registraci ve stanovené lhůtě, mělo by se mít za to, že bylo poskytnuto prohlášení o tom, že nebyla vznesena námitka a že by se v daném členském státě mělo od dané podmínky upustit. Komise by měla zajistit, aby držitelům rozhodnutí o registraci nebylo nepřiměřeně bráněno v získávání pobídek za činnosti, které nemohou ovlivnit.***

Or. en

Pozměňovací návrh 258
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 56

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(56) Členské státy mají možnost ***upustit od podmínky uvedení na trh na svém území za účelem prodloužení ochrany údajů pro*** uvedení na trh. ***Toho lze dosáhnout prohlášením, že není vznesena námitka k prodloužení období regulační ochrany údajů. Očekává se, že tomu tak bude zejména v situacích, kdy je uvedení na trh v konkrétním členském státě fakticky nemožné, nebo proto, že existují zvláštní důvody, proč si členský stát přeje, aby k uvedení na trh došlo později.***	(56) Členské státy mají možnost ***požádat o*** uvedení ***centralizovaně nebo decentralizovaně schváleného přípravku*** na trh ***kdykoli poté, co bude registrace v členském státě platná. Následně mají držitelé rozhodnutí o registraci devět měsíců na podání žádosti o tvorbu ceny a úhrady v daném členském státě, resp. 18 měsíců, pokud je držitelem rozhodnutí o registraci malý nebo střední podnik, subjekt, který nevykonává hospodářskou činnost, nebo subjekt s omezenými zkušenostmi v systému Unie.*** Členský stát ***a držitel rozhodnutí o registraci se mohou dohodnout na alternativních lhůtách***. ***Držitelé rozhodnutí o registraci mají právo uvést výrobek*** na trh ***v členském státě dříve, než je tento členský stát aktivně osloví***.
	Or. en

Pozměňovací návrh 259
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 56

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(56) Členské státy mají možnost upustit od podmínky uvedení na trh na svém území za účelem prodloužení ochrany ***údajů*** pro uvedení na trh. Toho lze dosáhnout prohlášením, že není vznesena námitka k prodloužení období regulační ochrany ***údajů***. Očekává se, že tomu tak bude zejména v situacích, kdy je uvedení na trh v konkrétním členském státě fakticky nemožné, nebo proto, že existují zvláštní důvody, proč si členský stát přeje, aby k uvedení na trh došlo později.	(56) Členské státy mají možnost upustit od podmínky uvedení na trh na svém území za účelem prodloužení ***tržní*** ochrany pro uvedení na trh. Toho lze dosáhnout prohlášením, že není vznesena námitka k prodloužení období regulační ***tržní*** ochrany. Očekává se, že tomu tak bude zejména v situacích, kdy je uvedení na trh v konkrétním členském státě fakticky nemožné, nebo proto, že existují zvláštní důvody, proč si členský stát přeje, aby k uvedení na trh došlo později.
	Or. en

Pozměňovací návrh 260
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 57

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(57) ***Vydáváním dokumentace ze strany*** členských ***států, pokud jde o prodloužení ochrany údajů za účelem dodávek léčivých přípravků do všech členských států, v nichž je registrace platná, zejména upuštění od podmínek tohoto prodloužení,*** nejsou nikdy dotčeny pravomoci členských států, pokud jde o dodávky, stanovení cen léčivých přípravků nebo jejich začlenění do působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. ***Členské státy se nezříkají možnosti požádat o propuštění nebo dodání dotčeného přípravku kdykoli před prodloužením období ochrany údajů, během něj nebo po jeho skončení.***	(57) ***Žádostí o tvorbu cen a úhrady v*** členských ***státech*** nejsou nikdy dotčeny pravomoci členských států, pokud jde o dodávky, stanovení cen léčivých přípravků nebo jejich začlenění do působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

Or. en

Pozměňovací návrh 261
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 57

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(57) Vydáváním dokumentace ze strany členských států, pokud jde o prodloužení ochrany ***údajů*** za účelem dodávek léčivých přípravků do všech členských států, v nichž je registrace platná, zejména upuštění od podmínek tohoto prodloužení, nejsou nikdy dotčeny pravomoci členských států, pokud jde o dodávky, stanovení cen léčivých přípravků nebo jejich začlenění do působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Členské státy se	(57) Vydáváním dokumentace ze strany členských států, pokud jde o prodloužení ***tržní*** ochrany za účelem dodávek léčivých přípravků do všech členských států, v nichž je registrace platná, zejména upuštění od podmínek tohoto prodloužení, nejsou nikdy dotčeny pravomoci členských států, pokud jde o dodávky, stanovení cen léčivých přípravků nebo jejich začlenění do působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Členské státy se

nezříkají možnosti požádat o propuštění nebo dodání dotčeného přípravku kdykoli před prodloužením období ochrany ***údajů***, během něj nebo po jeho skončení.	nezříkají možnosti požádat o propuštění nebo dodání dotčeného přípravku kdykoli před prodloužením období ***tržní*** ochrany, během něj nebo po jeho skončení.

Or. en

Pozměňovací návrh 262
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 58

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(58) Alternativní způsob prokazování dodávek se týká zařazení léčivých přípravků do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění v souladu se směrnicí 89/105/EHS. Související jednání mezi společnostmi a členským státem by měla být vedena v dobré víře.	(58) Alternativní způsob prokazování dodávek se týká zařazení léčivých přípravků do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění v souladu se směrnicí 89/105/EHS. Související jednání mezi společnostmi a členským státem by měla být vedena v dobré víře. ***Kromě toho by měly být při jednáních mezi členskými státy a držiteli rozhodnutí o registraci dodržovány lhůty stanovené směrnicí 89/105/EHS, aby byl zajištěn rychlý a včasný přístup pacientů k léčivým přípravkům.***

Or. en

Pozměňovací návrh 263
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 58

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(58) Alternativní způsob prokazování dodávek se týká zařazení léčivých přípravků do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění v souladu	(58) Alternativní způsob prokazování dodávek se týká zařazení léčivých přípravků do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění v souladu

se směrnicí 89/105/EHS. Související jednání mezi společnostmi a členským státem by měla být vedena v dobré víře.	se směrnicí 89/105/EHS. Související jednání mezi společnostmi a členským státem by měla ***být transparentní a měla by*** být vedena v dobré víře.

Or. en

Pozměňovací návrh 264
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 58 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(58a) Malé skupiny pacientů, zejména pediatrických nebo se vzácnými onemocněními, jsou často nejvíce znevýhodněny, pokud jde o přístup k léčivým přípravkům. V tomto ohledu by měla být směrnice 2011/24/EU považována za alternativní způsob, jak zpřístupnit léčivé přípravky pacientům, kteří potřebují pediatrické léčivé přípravky, léčivé přípravky pro vzácná onemocnění nebo léčivé přípravky pro moderní terapii. Léky mohou být podávány prostřednictvím centra excelence, programů včasného přístupu nebo pro použití ze soucitu nebo jiných přeshraničních zdravotnických služeb.

Or. en

Pozměňovací návrh 265
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 58 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(58a) Malé skupiny pacientů, zejména pediatrických nebo se vzácnými onemocněními, jsou často nejvíce

znevýhodněny, pokud jde o přístup k léčivým přípravkům. V tomto ohledu by měla být směrnice 2011/24/EU považována za alternativní způsob, jak zpřístupnit léčivé přípravky pacientům, kteří potřebují pediatrické léčivé přípravky, léčivé přípravky pro vzácná onemocnění nebo léčivé přípravky pro moderní terapii. Léky mohou být podávány prostřednictvím centra excelence, programů včasného přístupu nebo pro použití ze soucitu nebo jiných přeshraničních zdravotnických služeb.

Or. en

Pozměňovací návrh 266
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 58 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(58a) Zajištění dodávek lze rovněž dosáhnout prostřednictvím vnitrostátních strategií, které usnadňují přístup pacientů, jako jsou programy pro konkrétní pacienty, iniciativy pro jednotlivé pacienty uzpůsobené na míru a využívání a optimalizace možností přeshraniční zdravotní péče, jak je stanoveno ve směrnici 2011/24/EU. Je nezbytné posílit přeshraniční zdravotní péči, zejména v případě léčby vyžadující specializovanou infrastrukturu nebo odborné technické znalosti, které mohou v některých členských státech chybět.

Or. en

Pozměňovací návrh 267
Margrete Auken

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 59

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(59) Členský stát, který se domnívá, že na jeho území nebyly splněny podmínky dodávek, by měl nejpozději v rámci postupu Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky předložit odůvodněné prohlášení o nesouladu dané změny související s poskytnutím příslušné pobídky.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 268
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 59 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(59a) Pokud jsou jednání mezi členskými státy a společnostmi zabývajícími se vývojem vedena v upřímném duchu, ale nevedou k dohodě o distribuci a průběžném dodávání terapie, mělo by to odůvodnit zavedení mediačního procesu. Tento mechanismus, na který dohlíží Komise, by měl chránit společnosti zabývajícím se vývojem před tím, aby nespravedlivě přišly o pobídky v důsledku faktorů, které nemohou ovlivnit.

Or. en

Pozměňovací návrh 269
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 60

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(60) Komise a členské státy průběžně sledují veškeré údaje a poznatky z uplatňování systému pobídek s cílem zlepšit***, mimo jiné i prostřednictvím prováděcích aktů,*** způsob, jakým jsou tato ustanovení uplatňována. Komise v tomto ohledu sestaví seznam vnitrostátních kontaktních míst.	(60) Komise a členské státy průběžně sledují veškeré údaje a poznatky z uplatňování systému pobídek s cílem zlepšit způsob, jakým jsou tato ustanovení uplatňována. Komise v tomto ohledu sestaví seznam vnitrostátních kontaktních míst.

Or. en

Pozměňovací návrh 270
Jessica Polfjärd

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 61

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(61) Pokud příslušný orgán v Unii udělil nucenou licenci za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému používání nucené licence, neboť brání registraci generických léčivých přípravků, a tím i přístupu k léčivým přípravkům potřebným k řešení krize. Z tohoto důvodu by měla být pozastavena ochrana údajů a trhu, pokud byla za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví vydána nucená licence. Takové pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci. Pozastavení musí být v souladu s cílem, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Kritéria pro situaci označovanou jako „režim mimořádné situace“ nebo „krizový režim“, která by aktivovala možnost nuceného licencování, jsou v současné podobě definována natolik nejednoznačně, že by se nucená licence mohla vztahovat i na jiné scénáře, než jsou stavy a hrozby ohrožení veřejného zdraví. Rovněž není jasné, co by znamenala formulace

„pozastavení“ ochrany údajů a trhu a její dopady na výrobky uváděné na trh na základě nucené licence Unie.

Pozměňovací návrh 271
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 61

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(61) Pokud příslušný orgán v Unii udělil nucenou licenci ***za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví***, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému používání nucené licence, neboť brání registraci generických léčivých přípravků, a tím i přístupu k léčivým přípravkům ***potřebným k řešení krize***. Z tohoto důvodu by měla být pozastavena ochrana údajů a trhu, pokud byla ***za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví*** vydána nucená licence. Takové pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci. Pozastavení musí být v souladu s cílem, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence.	(61) Pokud příslušný orgán v Unii udělil nucenou licenci, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému používání nucené licence, ***tržní ochrany a výhradního práva na trhu,*** neboť brání registraci generických léčivých přípravků, a tím i přístupu k ***potřebným*** léčivým přípravkům. Z tohoto důvodu by měla být pozastavena ochrana údajů a trhu ***a výhradní právo na trhu***, pokud byla vydána nucená licence. Takové pozastavení regulační ochrany údajů***, tržní ochrany a výhradního práva na trhu*** by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci. Pozastavení musí být v souladu s cílem, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence. ***Pokud je to nezbytné pro ochranu veřejného zdraví, měly by mít příslušné vnitrostátní orgány možnost zkrátit dobu tržní ochrany a ochrany údajů a výhradního práva na trhu také u léčivých přípravků, které nejsou chráněny patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením.***

Or. en

Pozměňovací návrh 272
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 61

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(61) Pokud příslušný orgán v Unii udělil nucenou licenci za účelem ***řešení stavu ohrožení*** veřejného zdraví, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému používání nucené licence, neboť brání registraci generických léčivých přípravků, a tím i přístupu k léčivým přípravkům potřebným k řešení krize. Z tohoto důvodu by měla být pozastavena ochrana údajů a trhu, pokud byla za účelem ***řešení stavu ohrožení*** veřejného zdraví vydána nucená licence. Takové pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci. Pozastavení musí být v souladu s cílem, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence.	(61) Pokud příslušný orgán v Unii udělil nucenou licenci za účelem ***ochrany*** veřejného zdraví***[A1]***, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému používání nucené licence, neboť brání registraci generických léčivých přípravků, a tím i přístupu k léčivým přípravkům potřebným k řešení krize ***nebo ochránit zájmy v oblasti veřejného zdraví určené na úrovni jednotlivých členských států***. Z tohoto důvodu by měla být pozastavena ochrana údajů a trhu, pokud byla za účelem ***ochrany*** veřejného zdraví vydána nucená licence. Takové pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci. Pozastavení musí být v souladu s cílem, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence.

Or. en

Pozměňovací návrh 273
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 61 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(61a) Dohoda Světové obchodní organizace o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) umožňuje za určitých podmínek vydávat nucené licence. Tím se uděluje vládám pravomoc povolit využívání patentovaného vynálezu bez souhlasu majitele patentu. Deklarace z Dohá o dohodě TRIPS a veřejném zdraví stanoví, že každý člen Světové obchodní organizace má nejen právo udělovat povinné licence, ale také svobodu určit důvody, na jejichž základě budou tyto licence uděleny.

Or. en

Pozměňovací návrh 274
Jessica Polfjärd

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 62

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(62) Pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být uděleno pouze po dobu platnosti nucené licence. „Pozastavením“ ochrany údajů a trhu v případech stavu ohrožení veřejného zdraví se rozumí, že ochrana údajů a trhu nemá žádný účinek ve vztahu ke konkrétnímu nabyvateli licence po dobu platnosti této nucené licence. Po skončení platnosti nucené licence se obnoví účinnost ochrany údajů a trhu. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby platnosti.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Kritéria pro situaci označovanou jako „režim mimořádné situace“ nebo „krizový režim“, která by aktivovala možnost nuceného licencování, jsou v současné podobě definována natolik nejednoznačně, že by se nucená licence mohla vztahovat i na jiné scénáře, než jsou stavy a hrozby ohrožení veřejného zdraví. Rovněž není jasné, co by znamenala formulace „pozastavení“ ochrany údajů a trhu a její dopady na výrobky uváděné na trh na základě nucené licence Unie.

Pozměňovací návrh 275
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 62

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(62) Pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být uděleno pouze po dobu platnosti nucené licence. „Pozastavením“ ochrany údajů a trhu ***v případech stavu***	(62) Pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být uděleno pouze po dobu platnosti nucené licence. „Pozastavením“ ochrany údajů a trhu ***a výhradním právem***

ohrožení veřejného zdraví se rozumí, že ochrana údajů a trhu nemá žádný účinek ve vztahu ke konkrétnímu nabyvateli licence po dobu platnosti této nucené licence. Po skončení platnosti nucené licence se obnoví účinnost ochrany údajů a trhu. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby platnosti.

na trhu se rozumí, že ochrana údajů a trhu ***a výhradní právo na trhu*** nemá žádný účinek ve vztahu ke konkrétnímu nabyvateli licence po dobu platnosti této nucené licence. Po skončení platnosti nucené licence se obnoví účinnost ochrany údajů a trhu. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby platnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 276
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 62

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(62) Pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být uděleno pouze po dobu platnosti nucené licence. „Pozastavením“ ochrany údajů a trhu ***v případech stavu ohrožení*** veřejného zdraví se rozumí, že ochrana údajů a trhu nemá žádný účinek ve vztahu ke konkrétnímu nabyvateli licence po dobu platnosti této nucené licence. Po skončení platnosti nucené licence se obnoví účinnost ochrany údajů a trhu. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby platnosti.	(62) Pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být uděleno pouze po dobu platnosti nucené licence. „Pozastavením“ ochrany údajů a trhu ***za účelem ochrany*** veřejného zdraví se rozumí, že ochrana údajů a trhu nemá žádný účinek ve vztahu ke konkrétnímu nabyvateli licence po dobu platnosti této nucené licence. Po skončení platnosti nucené licence se obnoví účinnost ochrany údajů a trhu. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby platnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 277
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních***	(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***léčivých*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné

biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo ***DOO***. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků***, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku,*** se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií ***a*** hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a ***žádost o úhradu*** cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u ***referenčního léčivého*** přípravku nesmí dojít k ***žádnému komerčnímu použití*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

praktické požadavky nezbytné pro získání ***a změnu*** regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo ***dodatkového ochranného osvědčení (DOO)***. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a ***cíle umožnit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh první možný den nebylo dosud plně dosaženo. Včasný vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý pro zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a zlepšení přístupu pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům.*** V zájmu usnadnění vstupu ***léčivých přípravků*** na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků ***v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO*** se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií***,*** hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces ***nebo pro správní účely***, hodnocení zdravotnických technologií ***získání tvorby*** cen ***a úhrad***, ***veřejné a soukromé zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po vypršení platnosti příslušných patentů nebo DOO, a splnění dalších regulačních nebo správních požadavků, a to i po udělení registrace***, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu, ***a to jak ze strany žadatelů, tak ze strany dodavatelů nebo poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami***. Během doby ochrany ***patentu členského státu***

nebo ochrany poskytované DOO u ***relevantního*** přípravku ***nebo procesu může*** dojít k ***uvedení na trh (ve smyslu sdělení Komise – Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 2022/C 247/01)*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu ***v tomto členském státě***.

