Evropský parlament
2019-2024

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2023/0132(COD)

21.11.2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 418 - 812

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

Kodexu 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))

AM_Com_LegOpinion

Pozměňovací návrh 418
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 ***náhodně, výjimečně a*** 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“).

Or. en

Pozměňovací návrh 419
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

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 ***nebo nemocničního lékárníka*** 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“).

Or. en

Pozměňovací návrh 420
Margrete Auken

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 odbornou odpovědnost lékaře ***nemocničního lékárníka*** 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“).

Or. en

Pozměňovací návrh 421
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

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	1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené 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

na základě nemocniční výjimky“).

nemocniční výjimky“).

Or. en

Pozměňovací návrh 422
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Pro účely tohoto článku se „nestandardní přípravou“ rozumí příprava léčivého přípravku pro moderní terapii, který je připraven na základě nemocniční výjimky nebo pro výjimečné případy k naplnění zvláštních potřeb jednotlivých pacientů, kdy pro stejnou indikaci není k dispozici centrálně registrovaný léčivý přípravek ani neprobíhá žádné příslušné klinické hodnocení s léčivým přípravkem pro moderní terapii, na kterou má daný pacient nárok, nebo program použití takového léčivého přípravku mimo jeho registraci. Standardizované nebo opakující se postupy, jakož i plánování rozsáhlé výroby předem, které lze považovat za průmyslové a sahající nad rámec toho, co je nutné k řešení okamžitých klinických potřeb jednotlivých pacientů, budou ukazatelem toho, že činnost probíhá rutinně. Evropská agentura pro léčivé přípravky bude rozhodovat o tom, zda se jedná o rutinní nebo nerutinní postup, a bude tak činit po úzké konzultaci s příslušným orgánem členského státu a se zúčastněnými stranami, včetně zástupců držitelů schválení nemocniční výjimky, průmyslu a pacientů.

Or. en

Pozměňovací návrh 423
Cindy Franssen, Tom Vandenkendelaere

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Jakmile nemocniční výjimka přesáhne rámec nestandardní přípravy, je držitelům této výjimky poskytnuto přechodné období 5 let na získání centralizované registrace léčivého přípravku pro moderní terapii na základě nemocniční výjimky. Po dobu trvání tohoto přechodného období může držitel překročit rámec nestandardní přípravy v zájmu zaručení přístup pacientů k přípravku. Členské státy zajistí, aby použití zůstalo zaměřeno na nenaplněné léčebné potřeby v situacích, kdy podobná léčba není dostupná nebo cenově přijatelná.

Or. en

Pozměňovací návrh 424
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Výroba léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě nemocniční výjimky vyžaduje schválení příslušným orgánem členského státu (dále jen „schválení nemocniční výjimky“). Členské státy ***oznámí*** každé takové schválení, jakož i následné změny agentuře.	Výroba léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě nemocniční výjimky vyžaduje schválení příslušným orgánem členského státu (dále jen „schválení nemocniční výjimky“). Členské státy ***poskytnou kopii každého takového*** schválení, jakož i následné změny agentuře. ***Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází. Schválení podléhá každoročnímu přehodnocení s přihlédnutím k údajům***

předloženým v souladu s odstavcem 4, k úplnosti a spolehlivosti těchto údajů a dalším relevantním informacím. Schválení se nezachová, pokud již podmínky podle odstavce 1 nejsou naplněny.

Or. en

Pozměňovací návrh 425
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází.	Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází. ***Schválení musí být založeno na posouzení rizik a přínosů a musí být v souladu s podmínkami a definicemi podle tohoto článku.*** ***Schválení je platné nejdéle jeden rok a může být prodlouženo pouze po posouzení, zda je schválení nemocniční výjimky stále nutné k naplnění zvláštních potřeb jednotlivých pacientů, včetně případů, kdy od udělení schválení nemocniční výjimky nebyl v Unii dostupný žádný centrálně registrovaný přípravek nebo žádná odpovídající možnost klinického hodnocení nebo program použití přípravku mimo jeho registraci a kdy výroba takového přípravku v průběhu roku nevede k naplenění žádné z podmínek zdůrazněných v definici nestandardní přípravy v odstavci 1.*** ***Komise může prostřednictvím prováděcích aktů doplnit podrobnosti žádosti o schválení nebo obnovení nemocniční výjimky uvedené v tomto článku***

Or. en

Pozměňovací návrh 426
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází.	Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází. ***Schválení je podmíněno hodnocením rizik a přínosů v souladu s požadavky a výklady uvedenými v tomto článku. Takové schválení nepřesáhne dobu jednoho roku a může být obnoveno pouze po důkladném přezkumu, který potvrdí, že nemocniční výjimka je i nadále zapotřebí kvůli potřebám jednotlivých pacientů. Ten zahrnuje i ověření toho, že od udělení původního schválení neexistuje v rámci EU ani nadále žádný centrálně schválený přípravek, vhodná klinická studie, program použití přípravku mimo jeho registraci nebo jiné regulované možnosti, jakož i zajištění toho, že výroba přípravku je i nadále sporadická, jak je uvedeno v tomto článku.*** ***Komisi je svěřena pravomoc prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit podrobnosti podávání a aktualizace žádostí o schválení nemocniční výjimky, jak je vymezeno v tomto článku.***

Or. en

Pozměňovací návrh 427
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází.	Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází. ***Schválení je platné nejdéle jeden rok a může být prodlouženo pouze po posouzení, zda je schválení nemocniční výjimky stále nutné k naplnění zvláštních potřeb jednotlivých pacientů, včetně případů, kdy od udělení schválení nemocniční výjimky nebyl v Unii dostupný žádný centrálně registrovaný přípravek, nebo program použití přípravku mimo jeho registraci podle článku 26 [revidovaného nařízení 726/2004] nebo žádná vhodná možnost klinického hodnocení.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 428
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Členské státy mohou povolit přeshraniční výměnu léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky v případě nenaplněných léčebných potřeb, pokud je zachována nestandardní příprava. Příslušné orgány by si měly na požádání vzájemně vyměňovat informace o schváleních nemocničních výjimek a důkazy použité pro tato schválení. V případě odchylek mezi vnitrostátními právními předpisy by měly orgány dovážející země uvést, že tyto odchylky jsou přijatelné. Požadavky uvedené v čl. 2 odst. 3 až 6 by měly být zachovány.
	Or. en

Odůvodnění

Je velmi důležité umožnit přeshraniční výměnu, aby se zlepšil přístup všech pacientů k potřebné léčbě bez ohledu na to, kde žijí, zejména v případě velmi vzácných stavů.