Or. en

Pozměňovací návrh 278
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky ***během doby patentové ochrany*** nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) ***referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO***. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků***, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se*** považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií ***a*** hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení	(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***léčivých*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání ***a změnu*** regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky***, aniž by se to považovalo za porušení patentové ochrany*** nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO). Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a ***cíle umožnit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh první možný den nebylo dosud plně dosaženo. Včasný vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý pro zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a zlepšení přístupu pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům.*** V zájmu usnadnění vstupu léčivých přípravků na trh v případě ***léčivých přípravků, zejména*** generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků ***v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO se***

zdravotnických technologií a ***žádost o úhradu*** cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby ***patentové*** ochrany nebo ochrany poskytované DOO ***u referenčního léčivého přípravku nesmí*** dojít k ***žádnému komerčnímu použití*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií***,*** hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces ***nebo pro správní účely***, hodnocení zdravotnických technologií ***získání tvorby*** cen ***a úhrad, veřejné a soukromé zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po vypršení platnosti příslušných patentů nebo DOO, a splnění dalších regulačních nebo správních požadavků, a to i po udělení registrace,*** i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu***, a to jak ze strany žadatelů, tak ze strany dodavatelů nebo poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami***. Během doby ochrany ***v členském státě patentu*** nebo ochrany poskytované DOO ***u relevantního přípravku nebo procesu může*** dojít k ***uvedení na trh v tomto členském státě (ve smyslu sdělení Komise – Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 2022/C 247/01)*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Or. en

Pozměňovací návrh 279
Dolors Montserrat, Massimiliano Salini, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět	(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět

studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků***, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se*** považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií ***a*** hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, ***hodnocení*** zdravotnických technologií ***a žádost o úhradu*** cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby ***patentové*** ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku ***nesmí*** dojít k ***žádnému komerčnímu použití*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání ***a změnu*** regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné ***a cíle umožnit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh první možný den nebylo dosud plně dosaženo. Včasný vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý pro zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a zlepšení přístupu pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům.*** V zájmu usnadnění vstupu na trh v případě ***léčivých přípravků, zejména*** generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků ***v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO se*** považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií***,*** hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces ***nebo správní účely***, hodnocení zdravotnických technologií***, získání*** cen ***a*** úhrad***a splnění dalších regulačních nebo správních požadavků, a to i po udělení registrace***, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu***,a to jak ze strany žadatelů, tak ze strany dodavatelů nebo poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami***. Během doby ochrany ***v členském státě patentu*** nebo ochrany poskytované DOO u ***relevantního*** referenčního přípravku ***nebo procesu může*** dojít k ***uvedení na trh v tomto členském státě (ve smyslu sdělení Komise – Modrá***

příručka k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 2022/C 247/01) výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Or. en

Pozměňovací návrh 280
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky ***během doby*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) ***referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO.*** Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, ***které vycházejí z referenčního léčivého přípravku,*** se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií ***a žádost o úhradu cen***, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu.	(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***léčivých*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání ***a změnu*** regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky***, aniž by se to považovalo za porušení*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO). Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a ***cíle umožnit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh první možný den nebylo dosud plně dosaženo. Včasný vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý pro zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a zlepšení přístupu pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům.*** V zájmu usnadnění vstupu na trh v případě ***léčivých přípravků, zejména*** generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, ***v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO se*** považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých

Během doby ***patentové*** ochrany nebo ochrany poskytované DOO ***u referenčního léčivého přípravku*** nesmí dojít k ***žádnému komerčnímu použití*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces ***nebo správní účely***, hodnocení zdravotnických technologií***, získání rozhodnutí o cenách a úhradách, veřejné a soukromé zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po vypršení platnosti příslušných patentů nebo DOO, a splnění dalších regulačních nebo správních požadavků, a to i po udělení registrace***, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu***, a to jak ze strany žadatelů, tak ze strany dodavatelů nebo poskytovatelů služeb třetích stran***. Během doby ochrany ***v členském státě patentu*** nebo ochrany poskytované DOO ***pro příslušný přípravek nebo proces*** nesmí ***v tomto členském státě*** dojít k ***uvedení na trh*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu ***(ve smyslu sdělení Komise – Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 2022/C 247/01)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 281
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky ***během doby*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým	(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***léčivých*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání ***a změnu*** regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky***, aniž by se to považovalo za porušení*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO).

ochranným osvědčením (DOO) ***referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO.*** Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků***, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se*** považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií ***a*** hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, ***hodnocení*** zdravotnických technologií ***a žádost o úhradu*** cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby ***patentové*** ochrany nebo ochrany poskytované DOO ***u referenčního léčivého přípravku*** nesmí dojít k ***žádnému komerčnímu použití*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné ***a cíle umožnit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh první možný den nebylo dosud plně dosaženo. Včasný vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý pro zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a zlepšení přístupu pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům.*** V zájmu usnadnění vstupu na trh v případě ***léčivých přípravků, zejména*** generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, ***v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO se*** považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces ***nebo správní účely***, hodnocení zdravotnických technologií***, ceny a úhrady, veřejné a soukromé zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po vypršení platnosti příslušných patentů nebo DOO, a splnění dalších regulačních nebo správních požadavků, a to i po udělení registrace***, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu***, a to jak ze strany žadatelů, tak ze strany dodavatelů nebo poskytovatelů služeb třetích stran***. Během doby ochrany ***v členském státě patentu*** nebo ochrany poskytované DOO ***pro příslušný přípravek nebo proces*** nesmí ***v tomto členském státě*** dojít k ***uvedení na trh (ve smyslu sdělení Komise – Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 2022/C 247/01)*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Pozměňovací návrh 282
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky ***během doby*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) ***referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO.*** Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků***, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku,*** se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií ***a*** hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a ***žádost o úhradu*** cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby ***patentové*** ochrany nebo ochrany poskytované DOO ***u referenčního léčivého přípravku*** nesmí dojít k ***žádnému komerčnímu použití*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího	(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***léčivých*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání ***a změnu*** regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky***, aniž by se to považovalo za porušení*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO). Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné ***a cíle umožnit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh první možný den nebylo dosud plně dosaženo. Včasný vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý pro zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a zlepšení přístupu pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům.*** V zájmu usnadnění vstupu na trh v případě ***léčivých přípravků, zejména*** generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, ***v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO*** se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces ***nebo správní účely***, hodnocení zdravotnických technologií***, získání*** cen ***a úhrad, veřejné a soukromé zadávání***

procesu.

veřejných zakázek na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po vypršení platnosti příslušných patentů nebo DOO, a splnění dalších regulačních nebo správních požadavků, a to i po udělení registrace, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu***, a to jak ze strany žadatelů, tak ze strany dodavatelů nebo poskytovatelů služeb třetích stran***. Během doby ochrany ***v členském státě patentu*** nebo ochrany poskytované DOO ***pro příslušný přípravek nebo proces*** nesmí ***v tomto členském státě*** dojít k ***uvedení na trh (ve smyslu sdělení Komise – Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 2022/C 247/01)*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Or. en

Pozměňovací návrh 283
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky ***během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku***, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných,	(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***léčivých*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání ***a změnu*** regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné ***a cíle umožnit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh první možný den nebylo dosud plně dosaženo. Včasný vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý pro zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních***

hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků***, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku,*** se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií ***a*** hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, ***hodnocení*** zdravotnických technologií ***a žádost o úhradu*** cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u ***referenčního*** léčivého přípravku nesmí dojít k ***žádnému komerčnímu použití*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

systémů zdravotní péče a zlepšení přístupu pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům. V zájmu usnadnění vstupu na trh v případě ***léčivých přípravků, zejména*** generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, ***v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO*** se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií***,*** hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces ***nebo pro správní účely***, hodnocení zdravotnických technologií ***získání tvorby*** cen ***a úhrad, veřejné a soukromé zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po vypršení platnosti příslušných patentů nebo DOO, a splnění dalších regulačních nebo správních požadavků, a to i po udělení registrace***, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu, ***a to jak ze strany žadatelů, tak ze strany dodavatelů nebo poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami***. Během doby ochrany ***v členském státě patentu*** nebo ochrany poskytované DOO ***pro příslušný přípravek nebo proces*** nesmí ***v tomto členském státě*** dojít k ***uvedení na trh (ve smyslu sdělení Komise – Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 2022/C 247/01)*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Or. en

Pozměňovací návrh 284
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) V současné době mohou žadatelé o registraci ***generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení ***pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku***, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. ***Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a žádost o úhradu cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.***	(63) ***Včasné uvedení generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležité zejména pro zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen a zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče i lepšího přístupu pacientů v EU k cenově dostupným léčivým přípravkům. Význam tohoto včasného uvedení na trh zdůraznila Rada ve svých závěrech ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech.*** V současné době mohou žadatelé o registraci ***léčivých*** přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení ***a změnu těchto schválení***, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO.

Or. en

Pozměňovací návrh 285

Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo ***DOO***. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků***, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se*** považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a žádost o úhradu cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.	(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání ***a změnu*** regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) ***příslušného*** referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo ***dodatkového ochranného osvědčení (DOO)***. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné ***a cíle umožnit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh první možný den nebylo dosud plně dosaženo. Včasný vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý pro zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a zlepšení přístupu pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům.*** V zájmu usnadnění vstupu na trh v případě ***léčivých přípravků, zejména*** generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků ***první den po ztrátě patentové ochrany nebo ochrany SPC*** se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a žádost o úhradu cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo

možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Or. en

Odůvodnění

Je důležité připomenout oblast působnosti Bolarovy doložky a její cíl umožnit uvedení na trh první den po konci platnosti ochrany.

Pozměňovací návrh 286
Heléne Fritzon

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být	(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, ***první den po ztrátě patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO uvedeného referenčního léčivého přípravku*** se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované

omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a ***žádost o úhradu*** cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému ***komerčnímu použití*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. ***Včasné uvedení generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležité pro zvýšení hospodářské soutěže, snížení cen, zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a zlepšení přístupu pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům***. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a ***na získání tvorby*** cen ***a úhrad***, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému ***uvádění na trh*** výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Or. en

Odůvodnění

Podpořit a vyjasnit oblast působnosti výjimky z ochrany práv duševního vlastnictví (tzv. „Bolarova“ výjimka) za účelem uvedení generických a biologicky podobných přípravků na trh, jakmile vyprší platnost příslušného patentu a ochrany poskytované DOO (tzv. „hospodářská soutěž od prvního dne“), a tím podpořit cenovou dostupnost.

Pozměňovací návrh 287
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání	(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání

regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a ***žádost*** o úhradu cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh ***první den po konci platnosti ochrany*** v případě ***léčivých přípravků, zejména*** generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. ***Uvedení generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků na trh Unie od prvního dne po skončení ochrany je nezbytné pro zvýšení hospodářské soutěže, zlepšení přístupu pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům a snížení tlaku na vnitrostátní systémy zdravotní péče.*** Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces ***nebo pro správní účely***, hodnocení zdravotnických technologií a ***získání žádosti*** o úhradu cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Or. en

Pozměňovací návrh 288
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií ***a*** žádost o úhradu cen, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.	(63) V současné době mohou žadatelé o registraci generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků provádět studie a hodnocení a plnit následné praktické požadavky nezbytné pro získání regulačních schválení pro uvedené léčivé přípravky během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) referenčního léčivého přípravku, aniž by to bylo považováno za porušení patentu nebo DOO. Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh v případě generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií***,*** žádost o úhradu cen ***a Bolarovu výjimku pro předběžnou fázi výroby přípravků***, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu. Během doby patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO u referenčního léčivého přípravku nesmí dojít k žádnému komerčnímu použití výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Or. en

Pozměňovací návrh 289
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 63 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(63 a) Uplatňování této omezené výjimky je však v Unii roztříštěné a v zájmu usnadnění vstupu na trh ve kterémkoliv členském státě v případě léčivých přípravků, zejména generických, biologicky podobných, hybridních a hybridních biologicky podobných přípravků, které vycházejí z referenčního léčivého přípravku, po skončení doby platnosti příslušného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení (uvedení na trh EU v den ztráty ochrany) se považuje za nezbytné vyjasnit její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností. Výjimka musí být omezena na provádění studií a hodnocení a na další činnosti potřebné pro správní nebo regulační schvalovací proces, hodnocení zdravotnických technologií a pro získání cen a úhrad, jakož i pro veřejné a soukromé zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po vypršení platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení, i když to může vyžadovat značný objem zkušební výroby, aby bylo možné prokázat spolehlivou výrobu, a to jak ze strany žadatele, tak ze strany dodavatelů nebo poskytovatelů služeb třetích stran. Během doby ochrany patentu nebo ochrany poskytované DOO pro příslušný přípravek nesmí v tomto členském státě dojít k uvedení na trh (ve smyslu sdělení Komise – Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 2022/C 247/01) výsledných konečných léčivých přípravků získaných pro účely regulačního schvalovacího procesu.

Or. en

Pozměňovací návrh 290
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Tím se mimo jiné umožní provedení ***studií*** na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek ***chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***ztráty*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.	(64) Tím se umožní ***všechny kroky nezbytné k účinnému uvedení na trh první den po skončení patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO,*** mimo jiné ***za účelem*** provedení ***činností*** na podporu ***regulačního schválení, hodnocení zdravotnických technologií,*** tvorby cen a úhrad ***a jiných regulačních postupů a požadavků v Unii i jinde, a to i po získání registrace***, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek ***pro výše uvedené účely***, což přispěje ke ***včasnému uvedení na trh léčivých přípravků, zejména pak ke*** vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***po ztrátě*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO ***za spravedlivých konkurenčních podmínek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 291
Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Tím se mimo jiné umožní provedení studií na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem ***za účelem*** získání registrace během uvedeného období, což přispěje ke vstupu	(64) Tím se umožní ***všechny kroky nezbytné k účinnému uvedení na trh první den po skončení patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO,*** mimo jiné ***za účelem*** provedení ***činností v podobě*** studií na podporu ***regulačního schválení,***

generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***ztráty*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

hodnocení zdravotnických technologií, tvorby cen a úhrad ***a jiných regulačních postupů a požadavků v Unii i jinde, a to i po získání registrace***, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem ***pro výše uvedené účely*** získání registrace během uvedeného období, což přispěje ke ***včasnému uvedení na trh léčivých přípravků, zejména pak ke*** vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***po ztrátě*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO ***za spravedlivých konkurenčních podmínek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 292
Dolors Montserrat, Massimiliano Salini, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Tím se mimo jiné umožní provedení ***studií*** na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem ***za účelem získání registrace během uvedeného období***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***ztráty*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.	(64) Tím se umožní ***všechny kroky nezbytné k účinnému uvedení na trh první den po skončení patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO,*** mimo jiné ***za účelem*** provedení ***činností*** na podporu ***regulačního schválení, hodnocení zdravotnických technologií,*** tvorby cen a úhrad ***a jiných regulačních postupů a požadavků v Unii i jinde, a to i po získání registrace***, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem ***pro výše uvedené účely***, což přispěje ke ***včasnému uvedení na trh léčivých přípravků, zejména pak ke*** vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***po ztrátě*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO ***za spravedlivých konkurenčních podmínek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 293
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Tím se mimo jiné umožní provedení ***studií*** na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek ***chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***ztráty*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.	(64) Tím se umožní ***všechny kroky nezbytné k účinnému uvedení na trh první den po skončení patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO,*** mimo jiné ***za účelem*** provedení ***činností*** na podporu ***regulačního schválení, hodnocení zdravotnických technologií,*** tvorby cen a úhrad ***a jiných regulačních postupů a požadavků v Unii i jinde, a to i po získání registrace***, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek ***pro výše uvedené účely***, což přispěje ke ***včasnému uvedení na trh léčivých přípravků, zejména pak ke*** vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***po ztrátě*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO ***za spravedlivých konkurenčních podmínek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 294
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Tím se mimo jiné umožní provedení ***studií*** na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek ***chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***ztráty***	(64) Tím se umožní ***všechny kroky nezbytné k účinnému uvedení na trh první den po skončení patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO,*** mimo jiné ***za účelem*** provedení ***činností*** na podporu ***regulačního schválení, hodnocení zdravotnických technologií,*** tvorby cen a úhrad ***a jiných regulačních postupů a***

patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.	***požadavků v Unii i jinde, a to i po získání registrace***, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek ***pro výše uvedený účel***, což přispěje ke ***včasnému uvedení na trh léčivých přípravků, zejména pak ke*** vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***po ztrátě*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO ***za spravedlivých konkurenčních podmínek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 295
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Tím se mimo jiné umožní provedení ***studií*** na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek ***chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***ztráty*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.	(64) Tím se umožní ***všechny kroky nezbytné k účinnému uvedení na trh první den po skončení patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO,*** mimo jiné ***za účelem*** provedení ***činností*** na podporu ***regulačního schválení, hodnocení zdravotnických technologií,*** tvorby cen a úhrad ***a jiných regulačních postupů a požadavků v Unii i jinde, a to i po získání registrace***, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek ***pro výše uvedené účely***, což přispěje ke ***včasnému uvedení na trh léčivých přípravků, zejména pak ke*** vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***po ztrátě*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO ***za spravedlivých konkurenčních podmínek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 296
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Tím se mimo jiné umožní provedení ***studií*** na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek ***chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***ztráty*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.	(64) Tím se umožní ***všechny kroky nezbytné k účinnému uvedení na trh první den po skončení patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO,*** mimo jiné ***za účelem*** provedení ***činností*** na podporu ***regulačního schválení, hodnocení zdravotnických technologií,*** tvorby cen a úhrad ***a jiných regulačních postupů a požadavků v Unii i jinde, a to i po získání registrace***, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek ***pro výše uvedené účely***, což přispěje ke ***včasnému uvedení na trh léčivých přípravků, zejména pak ke*** vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ***po ztrátě*** patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO ***za spravedlivých konkurenčních podmínek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 297
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Tím se mimo jiné umožní provedení ***studií*** na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem ***za účelem získání registrace během uvedeného období***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.	(64) Tím se umožní ***všechny kroky nezbytné k účinnému uvedení na trh první den po skončení patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO,*** mimo jiné ***za účelem*** provedení ***činností*** na podporu ***regulačního schválení, hodnocení zdravotnických technologií,*** tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem ***pro výše uvedené účely***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany

poskytované DOO.

Or. en

Pozměňovací návrh 298
Heléne Fritzon

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) Tím se mimo jiné umožní provedení ***studií*** na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem ***za účelem získání registrace během uvedeného období***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.	(64) Tím se umožní ***všechny kroky nezbytné k účinnému uvedení na trh první den po skončení patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO,*** mimo jiné ***za účelem*** provedení ***činností*** na podporu ***regulačního schválení, hodnocení zdravotnických technologií,*** tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem ***pro výše uvedený účel***, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

Or. en

Odůvodnění

Podpořit a vyjasnit oblast působnosti výjimky z ochrany práv duševního vlastnictví (tzv. „Bolarova“ výjimka) za účelem uvedení generických a biologicky podobných přípravků na trh, jakmile vyprší platnost příslušného patentu a ochrany poskytované DOO (tzv. „hospodářská soutěž od prvního dne“), a tím podpořit cenovou dostupnost.

Pozměňovací návrh 299
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(65) Příslušné orgány by měly zamítnout	(65) ***V závěrech Rady a usneseních***

potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku.

Evropského parlamentu se zdůraznila jako priorita zamezení tomu, aby okolnosti mohly podporovat nevhodné chování na trhu, které brání vzniku generických a biologicky podobných léčivých přípravků, zajištění včasné dostupnosti generických a biologicky podobných léčivých přípravků a ukončení vazby na patenty. Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku ***nebo žádosti o tvorbu cen a úhrady nebo o veřejné a soukromé zakázky na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po skončení platnosti příslušných patentů nebo DOO*** pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace ***nebo tvorbu cen a úhrady***. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku ***a nemohou podléhat žádným požadavkům, které vystavují žadatele riziku porušení příslušného patentu nebo DOO***.

Or. en

Pozměňovací návrh 300
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(65) Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace. Příslušné	(65) ***V závěrech Rady a usneseních Evropského parlamentu se zdůraznila jako priorita zamezení tomu, aby okolnosti mohly podporovat nevhodné chování na trhu, které brání vzniku generických a biologicky podobných léčivých přípravků, zajištění včasné***

orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku.

dostupnosti generických a biologicky podobných léčivých přípravků a ukončení vazby na patenty. Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku ***nebo žádosti o tvorbu cen a úhrady nebo o veřejné a soukromé zakázky na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po skončení platnosti příslušných patentů nebo DOO*** pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace ***nebo tvorbu cen a úhrady***. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku ***a nemohou podléhat žádným požadavkům, které vystavují žadatele riziku porušení příslušného patentu nebo DOO***.

Or. en

Pozměňovací návrh 301
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(65) Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku.	(65) ***V závěrech Rady a usneseních Evropského parlamentu se zdůraznilo jako priorita zamezení tomu, aby okolnosti mohly podporovat nevhodné chování na trhu, které brání vzniku generických a biologicky podobných léčivých přípravků, zajištění včasné dostupnosti generických a biologicky podobných léčivých přípravků a ukončení vazby na patenty.*** Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku ***nebo***

žádosti o tvorbu cen a úhrady nebo o veřejné a soukromé zakázky na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po skončení platnosti příslušných patentů nebo DOO pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace ***nebo tvorbu cen a úhrady***. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku ***a nesmí podléhat žádným požadavkům, které vystavují žadatele riziku porušení příslušného patentu nebo DOO***.

Or. en

Pozměňovací návrh 302
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(65) Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku.	(65) ***Rada [1a] a Evropský parlament[1b] zdůraznily jako priority zamezení tomu, aby okolnosti mohly podporovat nevhodné chování na trhu, které brání vzniku generických a biologicky podobných léčivých přípravků, zajištění včasné dostupnosti generických a biologicky podobných léčivých přípravků a ukončení vazby na patenty.*** Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku ***nebo žádosti o tvorbu cen a úhrady nebo o veřejné a soukromé zakázky na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po skončení platnosti příslušných patentů nebo DOO*** pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí

o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace ***nebo tvorbu cen a úhrady***. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku ***a nemohou podléhat žádným požadavkům, které vystavují žadatele riziku porušení příslušného patentu nebo DOO***.

[1a] Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech, (Úř. věst. C, C/269, 23.7.2016, s. 31); Závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU, (2021/C 269 I/02).

[1b] Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům (2016/2057(INI))

Or. en

Pozměňovací návrh 303
Dolors Montserrat, Massimiliano Salini, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(65) Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku.	(65) ***V závěrech Rady[1a] a usneseních Evropského parlamentu[2a] se zdůraznilo jako priorita zamezení tomu, aby okolnosti mohly podporovat nevhodné chování na trhu, které brání vzniku generických a biologicky podobných léčivých přípravků, zajištění včasné dostupnosti generických a biologicky podobných léčivých přípravků a ukončení vazby na patenty.*** Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku ***nebo na***

žádost o tvorbu cen a úhrady pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace ***nebo tvorbu cen a úhrady***. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku ***a nemohou podléhat žádným požadavkům, které vystavují žadatele riziku porušení příslušného patentu nebo DOO***.

[1a] Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech. Závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU

[2a] Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům

Or. en

Pozměňovací návrh 304
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(65) Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku.	(65) Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku ***nebo žádosti o tvorbu cen a úhrady nebo o veřejné a soukromé zakázky na léčivé přípravky, které mají být dodávány bezprostředně po skončení platnosti příslušných patentů nebo DOO*** pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace ***nebo tvorbu cen a úhrady***. Příslušné orgány nesmí založit své

rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku ***a nemohou podléhat žádným požadavkům, které vystavují žadatele riziku porušení příslušného patentu nebo DOO***.

Or. en

Odůvodnění

Tento bod odůvodnění má za cíl odstranit vazbu na patent, tj. vazbu mezi statusem patentů/DOO a regulačními nebo správními rozhodnutími, jak je rozhodně zdůrazněno ve zprávě o šetření ve farmaceutickém odvětví z roku 2009, která definuje vazbu na patent jako „protiprávní“ (s. 315) a potenciálně protisoutěžní, protože se strategicky používá k odložení vstupu generických a biologicky podobných přípravků na trh.

Pozměňovací návrh 305
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 65 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(65a) Přístup „jedno zdraví“ je nutný k řešení antimikrobiální rezistence, která je jednou z největších současných zdravotních hrozeb, neboť se odhaduje, že v EU/EHP zemře každý rok více než 35 000 lidí a celosvětově více než 1,2 milionu lidí v důsledku infekce způsobené bakteriemi rezistentními vůči antibiotikům[1a]. Je zapotřebí vysoké úrovně spolupráce napříč odvětvími a v celosvětovém měřítku; tato směrnice zavádí koordinované opatření s cílem zajistit prevenci a minimalizaci hodnocení rizik pro životní prostředí v celém dodavatelském řetězci, používání a likvidaci, zvyšování informovanosti pacientů, spotřebitelů a zdravotnických pracovníků a obezřetné a odpovědné používání antimikrobiálních látek.

[1a] 4 Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. „Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis“ (Celosvětová zátěž v podobě antimikrobiální rezistence bakterií), Lancet, sv. 399, š, 10325, s. 629–655.

Or. en

Pozměňovací návrh 306
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 65 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(65a) Podle práva EU není status patentové ochrany původního referenčního přípravku kritériem, které by měly orgány zohledňovat při udělování registrace, schvalování cen nebo udělování statusu úhrady či jakéhokoli regulačního schválení generického léčivého přípravku, a to z důvodu jeho protisoutěžních účinků. V souvislosti s cíli revize farmaceutického rámce je proto vhodné v této souvislosti výslovně zakázat praktiky vazby na patent.

Or. en

Pozměňovací návrh 307
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 66

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(66) V zájmu řešení problému antimikrobiální rezistence ***by antimikrobiální látky měly být baleny v množstvích, která jsou vhodná pro***	(66) V zájmu řešení problému antimikrobiální rezistence ***bylo vydávání antimikrobiálních látek na jednotku uznáno jako základní prvek lékařských***

léčebný cyklus relevantní pro daný přípravek, a vnitrostátní pravidla pro antimikrobiální látky vázané na lékařský předpis zajišťují, že jsou tyto látky vydávány způsobem, který odpovídá množství popsanému ***v předpisu***.	***pokynů a držitelé rozhodnutí o registraci by měli zajistit, aby antimikrobiální látky mohly být vydávány v počtu odpovídajícím*** množství ***předepsanému ošetřujícím lékařem***, ***kdykoli je to možné. Výdej přesného počtu potřebných jednotek by pomohl řešit antimikrobiální rezistenci a také dopad na životní prostředí související s vytvářením zásob a odpadem.*** Vnitrostátní pravidla pro antimikrobiální látky vázané na lékařský předpis zajišťují, že jsou tyto látky vydávány způsobem, který odpovídá množství popsanému ***ošetřujícím lékařem na základě individuálního přístupu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 308
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 67

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(67) Poskytování informací o vhodném používání, skladování a likvidaci antimikrobiálních látek zdravotnickým pracovníkům a pacientům je společnou odpovědností držitelů rozhodnutí o registraci a členských států***, které*** by měly zajistit vhodný systém sběru pro všechny léčivé přípravky.	(67) Poskytování informací o vhodném používání, skladování a likvidaci antimikrobiálních látek zdravotnickým pracovníkům a pacientům je společnou odpovědností držitelů rozhodnutí o registraci a členských států***. Členské státy*** by měly zajistit vhodný systém sběru pro všechny léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 309
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 67

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(67) Poskytování informací o vhodném používání, skladování a likvidaci antimikrobiálních látek zdravotnickým pracovníkům a pacientům je společnou odpovědností držitelů rozhodnutí o registraci a členských států, které by měly zajistit vhodný systém sběru pro všechny léčivé přípravky.	(67) Poskytování informací o vhodném používání, skladování a likvidaci antimikrobiálních látek zdravotnickým pracovníkům a pacientům je společnou odpovědností držitelů rozhodnutí o registraci a členských států, které by měly zajistit vhodný systém sběru ***a likvidace*** pro všechny léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 310
Peter Liese

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 68

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(68) Zatímco tato směrnice omezuje používání antimikrobiálních látek tím, že stanoví ***určité kategorie antimikrobiálních látek*** podle omezení výdeje na předpis, vzhledem k rostoucí antimikrobiální rezistenci v Unii by příslušné orgány členských států měly zvážit další opatření, ***například*** rozšíření omezení výdeje antimikrobiálních látek na předpis nebo povinné používání diagnostických testů před předepsáním. Příslušné orgány členských států by měly tato další opatření zvážit podle míry antimikrobiální rezistence na svém území a podle potřeb pacientů.	(68) Zatímco tato směrnice omezuje používání antimikrobiálních látek tím, že stanoví ***systémové antimikrobiální látky*** podle omezení výdeje na předpis, vzhledem k rostoucí antimikrobiální rezistenci v Unii by příslušné orgány členských států měly zvážit další ***řadu*** opatření, ***včetně*** rozšíření omezení výdeje antimikrobiálních látek na předpis nebo povinné používání diagnostických testů před předepsáním. ***Kromě toho může kombinované použití několika antimikrobiálně účinných látek představovat zvláštní riziko s ohledem na vznik antimikrobiální rezistence. Takové kombinované použití by proto mělo být předepsáno pouze ve výjimečných případech, kdy je poměr přínosů a rizik takovéto kombinace příznivý***. Příslušné orgány členských států by měly tato další opatření zvážit podle míry antimikrobiální rezistence na svém území a podle potřeb pacientů.

Or. en

Odůvodnění

Tento přístup je v souladu s formulací použitou v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (nařízení (EU) 2019/6). Toto soudržné využívání jazykových prostředků v různých rámcích pomáhá udržovat jednotný standard při řízení rizika antimikrobiální rezistence.

Pozměňovací návrh 311
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 68

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(68) Zatímco tato směrnice omezuje používání antimikrobiálních látek tím, že stanoví určité kategorie antimikrobiálních látek podle omezení výdeje na předpis, vzhledem k rostoucí antimikrobiální rezistenci v Unii by příslušné orgány členských států měly ***zvážit*** další opatření, například rozšíření omezení výdeje antimikrobiálních látek na předpis nebo povinné používání diagnostických testů před předepsáním. Příslušné orgány ***členských států*** by měly tato další opatření zvážit podle míry antimikrobiální rezistence na svém území a podle potřeb pacientů.	(68) Zatímco tato směrnice omezuje používání antimikrobiálních látek tím, že stanoví určité kategorie antimikrobiálních látek podle omezení výdeje na předpis, vzhledem k rostoucí antimikrobiální rezistenci v Unii by příslušné orgány členských států měly ***případně zavést*** další opatření, například rozšíření omezení výdeje antimikrobiálních látek na předpis nebo povinné používání diagnostických testů před předepsáním. Příslušné orgány by měly ***zajistit dostupnost rychlých diagnostických testů v členských státech a měly by*** tato další opatření zvážit podle míry antimikrobiální rezistence na svém území a podle potřeb pacientů.

Or. en

Pozměňovací návrh 312
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 68 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(68a) V souladu se Zelenou dohodou pro Evropu a Strategickým přístupem Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí by tento regulační rámec měl rovněž přispět k zamezení

možným rizikům pro životní prostředí. Z hodnocení rámce vyplynulo, že je nezbytné posílit stávající opatření ke snížení dopadu léčivých přípravků na životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 313
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 69

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(69) Znečištění vod a půd rezidui léčivých přípravků představuje nový environmentální problém a existují vědecké důkazy o tom, že přítomnost uvedených látek v životním prostředí v důsledku jejich výroby, používání a likvidace představuje riziko pro životní prostředí a veřejné zdraví. Hodnocení právních předpisů ukázalo, že je nezbytné posílit stávající opatření ke snížení dopadu životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí a veřejné zdraví. Opatření podle ***tohoto nařízení*** doplňují hlavní právní předpisy v oblasti životního prostředí, zejména rámcovou směrnici o vodě (2000/60/ES[50]), směrnici o normách environmentální kvality (2008/105/ES[51]), směrnici o podzemních vodách (2006/118/ES[52]), směrnici o čištění městských odpadních vod (91/271/EHS[53]), směrnici o pitné vodě (2020/2184[54]) a směrnici o průmyslových emisích (2010/75/EU[55]).	(69) Znečištění vod a půd rezidui léčivých přípravků představuje nový environmentální problém a existují vědecké důkazy o tom, že přítomnost uvedených látek v životním prostředí v důsledku jejich výroby, používání a likvidace představuje riziko pro životní prostředí a veřejné zdraví. Hodnocení právních předpisů ukázalo, že je nezbytné posílit stávající opatření ke snížení dopadu životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí a veřejné zdraví. Opatření podle ***této směrnice*** doplňují hlavní právní předpisy v oblasti životního prostředí, zejména rámcovou směrnici o vodě (2000/60/ES[50]), směrnici o normách environmentální kvality (2008/105/ES[51]), směrnici o podzemních vodách (2006/118/ES[52]), směrnici o čištění městských odpadních vod (91/271/EHS[53]), směrnici o pitné vodě (2020/2184[54]) a směrnici o průmyslových emisích (2010/75/EU[55]).
[50] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).	[50] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).
[51] Směrnice Evropského parlamentu a	[51] Směrnice Evropského parlamentu a

Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).