Pozměňovací návrh 429
Cindy Franssen, Tom Vandenkendelaere

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Aniž jsou dotčeny požadavky čl. 2 odst. 3, 4, 5 a 6, mohou členské státy povolit přeshraniční výměnu léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky v případě nenaplněných potřeb za podmínky, že je zachována nestandardní příprava, a po schválení příslušným orgánem dovážejícího členského státu. Příslušné orgány by měly sdílet informace o schváleních nemocničních výjimek na jejich území a na požádání sdílet po schválení držitelem výjimky také důkazy použité pro tato schválení.

Or. en

Pozměňovací návrh 430
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Andreas Glueck, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Členské státy mohou povolit přeshraniční výměnu léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky v případě nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků nebo k zajištění léčby pacientů postižených vzácnými onemocněními,

pokud jiné řešení neexistuje.

Or. en

Pozměňovací návrh 431
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 2 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2c. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy v případě nenaplněné léčebné potřeby povolit vzájemné uznávání a přeshraniční výměnu léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky.

Or. en

Pozměňovací návrh 432
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 2 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2d. Příslušné vnitrostátní orgány poskytují subjektům vyvíjejícím produkty na základě nemocniční výjimky na jejich žádost bezplatné vědecké poradenství.

Or. en

Pozměňovací návrh 433
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy zajistí, aby léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky splňovaly požadavky rovnocenné správné výrobní praxi a sledovatelnosti léčivých přípravků pro moderní terapii podle článků 5 a 15 nařízení (ES) č. 1394/2007***[69]*** a požadavky na farmakovigilanci rovnocenné požadavkům stanoveným na úrovni Unie podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].	3. Členské státy zajistí, aby léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky splňovaly požadavky rovnocenné správné výrobní praxi a sledovatelnosti léčivých přípravků pro moderní terapii podle článků 5 a 15 nařízení (ES) č. 1394/2007***[1]*** a požadavky na farmakovigilanci rovnocenné požadavkům stanoveným na úrovni Unie podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004]. ***To zahrnuje inspekce pracoviště a akreditaci SVP CPF, jakož i plány sledovatelnosti a farmakovigilance a hodnocení předklinických a klinických údajů získaných žadatelem.***

[69] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 434
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy zajistí, aby léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky splňovaly ***požadavky rovnocenné*** správné výrobní praxi a sledovatelnosti léčivých přípravků pro moderní terapii podle článků 5 a 15 nařízení (ES) č. 1394/2007[69] a požadavky na farmakovigilanci rovnocenné požadavkům stanoveným na úrovni Unie podle [revidovaného nařízení (ES) č.	3. Členské státy zajistí, aby léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky splňovaly ***správnou praxi výroby v lékárně, která je uzpůsobena nemocničním postupům a založena na*** správné výrobní praxi a sledovatelnosti léčivých přípravků pro moderní terapii podle článků 5 a 15 nařízení (ES) č. 1394/2007[69]**,** a požadavky na farmakovigilanci rovnocenné

726/2004].	požadavkům stanoveným na úrovni Unie podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].
[69] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 1).	[69] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 435
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy zajistí, aby léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky splňovaly ***požadavky rovnocenné*** správné výrobní praxi a sledovatelnosti léčivých přípravků pro moderní terapii podle článků 5 a 15 nařízení (ES) č. 1394/2007[69] a požadavky na farmakovigilanci rovnocenné požadavkům stanoveným na úrovni Unie podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].	3. Členské státy zajistí, aby léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky splňovaly ***správnou praxi výroby v lékárně, která je uzpůsobena nemocničním postupům a založena na*** správné výrobní praxi a sledovatelnosti léčivých přípravků pro moderní terapii podle článků 5 a 15 nařízení (ES) č. 1394/2007[69]**,** a požadavky na farmakovigilanci rovnocenné požadavkům stanoveným na úrovni Unie podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].
[69] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 1).	[69] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 1).

Or. en

Odůvodnění

Zásady správné průmyslové výrobní praxe (SVP) nejsou určeny pro přípravu v lékárně, a proto nejsou vhodné pro přípravu malých objemů prováděnou nemocničními lékárníky. Výroba LPMT v lékárnách by se měla řídit zásadami a pokyny pro správnou praxi výroby v lékárnách, které vycházejí ze SVP, ale jsou přizpůsobeny lékárenské praxi.