[52] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu (Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19).

[53] Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).

[54] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).

[55] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (přepracované znění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).

Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).

[52] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu (Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19).

[53] Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).

[54] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).

[55] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (přepracované znění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).

Or. en

Pozměňovací návrh 314
Stanislav Polčák

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 69

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(69) Znečištění vod a půd rezidui léčivých přípravků představuje nový environmentální problém a existují vědecké důkazy o tom, že přítomnost uvedených látek v životním prostředí v důsledku jejich výroby, používání a likvidace představuje riziko pro životní	(69) Znečištění vod a půd rezidui léčivých přípravků představuje nový environmentální problém a existují vědecké důkazy o tom, že přítomnost uvedených látek v životním prostředí v důsledku jejich výroby, používání a likvidace představuje riziko pro životní

prostředí a veřejné zdraví. Hodnocení právních předpisů ukázalo, že je nezbytné posílit stávající opatření ke snížení dopadu životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí a veřejné zdraví. Opatření podle tohoto nařízení doplňují hlavní právní předpisy v oblasti životního prostředí, zejména rámcovou směrnici o vodě (2000/60/ES[50]), směrnici o normách environmentální kvality (2008/105/ES[51]), směrnici o podzemních vodách (2006/118/ES[52]), směrnici o čištění městských odpadních vod (91/271/EHS[53]), směrnici o pitné vodě (2020/2184[54]) ***a*** směrnici o průmyslových emisích (2010/75/EU[55]).

prostředí a veřejné zdraví. Hodnocení právních předpisů ukázalo, že je nezbytné posílit stávající opatření ke snížení dopadu životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí a veřejné zdraví. Opatření podle tohoto nařízení doplňují hlavní právní předpisy v oblasti životního prostředí, zejména rámcovou směrnici o vodě (2000/60/ES***[1]***), směrnici o normách environmentální kvality (2008/105/ES***[2]***), směrnici o podzemních vodách (2006/118/ES***[3]***), směrnici o čištění městských odpadních vod (91/271/EHS***[4]***), směrnici o pitné vodě (2020/2184***[5]*****,** směrnici o průmyslových emisích (2010/75/EU***[6]) a směrnici o odpadech (2008/98/ES***[18a]).

---

[50] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

[51] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).

[52] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu (Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19).

[53] Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).

[54] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění) (Úř. věst. L

435, 23.12.2020, s. 1).

[55] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (přepracované znění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).

Or. cs

Pozměňovací návrh 315
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 69

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(69) Znečištění vod a půd rezidui léčivých přípravků představuje nový environmentální problém a existují vědecké důkazy o tom, že ***přítomnost*** uvedených látek ***v životním*** prostředí v důsledku jejich výroby, používání a likvidace ***představuje riziko pro životní prostředí a veřejné zdraví.*** Hodnocení právních předpisů ukázalo, že je nezbytné posílit stávající opatření ke snížení dopadu životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí a veřejné zdraví. Opatření podle tohoto nařízení doplňují hlavní právní předpisy v oblasti životního prostředí, zejména rámcovou směrnici o vodě (2000/60/ES[50]), směrnici o normách environmentální kvality (2008/105/ES[51]), směrnici o podzemních vodách (2006/118/ES[52]), směrnici o čištění městských odpadních vod (91/271/EHS[53]), směrnici o pitné vodě (2020/2184[54]) a směrnici o průmyslových emisích (2010/75/EU[55]).	(69) Znečištění vod a půd rezidui léčivých přípravků představuje nový environmentální problém a existují vědecké důkazy o tom, že ***úrovně některých*** uvedených látek ***mohou představovat riziko pro životní*** prostředí v důsledku jejich výroby, používání a likvidace představuje riziko pro životní prostředí a veřejné zdraví. Hodnocení právních předpisů ukázalo, že je nezbytné posílit stávající opatření ke snížení dopadu životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí a veřejné zdraví. Opatření podle tohoto nařízení doplňují hlavní právní předpisy v oblasti životního prostředí, zejména rámcovou směrnici o vodě (2000/60/ES[50]), směrnici o normách environmentální kvality (2008/105/ES[51]), směrnici o podzemních vodách (2006/118/ES[52]), směrnici o čištění městských odpadních vod (91/271/EHS[53]), směrnici o pitné vodě (2020/2184[54]) a směrnici o průmyslových emisích (2010/75/EU[55]).
[50] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost	[50] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost

Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

[51] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).

[52] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu (Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19).

[53] Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).

[54] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).

[55] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (přepracované znění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).

Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

[51] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).

[52] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu (Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19).

[53] Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).

[54] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).

[55] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (přepracované znění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).

Or. en

Pozměňovací návrh 316
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 69 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(69a) Postupná reforma směrem k jednotkovému balení léků, zejména v nemocničních lékárnách, by mohla vést

ke snížení množství materiálů používaných na balení léků, snížení uhlíkové stopy při přepravě léků, snížení množství odpadu z léků, lepšímu nakládání se znečištěním z farmaceutického odpadu, prevenci napětí a nedostatku léků a stát se inovativním nástrojem v boji proti antimikrobiální rezistenci. Používání jednotek obsahujících jedinou dávku s veškerými užitečnými informacemi by v nemocničním prostředí mohlo představovat zlepšení ve prospěch minimalizace rizika chyb při podávání léků, a tedy zvýšení ochrany pacientů.

Or. en

Pozměňovací návrh 317
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 69 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(69a) Rozšířené používání léčivých přípravků v humánní a veterinární medicíně, včetně antimikrobiálních látek, a jejich koncentrace v mnoha environmentálních rezervoárech, jako jsou půdy, sedimenty a vodní toky, se v posledních 20 letech zvýšily a jejich koncentrace v životním prostředí v nadcházejících letech pravděpodobně poroste v důsledku zvýšeného používání a stárnutí populace; výskyt farmaceutických látek v životním prostředí má negativní dopad na lidské zdraví i na volně žijící živočichy a planě rostoucí rostliny a ekosystémy; chemická a metabolická stabilita některých léčiv znamená, že až 90 % jejich účinných látek se po použití uvolňuje do životního prostředí v původní formě.

Or. en

Pozměňovací návrh 318
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 69 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(69a) Existují přesvědčivé vědecké důkazy, že emise účinných látek při výrobě ohrožují životní prostředí a veřejné zdraví. Požadavky na ochranu životního prostředí a veřejného zdraví by proto měly být rozšířeny tak, aby zahrnovaly celý životní cyklus léčivých přípravků, počínaje výrobou přes použití až po likvidaci.

Or. en

Pozměňovací návrh 319
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 69 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(69b) V současné době existuje 1 763 centrálně povolených látek, avšak pouze u 27 (1,5 %) jsou k dispozici dostatečné empirické údaje pro posouzení rizik a u 1 201 (68 %) nejsou v současné době k dispozici žádné údaje z monitorování ani ekotoxikologické údaje[2b]. Tato směrnice by se proto měla zaměřit na řešení tohoto nedostatku monitorovacích údajů a údajů o toxicitě pro životní prostředí, organismy a ekosystémy.

[2b] Spilsbury (2023) „Defining the Data Gap: What Do We Know about Environmental Exposure, Hazards and Risks of Pharmaceuticals in the European Aquatic Environment?“ (Definice

nedostatku údajů: co víme o environmentální expozici, nebezpečnosti a rizicích léčiv v evropském vodním prostředí?) bioRxiv, doi: 10.1101/2023.07.10.548305.

Or. en

Pozměňovací návrh 320
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, měla by být registrace zamítnuta. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.	(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. ***Prokázaná účinnost a bezpečnost humánního léčivého přípravku by měla zůstat jedním z hlavních kritérií pro registraci. Žadatelé o registraci by však měli zajistit, aby souběžně s žádostí o registraci dokončili hodnocení rizik pro životní prostředí, aby mohli dostatečně zmírnit negativní dopady na životní prostředí. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo rovněž vyhodnotit rizika pro životní prostředí a veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence, která vzniká při výrobě léčivých přípravků***. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, měla by být registrace zamítnuta. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být ***včas*** aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích***, a opatření ke zmírnění rizik by měla být odpovídajícím způsobem upravena***. ***Kromě toho, aby se zohlednila dodatečná expozice vyplývající z používání léčivého***

přípravku, mělo by být hodnocení rizik pro životní prostředí aktualizováno v každém případě pět let po původní registraci.

Or. en

Pozměňovací návrh 321
Erik Poulsen, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, ***měla*** by být registrace zamítnuta. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.	(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, ***mohla*** by být registrace zamítnuta. ***O zamítnutí registrace by se nemělo uvažovat, pokud lze léčivý přípravek registrovat v rámci procesu podmíněné registrace nebo dočasné registrace za stavu ohrožení, aby se nezakázal nebo neoddaloval přístup pacientů k léčivým přípravkům***. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

Or. en

Pozměňovací návrh 322
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, ***měla*** by být ***registrace zamítnuta***. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.	(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik ***v případech, kdy z hodnocení rizik pro životní prostředí vyplyne, že léčivé přípravky mohou být nebezpečné pro životní prostředí.*** Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, ***a neodstraní nedostatky, na které ho agentura nebo příslušný orgán upozorní, měla*** by ***se na držitele rozhodnutí o registraci vztahovat přiměřená opatření přijatá k zajištění souladu s předpisy a zároveň by se nemělo bránit pacientům v přístupu k léčivým přípravkům nebo jej oddalovat***. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

Or. en

Pozměňovací návrh 323
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, ***měla by být*** registrace ***zamítnuta***.	(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik***, pokud se prokáže, že léčivé přípravky představují riziko pro životní prostředí podle hodnocení rizik pro životní prostředí***. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření

Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje ***nebo poznatky*** o příslušných rizicích.	ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, ***a neodstraní nedostatky, na které upozorní agentura nebo příslušný orgán,*** registrace ***bude prozatímní a zároveň by se nemělo bránit pacientům v přístupu k léčivým přípravkům nebo jej oddalovat***. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje***, které povedou ke změně závěrů nebo důkazů uvedených v hodnocení rizik pro životní prostředí*** o příslušných rizicích.
	Or. en

Pozměňovací návrh 324
Catherine Amalric, Max Orville, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, měla by být registrace zamítnuta. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.	(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, měla by být registrace zamítnuta. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích. ***Komise může prozkoumat možnost zavedení ekoznačky pro léčivé přípravky, které během celého životního cyklu dodržují pokyny týkající se hodnocení rizik pro životní prostředí.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 325
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, měla by být registrace zamítnuta. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.	(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, měla by být registrace zamítnuta***, ledaže zdravotní přínosy registrace léčivého přípravku převažují nad riziky pro životní prostředí***. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

Or. en

Pozměňovací návrh 326
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, ***měla*** by být ***registrace zamítnuta***. Hodnocení rizik pro životní	(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, ***měla*** by ***se na držitele rozhodnutí o registraci vztahovat***

prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

přiměřená opatření za účelem zajištění dodržování předpisů. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

Or. en

Pozměňovací návrh 327
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí ***nebo*** nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, měla by být registrace zamítnuta. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.	(70) Žádosti o registraci léčivých přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí***,*** nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, ***nebo pokud by rizika pro životní prostředí byla považována za nepřijatelná,*** měla by být registrace zamítnuta. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno ***pokaždé***, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

Or. en

Pozměňovací návrh 328
Jessica Polfjärd

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) Žádosti o registraci léčivých	(70) Žádosti o registraci léčivých

přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, ***měla*** by být ***registrace zamítnuta***. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

přípravků v Unii by měly obsahovat hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik. Pokud žadatel nepředloží úplné nebo dostatečně podložené hodnocení rizik pro životní prostředí nebo nenavrhne opatření ke zmírnění rizik, která by dostatečně řešila rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí, ***měla*** by ***se na držitele rozhodnutí o registraci vztahovat přiměřená opatření za účelem zajištění dodržování předpisů***. Hodnocení rizik pro životní prostředí by mělo být aktualizováno, jakmile budou k dispozici nové údaje nebo poznatky o příslušných rizicích.

Or. en

Odůvodnění

Zamítnutí nebo odnětí registrace může způsobit zpoždění v procesu registrace nebo v dostupnosti přípravků, a proto hrozí, že bude ohrožen včasný přístup pacientů k inovativním a často život zachraňujícím terapiím. Vhodnější jsou tedy přiměřená opatření k zajištění dodržování předpisů ze strany držitele rozhodnutí o registraci, který nesplňuje požadavky vyplývající z hodnocení rizik pro životní prostředí.

Pozměňovací návrh 329
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 70 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(70a) Ve výjimečných případech, kdy je hodnocení rizik pro životní prostředí neúplné z důvodu chybějících údajů a držitel rozhodnutí o registraci může tuto skutečnost řádně odůvodnit a doložit, by mělo být i přesto možné uvést přípravek na trh z důvodů, které jsou v zájmu veřejného zdraví, a s určitými podmínkami a povinnostmi po registraci. Pokud byl léčivý přípravek registrován a hodnocení rizik pro životní prostředí je z výše uvedeného důvodu neúplné, měl by

držitel rozhodnutí o registraci předložit úplné hodnocení rizik pro životní prostředí v termínu dohodnutém s orgány a splnit všechny další povinnosti po registraci.

Or. en

Pozměňovací návrh 330
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 70 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(70b) V přílohách této směrnice by měly být stanoveny podrobné požadavky na hodnocení rizik pro životní prostředí pro léčivé přípravky, které byly registrovány před říjnem 2005, tj. před požadavkem na předložení hodnocení rizik pro životní prostředí, a měla by být zavedena zvláštní ustanovení pro vytvoření programu pro hodnocení rizik pro životní prostředí u těch přípravků, které jsou označeny za potenciálně škodlivé pro životní prostředí. Případnou alternativou by navíc mohlo být zavedení jednotného unijního hodnocení environmentálních vlastností účinných látek pro veterinární použití prostřednictvím systému založeného na zhodnocení léčivých látek („monografie“). Takový systém by měla vytvořit agentura na základě kladného doporučení Komise.

Or. en

Pozměňovací návrh 331
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 71

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(71) Žadatelé o registraci by měli ***zohlednit postupy*** hodnocení rizik pro životní prostředí stanovené v jiných právních rámcích EU, které se mohou vztahovat na chemické látky závislé na jejich použití. Kromě tohoto nařízení existují čtyři další hlavní rámce: i) průmyslové chemické látky (REACH – nařízení (ES) č. 1907/2006); ii) biocidní přípravky (nařízení (ES) č. 528/2012); iii) pesticidy (nařízení (ES) č. 1107/2009) a iv) veterinární léčivé přípravky (nařízení (EU) 2019/6). V rámci Zelené dohody navrhla Komise pro chemické látky přístup „jedna látka – jedno posouzení“[56], aby se zvýšila účinnost systému registrace, snížily se náklady a omezily se zbytečné zkoušky na zvířatech.	(71) Žadatelé o registraci by měli ***zvážit význam*** hodnocení rizik pro životní prostředí stanovené v jiných právních rámcích EU, které se mohou vztahovat na chemické látky závislé na jejich použití. Kromě tohoto nařízení existují čtyři další hlavní rámce: i) průmyslové chemické látky (REACH – nařízení (ES) č. 1907/2006); ii) biocidní přípravky (nařízení (ES) č. 528/2012); iii) pesticidy (nařízení (ES) č. 1107/2009) a iv) veterinární léčivé přípravky (nařízení (EU) 2019/6). V rámci Zelené dohody navrhla Komise pro chemické látky přístup „jedna látka – jedno posouzení“[56], aby se zvýšila účinnost systému registrace, snížily se náklady a omezily se zbytečné zkoušky na zvířatech ***a současně aby se nezabránilo pacientům v přístupu k léčivým přípravkům a aby se tento přístup neodkládal***.
[56] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Zelená dohoda pro Evropu, Brusel (2019) (COM(2019) 640 final).	[56] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Zelená dohoda pro Evropu, Brusel (2019) (COM(2019) 640 final).

Or. en

Pozměňovací návrh 332
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 72

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(72) Emise a vypouštění antimikrobiálních látek do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k antimikrobiální rezistenci (AMR), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde	(72) ***Stejně jako každé průmyslové odvětví má i výroba léčiv negativní dopad na životní prostředí prostřednictvím emisí CO2 vypouštěných v globálních dodavatelských řetězcích léčiv a***

k emisím a vypouštění dochází. ***Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by*** proto ***měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce antimikrobiální rezistence během celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně výroby.***

prostřednictvím odpadních vod z výroby, používání a likvidace léčiv. Navíc emise a vypouštění antimikrobiálních látek do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k antimikrobiální rezistenci (AMR), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Proto ***je pro zmírnění hrozeb pro veřejné zdraví zásadní zabývat se výrobou, používáním a likvidací prostřednictvím monitorování, hodnocení a prevence negativních dopadů, řešení neefektivity a vývoje ekologičtějších léčivých přípravků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 333
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 72

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(72) Emise a vypouštění antimikrobiálních látek do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k antimikrobiální ***rezistenci*** (AMR), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce antimikrobiální rezistence během celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně výroby.	(72) Emise a vypouštění antimikrobiálních látek do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k ***šíření*** antimikrobiální ***rezistence*** (AMR), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce antimikrobiální rezistence během celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně výroby.

Or. en

Pozměňovací návrh 334
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 72

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(72) Emise a vypouštění ***antimikrobiálních látek*** do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k ***antimikrobiální*** rezistenci (***AMR***), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce ***antimikrobiální*** rezistence během ***celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně*** výroby.	(72) Emise a vypouštění ***antibiotik*** do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k ***antibiotické*** rezistenci (***ABR***), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce ***antibiotické*** rezistence během výroby ***antibiotik***.

Or. en

Pozměňovací návrh 335
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 72

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(72) Emise a vypouštění ***antimikrobiálních látek*** do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k ***antimikrobiální*** rezistenci (***AMR***), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce ***antimikrobiální*** rezistence během ***celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně*** výroby.	(72) Emise a vypouštění ***antibiotik*** do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k ***antibiotické*** rezistenci (***ABR***), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce ***antibiotické*** rezistence během výroby ***antibiotik***.

Or. en

Pozměňovací návrh 336
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 74

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(74) Pro léčivé přípravky registrované před říjnem 2005 bez hodnocení rizik pro životní prostředí by měla být zavedena zvláštní ustanovení s cílem zavést program prioritizace založený na posouzení rizik pro předložení nebo aktualizaci hodnocení rizik pro životní prostředí ze strany držitelů rozhodnutí o registraci.	(74) Pro léčivé přípravky registrované před říjnem 2005 bez hodnocení rizik pro životní prostředí by měla být zavedena zvláštní ustanovení s cílem zavést program prioritizace založený na posouzení rizik pro předložení nebo aktualizaci hodnocení rizik pro životní prostředí ze strany držitelů rozhodnutí o registraci ***týkajícího se léčivých přípravků, které představují závažné riziko pro životní prostředí***.

Or. en

Pozměňovací návrh 337
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 74

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(74) Pro léčivé přípravky registrované před říjnem 2005 bez hodnocení rizik pro životní prostředí by měla být zavedena zvláštní ustanovení s cílem zavést program prioritizace založený na posouzení rizik pro předložení nebo aktualizaci hodnocení rizik pro životní prostředí ze strany držitelů rozhodnutí o registraci.	(74) Pro léčivé přípravky registrované před říjnem 2005 bez hodnocení rizik pro životní prostředí by měla být zavedena zvláštní ustanovení s cílem zavést program prioritizace založený na posouzení rizik pro předložení nebo aktualizaci hodnocení rizik pro životní prostředí ze strany ***současných*** držitelů rozhodnutí o registraci ***těch léčivých přípravků, které představují závažné riziko pro životní prostředí***.

Or. en

Pozměňovací návrh 338
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 74 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

	(74a) V zájmu omezení zdvojování, optimalizace zdrojů, omezení používání zvířat ve výzkumu, řešení současného nedostatku znalostí a zdrojů v souvislosti s individuálním a souhrnným dopadem farmaceutických látek na životní prostředí a v souladu s Aarhuskou úmluvou by měly být všechny údaje týkající se studií hodnocení rizik pro životní prostředí zveřejněny a měly by být snadno přístupné v databázi zřízené agenturou.

Or. en

Pozměňovací návrh 339
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 76

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(76) Aby se zajistilo, že všechny děti v Unii budou mít přístup k přípravkům registrovaným konkrétně pro pediatrické použití, v případech, kdy schválený plán pediatrického výzkumu vedl k registraci pediatrické indikace pro přípravek, který již byl uveden na trh pro jiné léčebné indikace, by měl mít držitel rozhodnutí o registraci povinnost ***uvést*** přípravek na ***stejné trhy*** do dvou let od data schválení dané indikace.	(76) Aby se zajistilo, že všechny děti v Unii budou mít přístup k přípravkům registrovaným konkrétně pro pediatrické použití, v případech, kdy schválený plán pediatrického výzkumu vedl k registraci pediatrické indikace pro přípravek, který již byl uveden na trh pro jiné léčebné indikace, by měl mít držitel rozhodnutí o registraci povinnost ***zpřístupnit*** přípravek ***pacientům a předepisujícím lékařům, kteří o to požádali,*** na ***stejných trzích*** do dvou let od data schválení dané indikace.

Or. en

Pozměňovací návrh 340
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 76

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(76) Aby se zajistilo, že všechny děti v Unii budou mít přístup k přípravkům registrovaným konkrétně pro pediatrické použití, v případech, kdy schválený plán pediatrického výzkumu vedl k registraci pediatrické indikace pro přípravek, který již byl uveden na trh pro jiné léčebné indikace, by měl mít držitel rozhodnutí o registraci povinnost ***uvést*** přípravek na ***stejné trhy*** do dvou let od data schválení dané indikace.	(76) Aby se zajistilo, že všechny děti v Unii budou mít přístup k přípravkům registrovaným konkrétně pro pediatrické použití, v případech, kdy schválený plán pediatrického výzkumu vedl k registraci pediatrické indikace pro přípravek, který již byl uveden na trh pro jiné léčebné indikace, by měl mít držitel rozhodnutí o registraci povinnost ***zpřístupnit*** přípravek ***k objednání pro pediatrické pacienty*** na ***stejných trzích*** do dvou let od data schválení dané indikace.

Or. en

Pozměňovací návrh 341
Sunčana Glavak

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 76 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(76a) Pro účely registrace pediatrických léčivých přípravků již schválených pro použití u dospělých, pokud nelze včas splnit schválený plán pediatrického výzkumu z důvodu neprovedení pediatrických klinických studií, mohou příslušné orgány vzít v úvahu důkazy získané extrapolací údajů pro dospělé a z vhodně navržených dlouhodobých studií po uvedení na trh za účelem sledování bezpečnosti a účinnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 342
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 79

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(79) Obecně by neměly být vypracovávány a předkládány plány řízení rizik pro generické a biologicky podobné léčivé přípravky, jelikož referenční léčivý přípravek takový plán má, s výjimkou zvláštních případů, kdy by plán řízení rizik předložen být měl. Kromě toho by registrace měla být obecně udělována na dobu ***neurčitou.*** Výjimečně ***lze o jednom*** prodloužení ***rozhodnout pouze*** z oprávněných důvodů souvisejících s bezpečností léčivého přípravku.	(79) Obecně by neměly být vypracovávány a předkládány plány řízení rizik pro generické a biologicky podobné léčivé přípravky, jelikož referenční léčivý přípravek takový plán má, s výjimkou zvláštních případů, kdy by plán řízení rizik předložen být měl. Kromě toho by registrace ***přípravků jiných než generik*** měla být obecně udělována na dobu ***pěti let, aby bylo možné zapracovat poznatky z reálného světa a znovu posoudit poměr přínosů a rizik; po prodloužení registrace by měla registrace platit*** na dobu neurčitou, ***pokud příslušný orgán*** výjimečně ***nerozhodne, že je nezbytné další*** prodloužení ***po pěti letech nebo zrušení registrace*** z oprávněných důvodů souvisejících s bezpečností léčivého přípravku.
	Or. en

Pozměňovací návrh 343
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 90

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(90) Uznává se, že vývoj léčivých přípravků je oblastí, v níž ani věda, ani technologie nestagnují. V posledních desetiletích se objevují nové kategorie léčivých přípravků, od biologických léčivých přípravků až po biologicky podobné léčivé přípravky nebo léčivé přípravky pro moderní terapii nebo budoucí fágové terapie. Uvedené kategorie přípravků mohou v některých případech vyžadovat upravená pravidla, která by plně zohledňovala jejich specifické vlastnosti. Z tohoto důvodu by měl do budoucna zaměřený právní rámec obsahovat ustanovení, která umožní existenci takových upravených rámců podléhajících přísným kritériím v rámci zmocnění	(90) Uznává se, že vývoj léčivých přípravků je oblastí, v níž ani věda, ani technologie nestagnují. V posledních desetiletích se objevují nové kategorie léčivých přípravků, od biologických léčivých přípravků až po biologicky podobné léčivé přípravky nebo léčivé přípravky pro moderní terapii nebo budoucí fágové terapie. Uvedené kategorie přípravků mohou v některých případech vyžadovat upravená pravidla, která by plně zohledňovala jejich specifické vlastnosti. Z tohoto důvodu by měl do budoucna zaměřený právní rámec obsahovat ustanovení, která umožní existenci takových upravených rámců podléhajících přísným kritériím v rámci zmocnění

Komise, které se řídí vědeckými vstupy Evropské agentury pro léčivé přípravky.	Komise, které se řídí vědeckými vstupy Evropské agentury pro léčivé přípravky***, jakož i pobídky pro odvětví k vývoji léčivých přípravků, které jsou méně škodlivé pro životní prostředí***.

Or. en

Pozměňovací návrh 344
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 91

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(91) Úpravy mohou ve srovnání se standardními léčivými přípravky zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odložení požadavků. Mohly by zahrnovat zejména změny požadavků na registrační dokumentaci u těchto léčivých přípravků a způsobu, jakým žadatelé prokazují jejich jakost, bezpečnost ***a*** účinnost, nebo přizpůsobené kontroly výroby a požadavky správné výrobní praxe, jakož i dodatečné kontrolní metody před jejich podáním a používáním a během nich. Úpravy by však neměly překračovat rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cíle přizpůsobit se specifickým vlastnostem.	(91) Úpravy mohou ve srovnání se standardními léčivými přípravky zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odložení požadavků. Mohly by zahrnovat zejména změny požadavků na registrační dokumentaci u těchto léčivých přípravků a způsobu, jakým žadatelé prokazují jejich jakost, bezpečnost***,*** účinnost ***a riziko pro životní prostředí***, nebo přizpůsobené kontroly výroby a požadavky správné výrobní praxe, jakož i dodatečné kontrolní metody před jejich podáním a používáním a během nich. Úpravy by však neměly překračovat rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cíle přizpůsobit se specifickým vlastnostem.

Or. en

Pozměňovací návrh 345
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 93

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro	(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro

příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo z monografie Evropského lékopisu namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů ***radiofarmak*** a meziproduktů účinných látek, je-li meziprodukt chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.

příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků***, včetně radionuklidů a jejich solí pro radiofarmaka obsahující radionuklidy a buněčných a genových terapií***, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo z monografie Evropského lékopisu namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty***, včetně základních dokumentů*** o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, ***chemických*** prekurzorů ***komplexních radiofarmak, radionuklidů pro účely značení radioizotopy*** a meziproduktů účinných látek, je-li meziprodukt chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou***, jakož i pro suroviny a výchozí materiály používané pro výrobu buněčné a genové terapie***.

Or. en

Pozměňovací návrh 346
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric, Ondřej Knotek

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 93

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo z monografie Evropského lékopisu namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproduktů účinných látek, je-li meziprodukt chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.	(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků ***a buněčných a genových terapií***, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo z monografie Evropského lékopisu namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproduktů účinných látek, je-li meziprodukt chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou***, jakož i pro suroviny a výchozí materiály používané při výrobě buněčných a genových terapií, jako jsou cytokiny, kultivační média, činidla, plasmidy a virové vektory***.

Or. en

Pozměňovací návrh 347

István Ujhelyi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 93

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo z monografie Evropského lékopisu namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproduktů účinných látek, je-li meziprodukt chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.	(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo z monografie Evropského lékopisu namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, ***surovin, virových vektorů a jiných výchozích materiálů, růstových médií,*** prekurzorů radiofarmak a meziproduktů účinných látek, je-li meziprodukt chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.

Or. en

Pozměňovací návrh 348

Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 93

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce ***nebo z monografie Evropského lékopisu*** namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje ***žádná monografie Evropského lékopisu nebo*** jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproduktů účinných látek, je-li meziprodukt chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.	(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproduktů účinných látek, je-li meziprodukt chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.

Or. en

Pozměňovací návrh 349
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 100

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(100) Je nezbytné zohlednit změny vyplývající z mezinárodní harmonizace definic, terminologie a technologického rozvoje v oblasti farmakovigilance.	(100) Je nezbytné zohlednit změny vyplývající z mezinárodní harmonizace definic, terminologie a technologického rozvoje v oblasti farmakovigilance ***a digitalizace***.

Or. en

Pozměňovací návrh 350
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 101

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(101) Informace o nežádoucích účincích léčivých přípravků, které jsou uváděny na trh v Unii, by měly být v hojnější míře zprostředkovávány prostřednictvím elektronických sítí, aby měly příslušné orgány možnost sdílet informace ve stejný okamžik.	(101) Informace o nežádoucích účincích léčivých přípravků, které jsou uváděny na trh v Unii, by měly být v hojnější míře zprostředkovávány prostřednictvím elektronických sítí, aby měly příslušné orgány možnost sdílet informace ve stejný okamžik. ***V tomto ohledu by pacienti, spotřebitelé a zdravotničtí pracovníci, kteří hlásí nežádoucí účinky, měli mít možnost rozhodnout se, že budou informováni v případě, že dojde k aktualizaci bezpečnostního profilu přípravků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 351
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 104

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(104) Používání barviv v humánních a veterinárních léčivých přípravcích je ***v současné době*** upraveno směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/35/ES[60] a omezeno na barviva povolená v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách[61], pro něž jsou specifikace stanoveny v nařízení Komise (EU) č. 231/2012[62]. Používání pomocných látek jiných než barviva v léčivých přípravcích podléhá pravidlům Unie pro léčivé přípravky a hodnotí se jako součást celkového profilu rizika a prospěšnosti léčivého přípravku.	(104) Používání barviv v humánních a veterinárních léčivých přípravcích je upraveno směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/35/ES[60] a omezeno na barviva povolená v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách[61], pro něž jsou specifikace stanoveny v nařízení Komise (EU) č. 231/2012[62]. Používání pomocných látek jiných než barviva v léčivých přípravcích podléhá pravidlům Unie pro léčivé přípravky a hodnotí se jako součást celkového profilu rizika a prospěšnosti léčivého přípravku.
[60] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/35/ES ze dne 23. dubna 2009 o barvivech, která mohou být přidávána do léčivých přípravků (Úř. věst. L 109, 30.4.2009, s. 10).	[60] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/35/ES ze dne 23. dubna 2009 o barvivech, která mohou být přidávána do léčivých přípravků (Úř. věst. L 109, 30.4.2009, s. 10).
[61] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).	[61] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).
[62] Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).	[62] Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 352
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 105

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(105) Zkušenosti ukázaly, že je třeba ***do určité míry*** zachovat zásadu používání	(105) Zkušenosti ukázaly, že je třeba zachovat zásadu používání barviv

barviv povolených jako potravinářské přídatné látky v léčivých přípravcích. Je však rovněž vhodné stanovit zvláštní posouzení pro používání barviva v léčivých přípravcích, pokud je daná potravinářská přídatná látka odstraněna ze seznamu potravinářských přídatných látek Unie. V tomto konkrétním případě by proto agentura EMA měla provést vlastní posouzení používání barviva v léčivých přípravcích, přičemž by měla zohlednit stanovisko EFSA a související vědecké důkazy, jakož i veškeré další vědecké důkazy, a zejména zohlednit použití v léčivých přípravcích. Agentura EMA by měla ***být rovněž odpovědná za zohledňování veškerých vědeckých důkazů týkajících se barviv uchovávaných pouze pro specifické použití*** v léčivých přípravcích***. Směrnice 2009/35/ES*** by ***proto měla*** být ***zrušena***.

povolených jako potravinářské přídatné látky v léčivých přípravcích. Je však rovněž vhodné stanovit ***za mimořádných okolností nutnost vypracovat*** zvláštní posouzení pro používání barviva v léčivých přípravcích, pokud je daná potravinářská přídatná látka odstraněna ze seznamu potravinářských přídatných látek Unie. V tomto konkrétním případě by proto agentura EMA měla provést vlastní posouzení používání barviva v léčivých přípravcích, přičemž by měla zohlednit stanovisko EFSA a související vědecké důkazy, jakož i veškeré další vědecké důkazy, a zejména zohlednit použití v léčivých přípravcích. Agentura EMA by měla ***vytvořit seznam látek, které byly zakázány v potravinách, ale z určitých důvodů jsou stále povoleny*** v léčivých přípravcích***. Povolení látek uvedených na seznamu*** by ***mělo*** být ***omezeno na maximálně dalších pět let***. ***Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří tyto pomocné látky používají, by měli během této doby provést studie, aby zajistili použití dostupných alternativ, které jsou v souladu s unijním seznamem potravinářských přídatných látek.***

Or. en

Pozměňovací návrh 353
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 105

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(105) Zkušenosti ukázaly, že je třeba do určité míry zachovat zásadu používání barviv povolených jako potravinářské přídatné látky v léčivých přípravcích. Je však rovněž vhodné stanovit zvláštní posouzení pro používání barviva v léčivých přípravcích, pokud je daná potravinářská přídatná látka odstraněna ze seznamu	(105) Zkušenosti ukázaly, že je třeba do určité míry zachovat zásadu používání barviv povolených jako potravinářské přídatné látky v léčivých přípravcích. Je však rovněž vhodné stanovit zvláštní posouzení pro používání barviva v léčivých přípravcích, pokud je daná potravinářská přídatná látka odstraněna ze seznamu

potravinářských přídatných látek Unie. V tomto konkrétním případě by proto agentura EMA měla provést vlastní posouzení používání barviva v léčivých přípravcích, přičemž by měla zohlednit stanovisko EFSA a související vědecké důkazy, jakož i veškeré další vědecké důkazy, a zejména zohlednit použití v léčivých přípravcích. Agentura EMA by měla být rovněž odpovědná za zohledňování veškerých vědeckých důkazů týkajících se barviv uchovávaných pouze pro specifické použití v léčivých přípravcích. Směrnice 2009/35/ES by proto měla být zrušena.

potravinářských přídatných látek Unie***, jestliže plní jinou funkci než jen barviva***. V tomto konkrétním případě by proto agentura EMA měla provést vlastní posouzení používání barviva v léčivých přípravcích, přičemž by měla zohlednit stanovisko EFSA a související vědecké důkazy, jakož i veškeré další vědecké důkazy, a zejména zohlednit použití v léčivých přípravcích. Agentura EMA by měla být rovněž odpovědná za zohledňování veškerých vědeckých důkazů týkajících se barviv uchovávaných pouze pro specifické použití v léčivých přípravcích. Směrnice 2009/35/ES by proto měla být zrušena.