Pozměňovací návrh 436
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy zajistí, aby léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky splňovaly požadavky rovnocenné správné výrobní praxi a sledovatelnosti léčivých přípravků pro moderní terapii podle článků 5 a 15 nařízení (ES) č. 1394/2007[69] a požadavky na farmakovigilanci rovnocenné požadavkům stanoveným na úrovni Unie podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].	3. Členské státy zajistí, aby léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky splňovaly požadavky rovnocenné správné výrobní praxi***, dlouhodobému sledování*** a sledovatelnosti léčivých přípravků pro moderní terapii podle článků 5 a 15 nařízení (ES) č. 1394/2007 a požadavky na farmakovigilanci rovnocenné požadavkům stanoveným na úrovni Unie podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

[69] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 437
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy zajistí, aby držitel	4. Členské státy zajistí, aby držitel

schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán členského státu ***stanoví požadavky na shromažďování a vykazování těchto údajů strukturovaným a standardizovaným způsobem, který umožní získat robustnější, spolehlivější a srovnatelnější výsledky a závěry. Příslušný orgán daného členského státu*** tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3. ***Příslušné orgány zajistí, aby bylo neziskovým a akademickým institucím poskytnuto dostatečné vědecké a regulační poradenství za účelem zajištění vhodných mechanismů pro podávání zpráv.***

Or. en

Pozměňovací návrh 438
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s	4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, ***kvalitě,*** bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. ***Údaje musí zahrnovat výsledky sledování pacientů po dostatečně dlouhou dobu po podání přípravku.*** Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a

požadavky uvedenými v odstavci 3.

ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 439
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.	4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. ***Údaje musí zahrnovat výsledky sledování pacientů po dostatečně dlouhou dobu po podání přípravku.*** Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 440
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu	4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu

daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, ***kvalitě,*** bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. ***Shromážděné údaje musí zahrnovat výsledky průběžného monitorování po dostatečně dlouhou dobu po použití přípravku.*** Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 441
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.	4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, ***kvalitě,*** bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky***, jakož i o veškerých relevantních údajích o sledování pacientů***. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 442
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.	4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, ***kvalitě,*** bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 443
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.	4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti***, kvalitě*** a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 444
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Příslušné orgány zajistí, aby bylo neziskovým a akademickým institucím bylo poskytnuto dostatečné vědecké a regulační poradenství s cílem jim pomoci s požadavky doložky o nemocniční výjimce. V případech, kdy se přípravek, na který se vztahuje nemocniční výjimka, stane vhodným kandidátem na zahájení centralizovaného postupu registrace, příslušné orgány pomáhají neziskovým a akademickým institucím i při tomto procesu registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 445
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.	5. ***Pokud držitel schválení nemocniční výjimky nesplní podmínky uvedené v předchozích odstavcích, vnitrostátní regulační orgán registraci odejme.*** Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu ***kvality,*** bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států ***a informuje i pacienty, kteří léčivý přípravek pro moderní terapii vyrobený na základě nemocniční výjimky obdrželi***. ***Kromě toho by mělo být pacientovi, kterému byl podán léčivý přípravek pro moderní terapii připravený na základě***

nemocniční výjimky, zasláno oznámení.

Or. en

Pozměňovací návrh 446
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.	5. ***Pokud držitel schválení nemocniční výjimky nesplnil požadavky uvedené v odstavcích 1, 2, 3 a 4, příslušný orgán členského státu schválení nemocniční výjimky zruší.*** 5.Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu ***kvality,*** bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 447
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.	5. Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu bezpečnosti***, kvality*** nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 448
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.	5. 5.Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu ***kvality,*** bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 449
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.	5. 5.Pokud je schválení nemocniční výjimky z důvodu ***kvality,*** bezpečnosti nebo účinnosti zrušeno, příslušný orgán členského státu, který nemocniční výjimku schválil, informuje agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 450
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a	6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, ***kvality,*** bezpečnosti a

účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.

účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů, ***přičemž tento celounijní registr bude povinný a veřejně přístupný, bude vyžadovat pravidelné aktualizace, aby zůstal aktuální, a bude zahrnovat katalog léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky, které se v současné době v Unii používají, a bude rovněž uvádět případy, kdy toto schválení bylo pozastaveno nebo zrušeno***.

Or. en

Pozměňovací návrh 451
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.	6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje veřejně přístupné úložiště uvedených údajů ***a také informací týkajících se registrace a pozastavení platnosti nemocničních výjimek nebo jejich zrušení, cen úhrad a příspěvků z veřejných a soukromých zdrojů na vývoj přípravku, které se pravidelně aktualizují***.

Or. en

Pozměňovací návrh 452

Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.	6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, ***kvality,*** bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů ***formou povinně veřejně přístupného a dostupného registru, který je pravidelně aktualizován***.

Or. en

Pozměňovací návrh 453
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.	6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje ***veřejně přístupné*** úložiště uvedených údajů***, včetně informací o registracích, pozastaveních platnosti a zrušení nemocničních výjimek uvedených v odstavci 1***.

Or. en

Pozměňovací návrh 454

Cindy Franssen, Tom Vandenkendelaere

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.	6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů. ***Agentura zajistí, aby byl zveřejněn přehled schválených léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky.***

Or. en

Pozměňovací návrh 455
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.	6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů. ***Agentura zajistí, aby byl zveřejněn přehled schválených léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky.***

Or. en

Odůvodnění

Transparentnost a přehled o dostupných léčbě jsou nezbytné pro zajištění rovného přístupu v celé EU, zejména v případě velmi vzácných onemocnění.

Pozměňovací návrh 456
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.	6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti***, kvalitě*** a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje ***veřejně přístupné*** úložiště uvedených údajů ***formou celounijního registru***.