Or. en

Pozměňovací návrh 354
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 109

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(109) Mohou nastat případy, kdy je nutné provádět určité kroky výroby nebo zkoušení léčivých přípravků v blízkosti pacientů, například u léčivých přípravků pro moderní terapii s krátkou dobou použitelnosti. V takových případech může být nutné tyto kroky výroby nebo zkoušení decentralizovat na více míst, aby se dostaly k pacientům v celé Unii. Pokud jsou kroky výroby nebo zkoušení decentralizovány, měly by být prováděny na odpovědnost kvalifikované osoby schváleného centrálního místa. Decentralizovaná místa by neměla být povinna mít zvláštní povolení výroby jiné, než je povolení udělené příslušnému centrálnímu místu, ale měla by být registrována příslušným orgánem členského státu, v němž se dané decentralizované místo nachází. V případě léčivých přípravků, které obsahují	(109) Mohou nastat případy, kdy je nutné provádět určité kroky výroby nebo zkoušení léčivých přípravků v blízkosti pacientů, například u léčivých přípravků pro moderní terapii s krátkou dobou použitelnosti. V takových případech může být nutné tyto kroky výroby nebo zkoušení decentralizovat na více míst, aby se dostaly k pacientům v celé Unii. Pokud jsou kroky výroby nebo zkoušení decentralizovány, měly by být prováděny na odpovědnost kvalifikované osoby schváleného centrálního místa. ***Kromě toho by v zájmu zajištění hladkého fungování decentralizovaných míst podle tohoto rámce s činnostmi relevantními pro jiné právní rámce Unie měly příslušné orgány členských států vykonávající dohled nad decentralizovaným místem koordinovat své činnosti a úkoly v oblasti dohledu s**

autologní SoHO, sestávají z nich nebo jsou z nich odvozeny, musí být decentralizovaná místa registrována jako subjekt zabývající se látkami lidského původu, jak je definován v [nařízení o SoHO] a v souladu s ním, pro účely přezkumu dárců a posouzení způsobilosti, vyšetření dárců a odběru nebo pouze pro odběr v případě přípravků vyráběných pro autologní použití.

příslušnými orgány odpovědnými za dohled nad výrobními nebo zkušebními činnostmi podle jiných aktů Unie. Decentralizovaná místa by neměla být povinna mít zvláštní povolení výroby jiné, než je povolení udělené příslušnému centrálnímu místu, ale měla by být registrována příslušným orgánem členského státu, v němž se dané decentralizované místo nachází. V případě léčivých přípravků, které obsahují autologní SoHO, sestávají z nich nebo jsou z nich odvozeny, musí být decentralizovaná místa registrována jako subjekt zabývající se látkami lidského původu, jak je definován v [nařízení o SoHO] a v souladu s ním, pro účely přezkumu dárců a posouzení způsobilosti, vyšetření dárců a odběru nebo pouze pro odběr v případě přípravků vyráběných pro autologní použití.

Or. en

Pozměňovací návrh 355
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 111

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(111) Ověřování dodržování právních požadavků na výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků příslušnými subjekty prostřednictvím systému dozoru má zásadní význam pro zajištění účinného dosažení cílů této směrnice. Příslušné orgány členských států by proto měly mít pravomoc provádět inspekce na místě nebo na dálku v rámci systému dozoru ve všech fázích výroby, distribuce a používání léčivých přípravků nebo účinných látek a měly by se spoléhat na výsledky inspekcí provedených důvěryhodnými příslušnými orgány třetích zemí. Aby byla zachována účinnost inspekcí, měly by mít příslušné	(111) Ověřování dodržování právních požadavků na výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků příslušnými subjekty prostřednictvím systému dozoru má zásadní význam pro zajištění účinného dosažení cílů této směrnice. Příslušné orgány členských států by proto měly mít pravomoc provádět inspekce na místě nebo na dálku v rámci systému dozoru ve všech fázích výroby, distribuce a používání léčivých přípravků nebo účinných látek a měly by se spoléhat na výsledky inspekcí provedených důvěryhodnými příslušnými orgány třetích zemí. Aby byla zachována účinnost inspekcí, měly by mít příslušné

orgány možnost provádět společné inspekce a ***v případě potřeby i*** neohlášené inspekce.	orgány možnost provádět společné inspekce a neohlášené inspekce.

Or. en

Pozměňovací návrh 356
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 118

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(118) Je proto vhodné harmonizovat základní zásady použitelné pro omezení výdeje na předpis u léčivých přípravků v Unii nebo v dotčeném členském státě a vycházet přitom ze zásad již vytvořených pro tuto oblast Radou Evropy a také z harmonizace provedené v rámci Organizace spojených národů, týkající se psychotropních nebo omamných látek, tj. z Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 a z Úmluvy o psychotropních látkách roku 1971.	(118) Je proto vhodné harmonizovat základní zásady použitelné pro omezení výdeje na předpis u léčivých přípravků v Unii nebo v dotčeném členském státě a vycházet přitom ze zásad již vytvořených pro tuto oblast Radou Evropy a také z harmonizace provedené v rámci Organizace spojených národů, týkající se psychotropních nebo omamných látek, tj. z Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 a z Úmluvy o psychotropních látkách roku 1971. ***Proto by se měl rozvíjet výzkum interakcí mezi alkoholem, léky proti bolesti a psychoaktivními látkami, zejména konopím s vysokým obsahem THC.***

Or. en

Pozměňovací návrh 357
Catherine Amalric, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 123

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(123) Některé členské státy ukládají distributorům, kteří dodávají léčivé přípravky lékárníkům a osobám	(123) Některé členské státy ukládají distributorům, kteří dodávají léčivé přípravky lékárníkům a osobám

oprávněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, některé povinnosti veřejné služby. Uvedené členské státy by měly mít možnost pokračovat v ukládání zmíněných povinností distributorům usazeným na jejich území. Měly by mít také možnost ukládat je distributorům v jiných členských státech pod podmínkou, že neukládají povinnosti přísnější, než jsou ty, které ukládají vlastním distributorům, a pokud tyto povinnosti mohou být považovány za oprávněné z důvodů ochrany veřejného zdraví a přiměřené ve vztahu k cíli takové ochrany.	oprávněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, některé povinnosti veřejné služby. Uvedené členské státy by měly mít možnost pokračovat v ukládání zmíněných povinností distributorům usazeným na jejich území. Měly by mít také možnost ukládat je distributorům v jiných členských státech pod podmínkou, že neukládají povinnosti přísnější, než jsou ty, které ukládají vlastním distributorům, a pokud tyto povinnosti mohou být považovány za oprávněné z důvodů ochrany veřejného zdraví a přiměřené ve vztahu k cíli takové ochrany. ***Členské státy by rovněž měly uložit velkoobchodníkům určité povinnosti veřejné služby v rámci jejich povinností, aby zajistily, že léčivé přípravky zpřístupněné na jednom trhu nebudou uváděny na jiný trh, aby se zabránilo nedostatku léčivých přípravků pro pacienty.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 358
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 123

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(123) Některé členské státy ukládají distributorům, kteří dodávají léčivé přípravky lékárníkům a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, některé povinnosti veřejné služby. Uvedené členské státy by měly mít možnost pokračovat v ukládání zmíněných povinností distributorům usazeným na jejich území. Měly by mít také možnost ukládat je distributorům v jiných členských státech pod podmínkou, že neukládají povinnosti přísnější, než jsou ty, které ukládají vlastním distributorům, a pokud tyto povinnosti mohou být považovány za oprávněné z důvodů ochrany veřejného	(123) Některé členské státy ukládají distributorům, kteří dodávají léčivé přípravky lékárníkům a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, některé povinnosti veřejné služby. Uvedené členské státy by měly mít možnost pokračovat v ukládání zmíněných povinností distributorům usazeným na jejich území. Měly by mít také možnost ukládat je distributorům v jiných členských státech pod podmínkou, že neukládají povinnosti přísnější, než jsou ty, které ukládají vlastním distributorům, a pokud tyto povinnosti mohou být považovány za oprávněné z důvodů ochrany veřejného

zdraví a přiměřené ve vztahu k cíli takové ochrany.	zdraví a přiměřené ve vztahu k cíli takové ochrany. ***Přiměřená omezení by měla být uložena také velkoobchodníkům, aby bylo zajištěno, že přípravky zpřístupněné na jednom trhu nebudou uváděny na jiný trh, pokud by to způsobilo nebo zhoršilo nedostatek přípravků pro pacienty.***

Or. en

Pozměňovací návrh 359
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 123 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(123a) Lékárníci měli vždy v primární péči svou úlohu, zejména při přípravě, výdeji a prodeji léčivých přípravků, které pacienti potřebují, při poskytování poradenství o jejich správném užívání a možných nežádoucích účincích a při podpoře pacientů trpících akutními i chronickými onemocněními. Lékárníci jsou odpovědní za výdej léčivých přípravků, a proto také sledují jejich správné užívání a dodržování pokynů ze strany pacienta, poskytují poradenství zejména s cílem předejít rizikům iatrogenie (všechny nežádoucí účinky způsobené užíváním jednoho nebo více léků) a provádějí revize léků. V nemocničním prostředí nemocniční lékárníci dokonce poskytují farmaceutické konzultace a navrhují individuální farmaceutické plány ve spolupráci se zdravotnickými pracovníky, pacienty a pečujícími osobami. Nemocniční a komunitní lékárníci by mohli hrát významnou roli při postupném zavádění elektronických příbalových informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 360
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 125

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(125) Ustanovení upravující informace zprostředkovávané uživatelům by měla zaručovat vysoký stupeň ochrany spotřebitele, aby bylo možné léčivé přípravky správně používat na základě úplných a srozumitelných informací.	(125) ***Zásadní význam má sdílení přesných informací s širokou veřejností, aby byla zajištěna důvěra ve vědu a regulační systém, a podpora zdravotní gramotnosti pacientů a spotřebitelů. Příslušné orgány by také měly sdílet aktuální informace se zdravotnickými pracovníky, včetně lékárníků, a s vědeckou komunitou.*** Ustanovení upravující informace zprostředkovávané uživatelům by měla zaručovat vysoký stupeň ochrany spotřebitele, aby bylo možné léčivé přípravky správně používat na základě úplných a srozumitelných informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 361
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 127

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(127) Využití elektronických a technologických možností jiných než tištěných příbalových informací může usnadnit přístup k léčivým přípravkům a distribuci léčivých přípravků a mělo by vždy zaručit stejnou ***nebo lepší*** kvalitu informací pro všechny pacienty ve srovnání s tištěnou formou informací o přípravku.	(127) Využití elektronických a technologických možností jiných než tištěných příbalových informací***, které doplňují tištěné příbalové informace, které jsou zásadní pro pacienty s omezenou digitální gramotností v oblasti zdraví,*** může usnadnit přístup k léčivým přípravkům a distribuci léčivých přípravků a mělo by vždy zaručit stejnou kvalitu informací pro všechny pacienty ve srovnání s tištěnou formou informací o

přípravku. ***V tomto ohledu je nutné zajistit ochranu osobních údajů podle nařízení 2016/679 a zákaz identifikace, profilování nebo sledování osob.***

Or. en

Pozměňovací návrh 362
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 128

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(128) Členské státy mají různou úroveň digitální gramotnosti a přístupu k internetu. Kromě toho se mohou lišit i potřeby pacientů a zdravotnických pracovníků. Je proto nezbytné, aby členské státy měly možnost rozhodnout o přijetí opatření, která umožní elektronické poskytování informací o přípravku a zároveň zajistí, aby žádný pacient nebyl opomenut, přičemž zohlední potřeby jednotlivých věkových kategorií a různé úrovně digitální gramotnosti obyvatelstva a zajistí, aby informace o přípravku byly snadno dostupné všem pacientům. Členské státy by měly postupně umožňovat elektronické informace o přípravku a zároveň zajistit plný soulad s pravidly pro ochranu osobních údajů a dodržovat harmonizované normy vypracované na úrovni EU.	(128) Členské státy mají různou úroveň digitální gramotnosti a přístupu k internetu. Kromě toho se mohou lišit i potřeby pacientů a zdravotnických pracovníků. Je proto nezbytné, aby členské státy měly možnost rozhodnout o přijetí opatření, která umožní elektronické poskytování informací o přípravku a zároveň zajistí, aby žádný pacient nebyl opomenut, přičemž zohlední potřeby jednotlivých věkových kategorií a různé úrovně digitální gramotnosti obyvatelstva a zajistí, aby informace o přípravku byly snadno dostupné všem pacientům. Členské státy by měly postupně umožňovat elektronické informace o přípravku ***jako doplnění tištěných příbalových informací*** a zároveň zajistit plný soulad s pravidly pro ochranu osobních údajů a dodržovat harmonizované normy vypracované na úrovni EU. ***Informace v digitálním formátu by měly být snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód, který má pacienta přesměrovat na elektronickou verzi příbalové informace.***

Or. en

Pozměňovací návrh 363

Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 128

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(128) Členské státy mají různou úroveň digitální gramotnosti a přístupu k internetu. Kromě toho se mohou lišit i potřeby pacientů a zdravotnických pracovníků. Je proto nezbytné, aby členské státy měly možnost rozhodnout o přijetí opatření, která umožní elektronické poskytování informací o přípravku a zároveň zajistí, aby žádný pacient nebyl opomenut, přičemž zohlední potřeby jednotlivých věkových kategorií a různé úrovně digitální gramotnosti obyvatelstva a zajistí, aby informace o přípravku byly snadno dostupné všem pacientům. Členské státy by měly postupně umožňovat elektronické informace o přípravku a zároveň zajistit plný soulad s pravidly pro ochranu osobních údajů a dodržovat harmonizované normy vypracované na úrovni EU.	(128) Členské státy mají různou úroveň digitální gramotnosti a přístupu k internetu. Kromě toho se mohou lišit i potřeby pacientů a zdravotnických pracovníků. Je proto nezbytné, aby členské státy měly možnost rozhodnout o přijetí opatření, která umožní elektronické poskytování informací o přípravku a zároveň zajistí, aby žádný pacient nebyl opomenut, přičemž zohlední potřeby jednotlivých věkových kategorií a různé úrovně digitální gramotnosti obyvatelstva a zajistí, aby informace o přípravku byly snadno dostupné všem pacientům. Členské státy by měly postupně umožňovat elektronické informace o přípravku a zároveň zajistit plný soulad s pravidly pro ochranu osobních údajů a dodržovat harmonizované normy vypracované na úrovni EU. ***Na základě zjištění z pilotních projektů v nemocnicích by měla být zrušena povinnost poskytovat papírovou příbalovou informaci u léčivých přípravků, které nejsou určeny k tomu, aby si je pacient podával sám.***

Or. en

Pozměňovací návrh 364
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 129

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(129) Pokud se členské státy rozhodnou, že příbalová informace by měla být zpřístupněna v zásadě pouze elektronicky,	***vypouští se***

měly by rovněž zajistit, aby byla na požádání a bez dodatečných nákladů pro pacienty k dispozici i tištěná verze příbalové informace. Měly by rovněž zajistit, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód, který by pacienta přesměroval na elektronickou verzi příbalové informace.