Or. en

Pozměňovací návrh 457
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.	6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, ***kvality,*** bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje ***veřejné*** úložiště uvedených údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 458
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise přijme ***prováděcí*** akty, kterými se specifikují tyto prvky:	Komise přijme akty ***v přenesené pravomoci v souvislosti s písmeny a) a d) a prováděcí akty v souvislosti s písmeny b) a c)***, kterými se specifikují tyto prvky:

Or. en

Pozměňovací návrh 459
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) podrobnosti žádosti o schválení nemocniční výjimky uvedené v odst. 1 druhém pododstavci, včetně důkazů o jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky, pro účely schválení a následných změn;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 460
Ondřej Knotek, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) údaje, které mají členské státy shromažďovat, včetně popisu použití

	nemocniční výjimky, počtu léčených pacientů, klinických výsledků a výsledků kvality života použitých k měření účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky;

Or. en

Pozměňovací návrh 461
Susana Solís Pérez, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) sběr údajů členskými státy by měl zahrnovat uplatnění nemocniční výjimky, podrobnosti o léčené skupině pacientů včetně jejich počtu a výsledky týkající se klinické účinnosti a bezpečnosti, jakož i hodnocení kvality života;

Or. en

Pozměňovací návrh 462
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) způsoby výměny znalostí mezi držiteli schválení nemocniční výjimky v témže členském státě nebo v různých členských státech;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 463
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) způsoby výměny znalostí mezi držiteli schválení nemocniční výjimky v témže členském státě nebo v různých členských státech;	c) způsoby výměny znalostí mezi držiteli schválení nemocniční výjimky ***a držiteli nebo žadateli o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii*** v témže členském státě nebo v různých členských státech;

Or. en

Pozměňovací návrh 464
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) způsoby přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených nestandardně na základě nemocniční výjimky.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 465
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) způsoby přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených nestandardně na základě nemocniční výjimky.	d) způsoby ***harmonizované implementace*** přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených nestandardně na základě nemocniční výjimky.

Or. en

Pozměňovací návrh 466
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) způsoby přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených nestandardně na základě nemocniční výjimky.	d) způsoby ***harmonizované implementace*** přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených nestandardně na základě nemocniční výjimky.

Or. en

Pozměňovací návrh 467
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) způsoby přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených ***nestandardně*** na základě nemocniční výjimky**.**	d) způsoby přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky***;***

Or. en

Pozměňovací návrh 468
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	d) způsoby poradenství pro akademické a jiné neziskové subjekty prostřednictvím požadavků doložky o nemocniční výjimce a o postupu

centralizované registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 469
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.	Uvedené ***akty v přenesené pravomoci se přijmou podle článku 215 a*** prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 470
Pietro Fiocchi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Agentura předloží Komisi zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.	8. Agentura předloží Komisi zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let. ***Tyto zprávy a údaje v nich obsažené se zveřejní a zohlední se při každém následném legislativním rozhodnutí nebo změně po konzultaci se zúčastněnými stranami.***

Or. en

Pozměňovací návrh 471
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Agentura předloží Komisi zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.	8. Agentura předloží Komisi zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let. ***Obsah těchto zpráv, které uvádí podrobné údaje, bude přístupný veřejnosti a bude zohledněn při budoucích legislativních jednáních nebo změnách po konzultacích se zúčastněnými stranami.***

Or. en

Pozměňovací návrh 472
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Agentura předloží Komisi zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.	8. Agentura předloží Komisi ***veřejně dostupnou*** zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.

Or. en

Pozměňovací návrh 473
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. Za účelem informování pacientů, zdravotnických pracovníků a dalších zúčastněných stran EMA po odstranění osobních údajů a důvěrných obchodních informací zveřejní schválení nemocniční výjimky, úložiště uvedené v odstavci 6 a zprávy uvedené v odstavci 8.

Or. en

Pozměňovací návrh 474
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. Příslušné orgány zaručí, že registrace výrobků centralizovaným postupem nebude mít nepříznivý vliv na činnosti a povinnosti vývojářů působících na základě nemocniční výjimky, jak je uvedeno v odstavcích 3 a 4.

Or. en

Pozměňovací návrh 475
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členský stát může za účelem splnění zvláštních potřeb vyjmout z oblasti	Členský stát může za účelem splnění zvláštních potřeb vyjmout z oblasti

působnosti této směrnice léčivé přípravky vydávané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, ***připravené*** v souladu se specifikacemi schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. V takovém případě však členské státy vybídnou zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili údaje o bezpečnosti používání těchto přípravků příslušnému orgánu daného členského státu v souladu s článkem 97.	působnosti této směrnice léčivé přípravky vydávané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, ***včetně těch připravených*** v souladu se specifikacemi schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka ***nebo těch připravených v souladu se specifikacemi příslušného orgánu***. V takovém případě však členské státy vybídnou zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili údaje o bezpečnosti používání těchto přípravků příslušnému orgánu daného členského státu v souladu s článkem 97.

Or. en

Pozměňovací návrh 476
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice
Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členský stát může za účelem splnění zvláštních potřeb vyjmout z oblasti působnosti této směrnice léčivé přípravky vydávané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, připravené v souladu se specifikacemi schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. V takovém případě však členské státy vybídnou zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili údaje o bezpečnosti používání těchto přípravků příslušnému orgánu daného členského státu v souladu s článkem 97.	Členský stát může za účelem splnění zvláštních potřeb vyjmout z oblasti působnosti této směrnice léčivé přípravky vydávané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, ***a to i ty*** připravené v souladu se specifikacemi schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka ***nebo zhotovené v souladu se specifikacemi příslušného orgánu***. V takovém případě však členské státy vybídnou zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili údaje o bezpečnosti používání těchto přípravků příslušnému orgánu daného členského státu v souladu s článkem 97.

Or. fr

Pozměňovací návrh 477
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členský stát může za účelem splnění zvláštních potřeb vyjmout z oblasti působnosti této směrnice léčivé přípravky vydávané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, připravené v souladu se specifikacemi schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. V takovém případě však členské státy vybídnou zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili údaje o bezpečnosti používání těchto přípravků příslušnému orgánu daného členského státu v souladu s článkem 97.	Členský stát může za účelem splnění zvláštních potřeb vyjmout z oblasti působnosti této směrnice léčivé přípravky vydávané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, připravené v souladu se specifikacemi schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka ***nebo připravené v souladu se specifikacemi příslušného orgánu***. V takovém případě však členské státy vybídnou zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili údaje o bezpečnosti používání těchto přípravků příslušnému orgánu daného členského státu v souladu s článkem 97.

Or. en

Pozměňovací návrh 478
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členský stát může za účelem splnění zvláštních potřeb vyjmout z oblasti působnosti této směrnice léčivé přípravky vydávané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, připravené v souladu se specifikacemi schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. V takovém případě však členské státy ***vybídnou*** zdravotnické	Členský stát může za účelem splnění zvláštních potřeb vyjmout z oblasti působnosti této směrnice léčivé přípravky vydávané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, připravené v souladu se specifikacemi schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. V takovém případě však členské státy ***zavedou postupy pro***

pracovníky a pacienty, aby hlásili údaje o bezpečnosti používání těchto přípravků příslušnému orgánu daného členského státu v souladu s článkem 97.	zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili údaje o bezpečnosti používání těchto přípravků příslušnému orgánu daného členského státu v souladu s článkem 97.

Or. en

Pozměňovací návrh 479
Pernille Weiss

Návrh směrnice
Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
U alergenových léčivých přípravků vydávaných v souladu s tímto odstavcem mohou příslušné orgány členského státu požádat o předložení příslušných informací v souladu s přílohou II.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh k příloze I jedna revidovaného nařízení o léčivých přípravcích.

Pozměňovací návrh 480
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
U alergenových léčivých přípravků vydávaných v souladu s tímto odstavcem ***mohou*** příslušné orgány členského státu ***požádat*** o předložení příslušných informací v souladu s přílohou II.	U alergenových léčivých přípravků vydávaných v souladu s tímto odstavcem příslušné orgány členského státu ***požádají*** o předložení příslušných informací v souladu s přílohou II.

Or. en

Pozměňovací návrh 481
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 3 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Aniž je dotčen článek 30 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], mohou členské státy dočasně povolit používání a distribuci neregistrovaného léčivého přípravku v reakci na ***podezření nebo*** potvrzení šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu.	2. Aniž je dotčen článek 30 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], mohou ***výhradně*** členské státy ***v případě oficiální mimořádné zdravotnické situace, a pokud neexistuje jiná účinná léčebná alternativa,*** dočasně povolit používání a distribuci neregistrovaného léčivého přípravku v reakci na potvrzení šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 482
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 3 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy ***zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci a zdravotničtí pracovníci nepodléhali občanskoprávní nebo správní odpovědnosti*** za jakékoliv důsledky vyplývající z použití léčivého přípravku v jiných než registrovaných léčebných indikacích nebo z použití neregistrovaného léčivého přípravku, je-li takové použití doporučeno ***nebo požadováno*** příslušným orgánem v reakci na ***podezření nebo potvrzení*** šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu. Tato ustanovení se použijí bez ohledu na to, zda byla udělena vnitrostátní nebo centralizovaná registrace.	3. Členské státy ***budou odpovědné*** za jakékoliv důsledky vyplývající z použití léčivého přípravku v jiných než registrovaných léčebných indikacích nebo z použití neregistrovaného léčivého přípravku, je-li takové použití doporučeno příslušným orgánem v reakci na ***oficiálně potvrzené*** šíření***, jak stanoví čl. 3 odst. 2,*** patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu. Tato ustanovení se použijí bez ohledu na to, zda byla udělena vnitrostátní nebo centralizovaná registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 483
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) „léčivým přípravkem“ se rozumí jakákoli látka nebo kombinace látek, která splňuje alespoň jednu z těchto podmínek:	(1) „léčivým přípravkem“ se rozumí jakákoli ***známá*** látka nebo kombinace látek, která splňuje alespoň jednu z těchto podmínek:

Or. en

Pozměňovací návrh 484
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***jakákoliv látka nebo kombinace látek, která je prezentována s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti*** v případě onemocnění lidí, nebo	a) ***má farmakologickou aktivitu, kterou lze využít k léčbě nebo prevenci*** v případě onemocnění lidí; nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 485
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou*** lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či změně fyziologických funkcí prostřednictvím	b) lze ***ji*** použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či změně fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo

farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy;	metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy;

Or. en

Pozměňovací návrh 486
Pernille Weiss

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4a) „plazma pro frakcionaci“ se rozumí tekutá část lidské krve oddělená od plné krve nebo odebraná aferézou a určená k použití jako výchozí materiál pro výrobu léčivých přípravků z plazmy;

Or. en

Pozměňovací návrh 487
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod. 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(10a) „pozastavením lhůty“ se rozumí časové období, během něhož je hodnocení léčivého přípravku úředně zastaveno a žadatel připravuje odpovědi na otázky regulačního orgánu. Běh lhůty se obnoví, jakmile žadatel odešle své odpovědi.

Or. en

Pozměňovací návrh 488
Margrete Auken

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 1 – bod 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) „neklinickou“ se rozumí studie nebo zkouška prováděná in vitro, in silico nebo in chemico nebo zkouška in vivo neprováděná na lidech, která se týká zkoumání bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. Tato zkouška může zahrnovat jednoduché a složité zkoušky na lidských buňkách, mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, počítačové modelování, ostatní zkušební metody založené na jiné než lidské a na lidské biologii a zkoušky na zvířatech;	(11) „neklinickou“ se rozumí studie nebo zkouška prováděná in vitro, ***, ex vivo,*** in silico nebo in chemico nebo zkouška in vivo neprováděná na lidech, která se týká zkoumání bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. Tato zkouška může zahrnovat jednoduché a složité zkoušky na lidských buňkách, mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, počítačové modelování ***a simulace***, ostatní zkušební metody založené na jiné než lidské a na lidské biologii***, modely založené na jikrách a bezobratlých*** a zkoušky na zvířatech;