Or. en

Odůvodnění

viz bod odůvodnění 128

Pozměňovací návrh 365
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 129

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(129) ***Pokud se*** členské státy ***rozhodnou, že příbalová informace*** by ***měla být zpřístupněna v zásadě pouze*** elektronicky, měly by rovněž zajistit, aby byla ***na požádání a bez dodatečných nákladů pro pacienty*** k dispozici ***i tištěná*** verze příbalové informace. Měly by rovněž zajistit, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód, který by pacienta přesměroval na elektronickou verzi příbalové informace.	(129) Členské státy ***by měly zpřístupnit příbalovou informaci*** elektronicky ***a*** měly by rovněž zajistit, aby byla k dispozici ***papírová*** verze příbalové informace. Měly by rovněž zajistit, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód, který by pacienta přesměroval na elektronickou verzi příbalové informace. ***Členské státy by však měly mít možnost rozhodnout se používat pouze elektronickou příbalovou informaci pro omezený okruh léčivých přípravků podávaných pacientům v nemocnicích, u nichž může poskytnutí lékařských informací zajistit zdravotnický pracovník. Komise by měla být v budoucnu zmocněna prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci zcela přejít na elektronické příbalové informace.***

Or. en

Pozměňovací návrh 366
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 129

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(129) Pokud se členské státy rozhodnou, že příbalová informace by měla být zpřístupněna v zásadě pouze elektronicky, měly by rovněž zajistit, aby byla na požádání a bez dodatečných nákladů pro pacienty k dispozici i tištěná verze příbalové informace. Měly by rovněž zajistit, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód, který by pacienta přesměroval na elektronickou verzi příbalové informace.	(129) Pokud se členské státy rozhodnou, že příbalová informace by měla být zpřístupněna v zásadě pouze elektronicky, měly by rovněž zajistit, aby byla na požádání a bez dodatečných nákladů pro pacienty ***standardně*** k dispozici i tištěná verze příbalové informace***, například vytištěná lékárnami***. Měly by rovněž zajistit, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód ***nebo QR kód***, který by pacienta přesměroval na elektronickou verzi příbalové informace.

Or. en

Pozměňovací návrh 367
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 130

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(130) Používání vícejazyčných balení může být nástrojem pro přístup k léčivým přípravkům, zejména pro malé trhy a při stavech ohrožení veřejného zdraví. Pokud se používají vícejazyčné obaly, mohou členské státy povolit, aby se na označení na obalu a v příbalové informaci používal úřední jazyk Unie, který je běžně	(130) Používání vícejazyčných balení může být nástrojem pro přístup k léčivým přípravkům, zejména pro malé trhy a při stavech ohrožení veřejného zdraví. Pokud se používají vícejazyčné obaly, mohou členské státy povolit, aby se na označení na obalu a v příbalové informaci používal úřední jazyk Unie, který je běžně

srozumitelný v členských státech, v nichž se vícejazyčný obal na trhu používá.	srozumitelný v členských státech, v nichž se vícejazyčný obal na trhu používá. ***I když elektronické informace o léčivých přípravcích usnadní jejich redistribuci mezi členskými státy, jazykové požadavky na označení budou i nadále výzvou. Zrušení povinnosti úředního jazyka a zavedení povinnosti používat mezinárodní nechráněný název pro léčivé přípravky, které nejsou určeny k tomu, aby si je pacient podával sám, by vedle poskytování elektronických informací o přípravku mohlo zlepšit dostupnost léčivých přípravků a umožnit jejich snadnější redistribuci mezi členskými státy.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 368
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 130 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(130a) Harmonizace ustanovení týkajících se elektronických příbalových informací ve střednědobém horizontu by mohla být nástrojem v boji proti nedostatku léků. Komise by měla být zmocněna urychleně harmonizovat požadavky na papírové a elektronické formáty. Pokud by se elektronický formát rozšířil, musel by jednotný evropský systém zaručit přístup pacientů k elektronickým příbalovým informacím o jejich výrobcích.
	Or. fr

Pozměňovací návrh 369
Alessandra Moretti

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 131

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti ***veřejné podpory výzkumu a vývoje*** léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny ***léčivé přípravky***. ***Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy.*** Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli ***přímou*** finanční ***podporu*** poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu nebo veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.	(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti ***nákladů na výzkum a vývoj*** léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o ***všech*** veřejných příspěvcích ***ve všech fázích vývoje, včetně mimo jiné zakázek, grantů, daňových úlev a předběžných dohod o nákupu*** na vývoj***, výrobu a pořízení*** konkrétního léčivého přípravku ***a technologie a duševního vlastnictví, na které je založen,*** povinné pro všechny ***registrace léčivých přípravků***. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli ***formu*** finanční ***podpory*** poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu nebo veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 370
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 131

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. ***Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý***	(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné ***a soukromé*** podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných ***a soukromých*** příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. ***To by se mělo vztahovat i na všechny nezávislé právní subjekty, od nichž získal licenci ve vztahu k léčivému přípravku v***

přípravek, by ***se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy.*** Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu nebo veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

předchozích fázích jeho vývoje. Informace by ***měly být rozděleny podle jednotlivých fází výzkumu a vývoje léčiv, základního výzkumu, předklinického výzkumu, fáze I, II a III klinického hodnocení léčivého přípravku; a také studie po uvedení na trh***. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou ***a nepřímou*** finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu nebo veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 371
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 131

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. ***Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy. Ustanovení*** této směrnice ***proto zajišťují, aniž jsou*** dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu ***nebo*** veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a	(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. ***Ustanoveními*** této směrnice ***nejsou*** dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, ***a zajišťují*** transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou ***a nepřímou*** finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu***,*** veřejného subjektu***, dobročinné nebo jiné neziskové organizace, včetně akademické obce,*** na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků. ***Kromě toho by držitelé rozhodnutí o registraci měli při předkládání žádosti o tvorbu ceny a úhrady na požádání zveřejnit výdaje společnosti související s***

vývoje léčivých přípravků.	***náklady na výzkum a vývoj přípravku.***

Or. en

Pozměňovací návrh 372
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 131

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu nebo veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.	(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu ***EU*** nebo veřejného subjektu ***EU*** na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 373
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 131

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu nebo veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.	(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o jakoukoli přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu ***EU*** nebo veřejného subjektu ***EU*** na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.
	Or. en

Pozměňovací návrh 374
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 133

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(133) V zájmu zajištění harmonizovaného a jednotného podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku by Komise měla mít možnost přijímat prováděcí akty s cílem vyjasnit zásady a formát, které by měl držitel rozhodnutí o registraci při hlášení těchto informací dodržovat.	(133) V zájmu zajištění harmonizovaného a jednotného podávání zpráv o veřejných ***a soukromých*** příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku by Komise měla mít možnost přijímat prováděcí akty s cílem vyjasnit zásady a formát, které by měl držitel rozhodnutí o registraci při hlášení těchto informací dodržovat.
	Or. en

Pozměňovací návrh 375

Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 133 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(133a) V legislativním rámci je nezbytné vyjasnit, že všechny přípravky, které nepodléhají procesu registrace stanovenému v této směrnici nebo v [revidovaném nařízení] a nelze je považovat za léčivé přípravky, ale spíše za jiné než léčivé přípravky, by neměly být veřejnosti předkládány s farmakologickými vlastnostmi nebo neprokázanými léčebnými přínosy. Prezentace a propagace jiných než léčivých přípravků pro nepovolené léčebné indikace představuje zjevné riziko, které může lidi přimět k tomu, aby ukončili vědecky podloženou léčbu a ohrozili své zdraví. U přípravků klasifikovaných jako jiné než léčivé musí být výslovně zakázáno používat tyto druhy nepravdivých tvrzení spojených se zlepšením zdraví. Stejně tak by občané měli mít k dispozici vzdělání a nástroje, aby mohli taková nepodložená tvrzení týkající se zdraví odmítnout a nahlásit.

Or. en

Pozměňovací návrh 376
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 135

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(135) Reklama, a to i na volně prodejné léčivé přípravky, by mohla mít vliv na veřejné zdraví a zdraví zvířat a mohla by narušovat hospodářskou soutěž. Reklama na léčivé přípravky by proto měla splňovat určitá kritéria. ***Osoby způsobilé***	(135) Reklama, a to i na volně prodejné léčivé přípravky, by mohla mít vliv na veřejné zdraví a zdraví zvířat a mohla by narušovat hospodářskou soutěž. Reklama na léčivé přípravky by proto měla splňovat určitá kritéria. Reklama na léčivé přípravky

předepisovat, podávat nebo vydávat léčivé přípravky mohou řádně vyhodnotit dostupné informace v reklamě díky svým znalostem, odborné přípravě a zkušenostem. Reklama na léčivé přípravky určená osobám, které nemohou řádně posoudit rizika spojená s jejich používáním, může vést k nesprávnému používání či nadměrné spotřebě léčivých přípravků, což by mohlo ohrozit veřejné zdraví. Reklama na léčivé přípravky vázané pouze na lékařský předpis určená široké veřejnosti by proto měla být zakázána. Kromě toho musí být podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU[65] zakázáno bezplatné šíření vzorků široké veřejnosti pro propagační účely a rovněž teleshopping týkající se léčivých přípravků. V rámci určitých omezujících podmínek by mělo být možné poskytovat bezplatné vzorky léčivých přípravků osobám způsobilým přípravky předepisovat nebo vydávat, aby se mohly s novými přípravky seznámit a získat zkušenosti při zacházení s nimi.

určená osobám, které nemohou řádně posoudit rizika spojená s jejich používáním, může vést k nesprávnému používání či nadměrné spotřebě léčivých přípravků, což by mohlo ohrozit veřejné zdraví. Reklama na léčivé přípravky vázané pouze na lékařský předpis určená široké veřejnosti by proto měla být zakázána. Kromě toho musí být podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU[65] zakázáno bezplatné šíření vzorků široké veřejnosti pro propagační účely a rovněž teleshopping týkající se léčivých přípravků. V rámci určitých omezujících podmínek by mělo být možné poskytovat bezplatné vzorky léčivých přípravků osobám způsobilým přípravky předepisovat nebo vydávat, aby se mohly s novými přípravky seznámit a získat zkušenosti při zacházení s nimi.

---

[65] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU ze dne 10. března 2010 o koordinaci některých právních a správních předpisů členských států upravujících poskytování audiovizuálních mediálních služeb (směrnice o audiovizuálních mediálních službách) (Úř. věst. L 095, 15.4.2010, s. 1).

[65] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU ze dne 10. března 2010 o koordinaci některých právních a správních předpisů členských států upravujících poskytování audiovizuálních mediálních služeb (směrnice o audiovizuálních mediálních službách) (Úř. věst. L 095, 15.4.2010, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 377
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 135

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(135) Reklama, a to i na volně prodejné	(135) Reklama, a to i na volně prodejné

léčivé přípravky, by mohla mít vliv na veřejné zdraví a zdraví zvířat a mohla by narušovat hospodářskou soutěž. Reklama na léčivé přípravky by proto měla splňovat určitá kritéria. Osoby způsobilé předepisovat, podávat nebo vydávat léčivé přípravky mohou řádně vyhodnotit dostupné informace v reklamě díky svým znalostem, odborné přípravě a zkušenostem. Reklama na léčivé přípravky určená osobám, které nemohou řádně posoudit rizika spojená s jejich používáním, může vést k nesprávnému používání či nadměrné spotřebě léčivých přípravků, což by mohlo ohrozit veřejné zdraví. Reklama na léčivé přípravky vázané pouze na lékařský předpis určená široké veřejnosti by proto měla být zakázána. Kromě toho musí být podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU[65] zakázáno bezplatné šíření vzorků široké veřejnosti pro propagační účely a rovněž teleshopping týkající se léčivých přípravků. V rámci určitých omezujících podmínek by mělo být možné poskytovat bezplatné vzorky léčivých přípravků osobám způsobilým přípravky předepisovat nebo vydávat, aby se mohly s novými přípravky seznámit a získat zkušenosti při zacházení s nimi.	léčivé přípravky, by mohla mít vliv na veřejné zdraví a zdraví zvířat a mohla by narušovat hospodářskou soutěž. Reklama na léčivé přípravky by proto měla splňovat určitá kritéria ***zajišťující vysoké standardy ochrany***. Osoby způsobilé předepisovat, podávat nebo vydávat léčivé přípravky mohou řádně vyhodnotit dostupné informace v reklamě díky svým znalostem, odborné přípravě a zkušenostem. Reklama na léčivé přípravky určená osobám, které nemohou řádně posoudit rizika spojená s jejich používáním, může vést k nesprávnému používání či nadměrné spotřebě léčivých přípravků, což by mohlo ohrozit veřejné zdraví. Reklama na léčivé přípravky vázané pouze na lékařský předpis určená široké veřejnosti by proto měla být zakázána. Kromě toho musí být podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU***[1]*** zakázáno bezplatné šíření vzorků široké veřejnosti pro propagační účely a rovněž teleshopping týkající se léčivých přípravků. V rámci určitých omezujících podmínek by mělo být možné poskytovat bezplatné vzorky léčivých přípravků osobám způsobilým přípravky předepisovat nebo vydávat, aby se mohly s novými přípravky seznámit a získat zkušenosti při zacházení s nimi.

---

[65] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU ze dne 10. března 2010 o koordinaci některých právních a správních předpisů členských států upravujících poskytování audiovizuálních mediálních služeb (směrnice o audiovizuálních mediálních službách) (Úř. věst. L 095, 15.4.2010, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 378
Margrete Auken

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 136

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(136) Reklama na léčivé přípravky by se měla zaměřit na šíření objektivních a nezkreslených informací o léčivém přípravku. Za tímto účelem je výslovně zakázáno v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek nebo naznačovat, že propagovaný léčivý přípravek může být bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek. ***Srovnávání léčivých přípravků by mělo být povoleno pouze tehdy, jsou-li tyto informace uvedeny v souhrnu údajů o léčivém přípravku, který je předmětem reklamy.*** Tento zákaz se vztahuje na jakýkoli léčivý přípravek, a to i na biologicky podobné léčivé přípravky, a proto by bylo zavádějící v reklamě uvádět, že biologicky podobný léčivý přípravek by nebyl zaměnitelný s původním biologickým léčivým přípravkem nebo s jiným biologicky podobným přípravkem odvozeným od stejného původního biologického léčivého přípravku. Další přísná pravidla týkající se negativní a srovnávací reklamy na konkurenční léčivé přípravky zakáží tvrzení, která mohou uvést v omyl osoby způsobilé je předepisovat, podávat je nebo vydávat.	(136) Reklama na léčivé přípravky by se měla zaměřit na šíření objektivních a nezkreslených informací o léčivém přípravku. Za tímto účelem je výslovně zakázáno v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek nebo naznačovat, že propagovaný léčivý přípravek může být bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek. Tento zákaz se vztahuje na jakýkoli léčivý přípravek, a to i na biologicky podobné léčivé přípravky, a proto by bylo zavádějící v reklamě uvádět, že biologicky podobný léčivý přípravek by nebyl zaměnitelný s původním biologickým léčivým přípravkem nebo s jiným biologicky podobným přípravkem odvozeným od stejného původního biologického léčivého přípravku. Další přísná pravidla týkající se negativní a srovnávací reklamy na konkurenční léčivé přípravky zakáží tvrzení, která mohou uvést v omyl osoby způsobilé je předepisovat, podávat je nebo vydávat.

Or. en

Pozměňovací návrh 379
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 138 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(138a) Ačkoli je v EU zakázáno, aby společnosti využívaly k propagaci svých léčivých přípravků známé osobnosti, pacienti a spotřebitelé jsou díky globálnímu dosahu sociálních sítí těmto

propagačním praktikám vystavováni stále častěji. Online reklama, včetně reklamy na sociálních sítích, může být iniciována společnostmi v jiných regionech nebo propagována celebritami a influencery. Komise by proto měla posoudit expozici a dopad reklamy a propagace farmaceutických výrobků na internetu a přijmout zvláštní pravidla pro regulaci těchto reklamních a propagačních praktik a omezit expozici spotřebitelů a pacientů obsahu, který by byl jinak zakázán.

Or. en

Pozměňovací návrh 380
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 139 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(139a) Důkazy shromážděné zdravotnickými profesními organizacemi naznačují, že i minimální pobídky mohou vést k předpojatým rozhodnutím, pokud jde o chování lékařů při předepisování léků. Aby se předešlo střetu zájmů a neetickému nebo předpojatému chování, měla by být zaručena plná transparentnost vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými pracovníky a organizacemi. Členské státy by měly vést transparentní registr převodu hodnot v souvislosti s reklamními činnostmi, včetně pohoštění na kongresech a jiných akcích, které jsou zaměřeny na osoby kvalifikované předepisovat léčivé přípravky. Komise by měla zřídit internetový portál, na kterém by byly uvedeny všechny vnitrostátní registry převodů hodnot týkajících se osob oprávněných předepisovat léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 381
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 145

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(145) Za účelem zajištění jednotných podmínek k uplatňování ***tohoto nařízení*** by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011***[66]***.	(145) Za účelem zajištění jednotných podmínek k uplatňování ***této směrnice*** by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011***[1]***.
[66] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).	

Or. en

Pozměňovací návrh 382
Margrete Auken

Návrh směrnice
Bod odůvodnění 150

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(150) Cílem této směrnice je umožnit právo na přístup k preventivní zdravotní péči a na obdržení lékařské péče za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi a zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví při vymezování a provádění všech politik a činností Unie, jak je stanoveno v článku 35	(150) Cílem této směrnice je umožnit právo na přístup k preventivní zdravotní péči a na obdržení lékařské péče za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi a zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví při vymezování a provádění všech politik a činností Unie, jak je stanoveno v článku 35 Listiny základních práv Evropské unie.