Or. en

Pozměňovací návrh 489
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) „neklinickou“ se rozumí studie nebo zkouška prováděná in vitro, in silico nebo in chemico nebo zkouška in vivo neprováděná na lidech, která se týká zkoumání bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. Tato zkouška může zahrnovat jednoduché a složité zkoušky na lidských buňkách, mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, počítačové modelování, ostatní zkušební metody založené na jiné než lidské a na lidské biologii a zkoušky na zvířatech;	(11) „neklinickou“ se rozumí studie nebo zkouška prováděná in vitro, ***, ex vivo,*** in silico nebo in chemico nebo zkouška in vivo neprováděná na lidech, která se týká zkoumání bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. Tato zkouška může zahrnovat jednoduché a složité zkoušky na lidských buňkách, mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, počítačové modelování ***a další metody in silico***, ostatní zkušební metody založené na jiné než lidské a na lidské biologii a zkoušky na zvířatech;

Or. en

Pozměňovací návrh 490

Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) „referenčním léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek, který je nebo byl registrován v Unii podle článku 5, v souladu s článkem 6;	(12) „referenčním léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek, který je nebo byl registrován v Unii podle článku 5, v souladu s článkem 6***, který může být použit pro účely srovnání s jinými léčivými přípravky podobných vlastností***;

Or. en

Pozměňovací návrh 491
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) „generickým léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek, který má stejné kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek ***a*** stejnou lékovou formu jako referenční léčivý přípravek;	(13) „generickým léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek, který má stejné kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek***,*** stejnou lékovou formu jako referenční léčivý přípravek ***a je mu farmaceuticky rovnocenný***;

Or. en

Pozměňovací návrh 492
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) „povolením k přístupu“ se rozumí původní dokument podepsaný vlastníkem údajů nebo jeho zástupcem, v němž je uvedeno, že dané údaje může použít	*(Netýká se českého znění.)*

příslušný orgán nebo Komise ve prospěch třetí osoby pro účely této směrnice;

Or. en

Pozměňovací návrh 493
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) „léčivým přípravkem s fixní kombinací dávek“ se rozumí léčivý přípravek sestávající z kombinace účinných látek, který je určen k uvedení na trh jako jedna léková forma;	(16) „léčivým přípravkem s fixní kombinací dávek“ se rozumí léčivý přípravek sestávající z kombinace účinných látek ***ve fixní dávce***, který je určen k uvedení na trh jako jedna léková forma;

Or. en

Pozměňovací návrh 494
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) „kitem“ se rozumí jakýkoliv přípravek určený k rekonstituci nebo kombinaci s radionuklidem do konečného radiofarmaka, obvykle před jeho podáním;	(20) „kitem ***pro přípravu radiofarmaka***“ se rozumí jakýkoliv přípravek určený k rekonstituci nebo kombinaci s radionuklidem do konečného radiofarmaka, obvykle před jeho podáním;

Or. en

Pozměňovací návrh 495
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik a antimykotik;	(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik***,*** ***antiparazitik, antiprotozoik*** a antimykotik;

Or. en

Pozměňovací návrh 496
Peter Liese

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik ***a*** antimykotik;	(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik***,*** antimykotik ***a antiprotozoik***;

Or. en

Odůvodnění

Tento přístup je v souladu s formulací použitou v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (nařízení (EU) 2019/6). Tato konzistentnost jazyka napříč regulačními rámci pomáhá udržovat jednotný standard při řízení rizika antimikrobiální rezistence.

Pozměňovací návrh 497
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým	(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým

účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik a antimykotik;	účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik***,*** ***antiparazitik*** a antimykotik;

Or. en

Pozměňovací návrh 498
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik a antimykotik;	(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik***,*** ***antiprotozoik*** a antimykotik;

Or. en

Pozměňovací návrh 499
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik a antimykotik;	(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým účinkem na mikroorganismy ***(včetně virů)*** používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik a antimykotik;

Or. en

Pozměňovací návrh 500
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) „kombinací léčivého přípravku s výrobkem jiným než zdravotnickým prostředkem“ se rozumí kombinace léčivého přípravku s výrobkem jiným než zdravotnickým prostředkem (podle definice v nařízení (EU) 2017/745), pokud jsou tyto dva prvky určeny k použití v dané kombinaci v souladu se souhrnem údajů o přípravku;	(26) „kombinací léčivého přípravku s výrobkem jiným než zdravotnickým prostředkem“ se rozumí kombinace léčivého přípravku s výrobkem jiným než zdravotnickým prostředkem (podle definice v nařízení (EU) 2017/745 ***a v nařízení (EU) 2017/746***), pokud jsou tyto dva prvky určeny k použití v dané kombinaci v souladu se souhrnem údajů o přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 501
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) „vakcínou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek, který je určen k vyvolání imunitní reakce za účelem prevence, včetně profylaxe po expozici, a pro léčbu onemocnění způsobených infekčním agens;	(28) „vakcínou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek, který je určen k vyvolání imunitní reakce ***proti antigenu nebo antigenům*** za účelem prevence, včetně profylaxe po expozici, a pro léčbu onemocnění způsobených infekčním agens;

Or. en

Pozměňovací návrh 502
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) „vakcínou“ se rozumí jakýkoli	(28) „vakcínou“ se rozumí jakýkoli

léčivý přípravek, který je určen k vyvolání imunitní reakce za účelem prevence, včetně profylaxe po expozici, a ***pro léčbu*** onemocnění způsobených infekčním agens;	léčivý přípravek, který je určen k vyvolání imunitní reakce za účelem prevence, včetně profylaxe po expozici, a onemocnění způsobených infekčním agens;

Or. en

Pozměňovací návrh 503
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 29 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) „léčivým přípravkem pro genovou terapii“ se rozumí léčivý přípravek, s výjimkou vakcín proti infekčním onemocněním, který obsahuje níže uvedené prvky nebo z nich sestává:	(29) „léčivým přípravkem pro genovou terapii“ se rozumí ***biologický*** léčivý přípravek, s výjimkou vakcín proti infekčním onemocněním, který obsahuje níže uvedené prvky nebo z nich sestává:

Or. en

Pozměňovací návrh 504
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 29 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) látka nebo kombinace látek, která je určena k úpravě genomu hostitele sekvenčně specifickým způsobem nebo která obsahuje buňky vystavené této modifikaci nebo z nich sestává, ***nebo***	a) a)látka nebo kombinace látek, která je určena k úpravě genomu hostitele sekvenčně specifickým způsobem nebo která obsahuje buňky vystavené této ***genetické*** modifikaci nebo z nich sestává, ***nebo***

Or. en

Pozměňovací návrh 505
Peter Liese

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 29 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) látka nebo kombinace látek, která ***je určena k úpravě genomu*** hostitele sekvenčně specifickým způsobem nebo která obsahuje buňky vystavené této modifikaci nebo z nich sestává, nebo	a) a)látka nebo kombinace látek, která ***upravuje genom*** hostitele sekvenčně specifickým způsobem nebo která obsahuje buňky vystavené této modifikaci nebo z nich sestává, nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 506
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 29 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) látka nebo kombinace látek, která ***je určena k úpravě genomu*** hostitele sekvenčně specifickým způsobem nebo která obsahuje buňky vystavené této modifikaci nebo z nich sestává, nebo	a) látka nebo kombinace látek, která ***upravuje genom*** hostitele sekvenčně specifickým způsobem nebo která obsahuje buňky vystavené této modifikaci nebo z nich sestává, nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 507
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 29 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) rekombinantní nebo syntetická nukleová kyselina používaná u lidí nebo podávaná lidem za účelem regulace, nahrazení nebo doplnění genetické sekvence, která zprostředkovává její účinek transkripcí nebo translací přenášeného genetického materiálu nebo která obsahuje buňky vystavené těmto	***vypouští se***

modifikacím nebo z nich sestává;

Or. en

Pozměňovací návrh 508
Peter Liese

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 29 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***rekombinantní nebo syntetická nukleová kyselina používaná u lidí nebo podávaná lidem za účelem regulace, nahrazení nebo doplnění genetické sekvence, která zprostředkovává její*** účinek ***transkripcí*** nebo ***translací přenášeného genetického materiálu nebo která obsahuje buňky vystavené těmto modifikacím nebo z nich sestává;***	b) ***technologie, které nemají*** účinek ***na DNA*** nebo ***buněčné jádro.***

Or. en

Odůvodnění

Z vědeckého hlediska i z hlediska veřejného zdraví by měl být pojem „léčivý přípravek pro genovou terapii“ přísně omezen na přípravky, které upravují nebo mění lidský genom. Zahrnutí přípravků, které genom nemodifikují, do této definice by mohlo vést k mylnému chápání, zejména pokud jde o produkty nukleových kyselin, a přispět ke zmatkům a obavám v oblasti genové terapie, neboť by se mohlo mylně naznačovat, že tato léčba, stejně jako technologie mRNA, mění lidský genom.

Pozměňovací návrh 509
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 29 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) rekombinantní ***nebo syntetická*** nukleová kyselina používaná u lidí nebo podávaná lidem za účelem regulace, nahrazení nebo doplnění genetické	b) rekombinantní nukleová kyselina používaná u lidí nebo podávaná lidem za účelem regulace, nahrazení nebo doplnění genetické sekvence, která zprostředkovává

sekvence, která zprostředkovává její účinek transkripcí nebo translací přenášeného genetického materiálu nebo která obsahuje buňky vystavené těmto modifikacím nebo z nich sestává;	její účinek transkripcí nebo translací přenášeného genetického materiálu nebo která obsahuje buňky vystavené těmto modifikacím nebo z nich sestává;

Or. en

Pozměňovací návrh 510
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 30 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***je představen s tím, že*** má vlastnosti pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku v případě onemocnění na základě farmakologického, imunologického nebo metabolického působení svých buněk nebo tkání, nebo je za tímto účelem používán u lidí nebo podáván lidem.	b) má vlastnosti pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku v případě onemocnění na základě farmakologického, imunologického nebo metabolického působení svých buněk nebo tkání, nebo je za tímto účelem používán u lidí nebo podáván lidem.

Or. en

Pozměňovací návrh 511
Dolors Montserrat, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod. 30 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(30a) „technologií platformy“ se rozumí konkrétní technologie nebo soubor technologií používaných v rámci výrobního procesu či kontroly kvality nebo neklinického i klinického testování jednoho nebo více léčivých přípravků či jejich složek, které se opírají o předchozí poznatky a jsou založeny na stejných základních vědeckých zásadách; Komise by měla podporovat rozvoj technologií

platformy, které by měly být součástí otevřené platformy, dostupné různým vývojářům (akademickým, malým biotechnologickým společnostem i velkým farmaceutickým společnostem), a vytvářet tak znalosti a údaje, které po zpřístupnění mohou urychlit proces vývoje a hodnocení nové léčby. V této souvislosti se podporovaná technologie platformy objeví se statusem PRE-COMPETITION, a pokud bude těžit z existujícího patentu, bude k dispozici za přiměřený poplatek. Jakmile jsou tyto technologie platformy přístupné všem zúčastněným stranám, lze je snadno aktualizovat a zároveň mají regulační podporu ku prospěchu pacientů v EU.