Listiny základních práv Evropské unie.	***Stejně tak tato směrnice respektuje Aarhuskou úmluvu, která chrání právo každého člověka žít ve zdravém životním prostředí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 383
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Touto směrnicí se stanoví pravidla pro uvádění humánních léčivých přípravků*** na trh ***a pro jejich výrobu, dovoz, vývoz, výdej, distribuci, farmakovigilanci, kontrolu a používání.***	1. ***Tato směrnice se vztahuje na humánní léčivé přípravky určené k uvedení*** na trh ***v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 384
Peter Liese

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. ***Tato*** směrnice se ***použije*** na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh.	2. ***Ustanovení této*** směrnice se ***použijí*** na ***průmyslově zhotovované*** humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh ***v členských státech***.

Or. en

Odůvodnění

Odstranění omezení „průmyslové výroby“ z této směrnice by mohlo vést k užšímu výkladu výjimky pro „hromadně připravený léčivý přípravek“, což by mohlo ohrozit praxi výrobu léků v lékárnách. Průmyslové postupy se od řemeslných liší jak výrobními metodami, tak množstvím produkce. Řemeslné postupy mohou být obzvláště důležité při poskytování péče v

době nedostatku dodávek a v individuálních případech.

Pozměňovací návrh 385
Dolors Montserrat

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Tato směrnice se použije na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh.	2. Tato směrnice se použije na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh ***v členských státech, pokud jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo jsou vyráběny metodou zahrnující průmyslový proces***.

Or. es

Odůvodnění

La elaboración de compuestos farmacéuticos por parte de farmacéuticos comunitarios y hospitalarios debe preservarse y promoverse aún más a nivel nacional como una solución para las necesidades médicas no satisfechas de poblaciones pequeñas, así como para la escasez de medicamentos para los que no existen alternativas adecuadas disponibles en los mercados, a través de una serie de regímenes nacionales que permiten la elaboración de compuestos farmacéuticos que se encuentran por debajo del umbral de ser de naturaleza 'industrial' o que involucran un 'proceso industrial' además de las exenciones de fórmulas magistrales y oficiales. No hay ningún análisis en la evaluación de impacto que sugiera que dichos regímenes, que han estado vigentes durante más de dos décadas, presenten deficiencias, particularmente a la luz de los beneficios de abordar las necesidades médicas no satisfechas y la escasez.Como tal, se debe dar una justificación clara y basada en la evidencia para respaldar la decisión de incluir ahora en el alcance todos los medicamentos, independientemente de su método de preparación, y se necesita una excepción clara para garantizar que las farmacias permanezcan exentas cuando mezclen utilizando productos no farmacéuticos.

Pozměňovací návrh 386
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Tato směrnice se použije na	2. Tato směrnice se použije na

humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh.	humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh ***v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces***.

Or. en

Pozměňovací návrh 387
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Andreas Glueck

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Tato směrnice se použije na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh.	2. Tato směrnice se vztahuje na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh ***v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces***.

Or. en

Pozměňovací návrh 388
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. V případech, kdy nějaký výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídá definici „léčivého přípravku“ i definici „výrobku“, na nějž se vztahují jiné právní předpisy Unie, a kdy existuje rozpor mezi touto směrnicí a jinými právními předpisy Unie, ***ustanovení této směrnice mají přednost***.	4. V případech, kdy ***vyvstanou pochybnosti o regulačním statusu výrobku nebo*** nějaký výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídá definici „léčivého přípravku“ i definici „výrobku“, na nějž se vztahují jiné právní předpisy Unie, a kdy existuje rozpor mezi touto směrnicí a jinými právními předpisy Unie, ***konzultují agentura a poradní a regulační orgány zřízené podle jiných právních předpisů Unie podle potřeby s cílem nalézt shodu ohledně regulačního statusu výrobku nebo uplatnění práva Unie na daný výrobek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 389
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 1. – odst. 4 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud agentura a poradní a regulační orgány zřízené podle jiných právních předpisů Unie nemohou dosáhnout shody ohledně regulačního statusu nebo práva Unie, které se na výrobek vztahuje:

Or. en

Pozměňovací návrh 390
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 4 – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	a) Komise je oprávněna rozhodnout o regulačním statusu nebo právu Unie použitelném na daný výrobek, přičemž řádně zohlední příslušná stanoviska a závěry agentury a dalších poradních a regulačních subjektů zřízených podle práva Unie. Toto rozhodnutí spolu s podpůrnou analýzou a závěry se zveřejní;

Or. en

Pozměňovací návrh 391
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 4 – písm. b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	b) v zájmu transparentnosti by měly být příslušná stanoviska a závěry agentury a příslušných poradních a regulačních orgánů zveřejňovány.

Or. en

Pozměňovací návrh 392
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 5 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) léčivý přípravek připravený v lékárně podle lékopisu, který je určen k přímému výdeji pacientům v dané lékárně („hromadně připravený léčivý přípravek“);	b) léčivý přípravek připravený v lékárně podle lékopisu, který je určen k přímému výdeji pacientům v dané lékárně ***nebo v jiné lékárně, která hodlá dodávat léčivý přípravek přímo pacientovi*** („hromadně připravený léčivý přípravek“);

Or. en

Pozměňovací návrh 393
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 5 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) léčivé přípravky zhotovené předem v řádně odůvodněných případech farmaceutickým oddělením nemocnice („nemocniční přípravky“). Nemocniční přípravky vydává nemocniční lékárna na lékařský předpis jednomu nebo více pacientům.

Or. fr

Pozměňovací návrh 394
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 5 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) léčivý přípravek předem připravený v řádně odůvodněných případech farmaceutickým oddělením nemocnice („nemocniční receptura“), který farmaceutické oddělení nemocnice dodává na lékařský předpis jednomu nebo více pacientům.

Or. en

Pozměňovací návrh 395
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 5 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) léčivý přípravek připravený předem v řádně odůvodněných případech farmaceutickým oddělením nemocnice („nemocniční receptura“). Přípravky vyrobené podle nemocniční receptury jsou dodávány na lékařský předpis jednomu nebo několika pacientům farmaceutickým oddělením nemocnice.

Or. en

Pozměňovací návrh 396
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 5 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

	cb) radiofarmaka připravená v nemocnicích, zdravotnických střediscích nebo na klinikách lékárníky nebo jinými osobami, které jsou v dotyčném členském státě oprávněny takový postup provádět, nebo v souladu s lékopisem, a pokud je radiofarmakum určeno k podání interně v rámci zařízení, pro diagnostické i terapeutické účely.

Or. en

Pozměňovací návrh 397
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. a) může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna obsluhující nemocnici na základě odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici pro období následujících sedmi dnů.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Na to se směrnice nevztahuje (bod 5)

Pozměňovací návrh 398
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. a) může ***v řádně odůvodněných případech*** předem připravit lékárna	6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. a) může předem připravit lékárna obsluhující nemocnici na základě

obsluhující nemocnici na základě odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici pro období ***následujících sedmi dnů***.

odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici pro ***dané*** období ***v řádně odůvodněných případech, včetně nedostatku léčivých přípravků popsaného v [revidovaném nařízení (ES) č. 726/2004] a narušení dodávek způsobeného stažením přípravků z trhu z obchodních důvodů.***

Odchylně od odst. 5 písm. a) a b) mohou v situacích popsaných v prvním pododstavci lékárny běžně připravovat léčivé přípravky vydávané mimo nemocniční lékárnu.

Or. en

Pozměňovací návrh 399
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. a) může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna ***obsluhující nemocnici*** na základě odhadovaných lékařských předpisů ***v této nemocnici pro období následujících sedmi dnů***.	6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. a)***, b), ca) a cb)*** může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna na základě odhadovaných lékařských předpisů ***ve lhůtě stanovené na základě stability příslušného přípravku***.

Or. en

Pozměňovací návrh 400
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. a) může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna obsluhující nemocnici na základě	6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. a) může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna obsluhující nemocnici na základě

odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici ***pro období následujících sedmi dnů***.	odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici ***podle příslušné stability***.

Or. en

Pozměňovací návrh 401
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. a) může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna obsluhující nemocnici na základě odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici ***pro období následujících sedmi dnů***.	6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. a) může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna obsluhující nemocnici na základě odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici.

Or. en

Pozměňovací návrh 402
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. ***a)*** může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna obsluhující nemocnici na základě odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici pro období následujících sedmi dnů.	6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. ***b)*** může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna obsluhující nemocnici na základě odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici pro období následujících sedmi dnů.

Or. en

Pozměňovací návrh 403

Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Ustanovení uvedená v odstavci 5 písm. a) a b) a v odstavci 6 jsou podmíněna tím, že všechny uvedené položky jsou připraveny tak, aby vyhovovaly jedinečným požadavkům jednotlivých pacientů. Kromě toho musí se tyto položky musí řídit veškerými protokoly stanovenými Úmluvou o vypracování Evropského lékopisu. To zahrnuje soulad se všemi příslušnými obecnými a zvláštními monografiemi, které byly ratifikovány v souladu s touto úmluvou.

Or. en

Pozměňovací návrh 404
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Členské státy přijmou nezbytná opatření k rozvoji výroby a používání léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu od dobrovolných neplacených dárců.	7. Členské státy přijmou nezbytná opatření ***k dosažení autonomie dodávek látek lidského původu***, k rozvoji výroby a používání ***terapií látkami lidského původu a*** léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu od dobrovolných neplacených dárců ***podle ustanovení [nařízení (ES), kterým se zrušují směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES]***.

Or. en

Pozměňovací návrh 405
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Členské státy přijmou nezbytná opatření k rozvoji výroby a používání léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu od dobrovolných neplacených dárců.	7. Členské státy přijmou nezbytná opatření k rozvoji výroby a používání léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu od dobrovolných neplacených dárců ***v souladu s pravidly stanovenými podle [nařízení o látkách lidského původu]***.

Or. en

Pozměňovací návrh 406
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Touto směrnicí není dotčeno použití vnitrostátních právních předpisů, kterými se zakazuje nebo omezuje: ***a) prodej, výdej nebo používání léčivých přípravků, jako je antikoncepce nebo přípravky k vyvolání potratu;*** ***b) používání jakéhokoli konkrétního typu látky lidského původu nebo zvířecích buněk z důvodů, jimiž se výše uvedené právní předpisy Unie nezabývají;*** ***c) prodej, výdej nebo používání léčivých přípravků, které obsahují tyto zvířecí buňky nebo látky lidského původu, sestávají z nich nebo jsou z nich odvozeny, z důvodů, jimiž se právní předpisy Unie nezabývají.***	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Již popsáno v bodě 8

Pozměňovací návrh 407
Peter Liese

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 10 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Touto směrnicí není dotčeno použití vnitrostátních právních předpisů, kterými se zakazuje nebo omezuje:	10. ***V souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii a v souladu s rozhodnutími Soudního dvora Evropské unie*** touto směrnicí není dotčeno použití vnitrostátních právních předpisů, kterými se zakazuje nebo omezuje:

Or. en

Odůvodnění

Zásada subsidiarity je základem fungování Evropské unie. Pokud jde o citlivé záležitosti a záležitosti týkající se etických aspektů, jako je prodej, dodávání nebo používání léčivých přípravků, např. antikoncepce nebo přípravků k vyvolání, potratu, nabývá zásada subsidiarity na významu.

Pozměňovací návrh 408
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 10 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) prodej, výdej nebo používání léčivých přípravků, jako je antikoncepce nebo přípravky k vyvolání potratu;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 409
Tilly Metz

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 10 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) prodej, výdej nebo používání léčivých přípravků, jako je antikoncepce nebo přípravky k vyvolání potratu;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 410
Isabella Adinolfi, Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 10 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) prodej, výdej nebo používání léčivých přípravků, jako je antikoncepce nebo přípravky k vyvolání potratu;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 411
Malin Björk

Návrh směrnice
Čl. 1 – odst. 10 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) prodej, výdej nebo používání léčivých přípravků, jako je antikoncepce nebo přípravky k vyvolání potratu;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 412
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené nestandardně v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).	1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené ***příležitostně a výjimečně*** nestandardně ***podle definice uvedené v tomto odstavci a*** v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“). ***Pro účely tohoto článku se slovem „nestandardně“ rozumí individuální příprava léčivého přípravku pro moderní terapii na míru na základě nemocniční výjimky, ke které dochází sporadicky, za mimořádných okolností a která není součástí pravidelného procesu a jejímž cílem je řešit jedinečné zdravotní požadavky konkrétního pacienta. To platí v případě, že není k dispozici žádný léčivý přípravek s centrální registrací ani neexistuje vhodné klinické hodnocení nebo není aktivní program pro použití ze soucitu pro danou zdravotní potřebu, jehož podmínky by pacient v rámci Evropské unie splňoval.*** ***Mezi ukazatele, že se činnost provádí standardně, patří: a) výroba produktu prostřednictvím standardizovaných nebo opakujících se procesů; b) zapojení do plánovacích procesů, které přesahují bezprostřední klinické požadavky jednotlivých pacientů.*** ***Agentura je oprávněna sestavit pokyny pro praktické uplatňování toho, co se rozumí slovem „nestandardně“. Přitom bude spolupracovat s vnitrostátními regulačními orgány a klíčovými zúčastněnými stranami, včetně subjektů, které jsou držiteli schválení nemocniční výjimky, farmaceutického průmyslu a skupin pacientů. Vzhledem k pokroku v oblasti vědy a techniky má Komise***

pravomoc aktualizovat definici slova „nestandardně“ prostřednictvím prováděcích aktů.

Or. en

Pozměňovací návrh 413
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené nestandardně v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).	1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené ***příležitostně a výjimečně*** nestandardně ***podle definice uvedené v tomto odstavci a*** v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro ***uspokojení zvláštních potřeb*** jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“). ***Pro účely tohoto článku se slovem „nestandardně“ rozumí příležitostná a výjimečná příprava léčivého přípravku pro moderní terapii s cílem uspokojit zvláštní potřeby jednotlivého pacienta, pokud neexistuje centrálně registrovaný léčivý přípravek ani neprobíhá příslušné klinické hodnocení nebo program pro použití ze soucitu pro tutéž indikaci s léčivým přípravkem pro moderní terapii, pro něž je daný pacient způsobilý [v Unii], a která v průběhu roku nevede k žádné z níže uvedených situací: a) standardizovaný proces; b) opakovaný proces a c) proces zahrnující předběžné plánování jiné než to, které je vyžadováno pro naléhavou situaci ad hoc.***

Or. en

Pozměňovací návrh 414
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené nestandardně v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).	1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené nestandardně v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“). ***Takové použití se nesmí uskutečnit v žádné z následujících situací:*** ***a) existuje podobný léčivý přípravek pro moderní terapii, na který se vztahuje registrace udělená podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a použití u konkrétního pacienta není vyloučeno s ohledem na podmínky uvedené v souhrnu údajů o tomto přípravku, nebo*** ***b) konkrétní pacient je způsobilý pro zařazení do probíhajícího klinického hodnocení nebo programu pro použití ze soucitu týkajícího se podobného léčivého přípravku pro moderní terapii.***

Or. en

Pozměňovací návrh 415
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené nestandardně v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané ***v tomtéž členském státě*** v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).	1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené nestandardně v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“). ***Pojem „nestandardně“ zahrnuje rozsah léčby, který nepřesahuje léčebnou kapacitu nemocnice. Členské státy zajistí, aby schválení nemocniční výjimky byla udělována pouze nemocnicím. Držitelům nemocniční výjimky (veřejné i soukromé), kteří překračují podmínky nestandardní přípravy, se poskytuje přechodné období 5 let pro získání centralizované registrace. Během přechodného období zaručují odchylky od nestandardní přípravy přístup pacientů k léčivým přípravkům. Členské státy zajistí, aby se rozsah použití soustředil na řešení neuspokojených zdravotních potřeb v situacích, kdy podobná léčba není dostupná a/nebo cenově přijatelná.***

Or. en

Odůvodnění

Schválení by mělo být uděleno pro jednotlivé nemocnice, ve které probíhá léčba. Definice nestandardní přípravy by se měla soustředit na rozsah léčby, který je omezen léčebnou kapacitou nemocnice. Pokud rozsah léčby přesahuje kapacitu nemocnice nebo pokud více nemocnic poskytuje jednu léčbu na základě několika licencí, mělo by být nabídnuto přechodné období, které umožní centralizovanou registraci a případnou decentralizovanou výrobu.

Pozměňovací návrh 416
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice

Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené nestandardně v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).	1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené ***výjimečně*** nestandardně v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro ***uspokojení zvláštních potřeb*** jednotlivého pacienta ***v případech zdravotní potřeby, kdy není pro příslušnou indikaci k dispozici žádný vhodný léčivý přípravek pro moderní terapii, ať už jako registrovaný léčivý přípravek, v rámci programu pro použití ze soucitu uvedeného v článku 26 [revidovaného nařízení 726/2004], nebo v rámci klinického hodnocení, pro něž je daný pacient způsobilý [v Unii]*** (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).

Or. en

Pozměňovací návrh 417
Cindy Franssen, Tom Vandenkendelaere

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené nestandardně v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé	1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené nestandardně v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé

přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).	přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“). ***Rozsah nestandardního použití nesmí překročit léčebnou kapacitu nemocnice. Členské státy zajistí, aby nemocniční výjimky byly udělovány pouze nemocnicím.***

Or. en