Or. en

Pozměňovací návrh 512
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod. 30 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(30a) „technologií platformy“ se rozumí konkrétní technologie nebo soubor technologií používaných v rámci výrobního procesu či kontroly kvality nebo neklinického i klinického testování jednoho nebo více léčivých přípravků či jejich složek, které se opírají o předchozí poznatky a jsou založeny na stejných základních vědeckých zásadách;

Or. en

Pozměňovací návrh 513
Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 30 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(30b) „technologií platformy“ se rozumí konkrétní technologie nebo soubor technologií používaných v rámci výrobního procesu či kontroly kvality nebo neklinického i klinického testování jednoho nebo více léčivých přípravků či jejich složek, které se opírají o předchozí poznatky a jsou založeny na stejných základních vědeckých zásadách;

Or. en

Pozměňovací návrh 514
Billy Kelleher, Ondřej Knotek, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod. 30 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(30a) „základním dokumentem týkajícím se technologie platformy“ se rozumí dokument, který obsahuje podrobný popis technologie platformy, pro niž platí základní vědecké zásady, o něž se daná technologie platformy opírá, a který vlastník technologie platformy zanese do samostatného dokumentu. To může zahrnovat údaje o kvalitě, předklinické nebo klinické údaje týkající se léčivých přípravků nebo složek, jichž se technologie platformy týká.

Or. en

Pozměňovací návrh 515
Dolors Montserrat, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 30 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(30b) „základním dokumentem týkajícím se technologie platformy“ se rozumí dokument, který obsahuje podrobný popis technologie platformy, pro niž platí základní vědecké zásady, o něž se daná technologie platformy opírá. To může zahrnovat údaje o kvalitě, předklinické nebo klinické údaje týkající se léčivých přípravků nebo složek, jichž se technologie platformy týká.

Or. en

Pozměňovací návrh 516
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 31 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) metodou zahrnující průmyslový proces včetně tvorby směsí darovaných látek nebo	a) metodou zahrnující průmyslový proces včetně tvorby směsí darovaných látek ***pro účely nad rámec zpracování SoHO na koncentráty nebo inaktivaci patogenů***; nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 517
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 31 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) metodou zahrnující průmyslový proces včetně tvorby směsí darovaných látek nebo	a) metodou zahrnující průmyslový proces včetně tvorby směsí darovaných látek ***za účelem budoucí frakcionace***; nebo

Or. fr

Pozměňovací návrh 518
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 31 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) metodou zahrnující průmyslový proces včetně tvorby směsí darovaných látek nebo	a) metodou zahrnující průmyslový proces včetně tvorby směsí darovaných látek ***pro následnou frakcionaci*** nebo

Or. en

Odůvodnění

Při přípravě krevních složek může docházet k mnoha případům, kdy dochází ke slučování, například u koncentrátů krevních destiček nebo při inaktivaci patogenů. Považovat je za léčivé přípravky by bylo nesprávné a vážně by to narušilo práci transfuzních zařízení při zajišťování bezpečného a dostatečného zásobování krevními složkami.

Pozměňovací návrh 519
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 31 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) procesem, který extrahuje účinnou látku z látky lidského původu nebo přeměňuje látku lidského původu změnou jejích inherentních vlastností;	b) procesem, který extrahuje účinnou látku z látky lidského původu nebo přeměňuje látku lidského původu změnou jejích inherentních vlastností ***, pokud se proces týká sdružování, koncentrace, separace nebo izolace prvků při přípravě SoHO nebo jiné metody zvyšující mikrobiologickou kvalitu, neměl by být považován za změnu jejich inherentních vlastností***;

Or. fr

Pozměňovací návrh 520
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 31 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) procesem, který extrahuje účinnou látku z látky lidského původu nebo přeměňuje látku lidského původu změnou jejích inherentních vlastností;	b) procesem, který extrahuje účinnou látku z látky lidského původu nebo přeměňuje látku lidského původu změnou jejích inherentních vlastností; ***pokud se proces týká slučování, koncentrace, separace nebo izolování prvků při přípravě SoHO, jakož i metod pro zvýšení mikrobiologické kvality, nemělo by to být považováno za změnu jejich inherentních vlastností;***

Or. en

Odůvodnění

To se týká každodenních procesů při léčbě SoHO. Částečně již uvedeno v 16. bodě odůvodnění, ale pro přehlednost by mělo být doplněno i zde. Doplňuje se "slučování" a „metody pro zvýšení mikrobiologické kvality“, protože se na ně původní návrh nevztahuje a jedná se o běžné činnosti se SoHO, které by mohly být vykládány jako změna jejich přirozených vlastností. Pokud by k tomu došlo, některé SoHO by se staly léčivými přípravky, což by vážně narušilo práci transfuzních zařízení při zajišťování bezpečného a dostatečného zásobování krevními složkami v Evropě.

Pozměňovací návrh 521
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení rizik pro životní prostředí nebo rizik pro veřejné zdraví, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku používání a likvidace léčivého přípravku, a určení opatření pro prevenci, omezení a zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik	(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení rizik ***a potenciálních rizik*** pro životní prostředí nebo rizik pro veřejné zdraví, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku používání***, výroby*** a likvidace léčivého přípravku, a určení opatření pro prevenci, omezení a zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s antimikrobiálním způsobem

pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;	účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 522
Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení rizik pro životní prostředí nebo rizik pro veřejné zdraví, která představuje ***uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku*** používání a likvidace léčivého přípravku, ***a určení*** opatření pro prevenci, omezení a zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;	(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení rizik pro životní prostředí ***včetně globálního oteplování*** , nebo rizik pro veřejné zdraví, která představuje ***výroba,*** používání a likvidace léčivého přípravku, ***jakož i jeho uvolňování do životního prostředí. Součástí posouzení je stanovení*** opatření pro prevenci, omezení a zmírnění ***těchto*** rizik. V případě léčivých přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 523
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení rizik pro životní prostředí ***nebo rizik pro veřejné zdraví***, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku používání ***a likvidace*** léčivého přípravku***,*** a určení opatření pro ***prevenci, omezení a*** zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s ***antimikrobiálním*** způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle ***antimikrobiální*** rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;	(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení ***potenciálních*** rizik pro životní prostředí, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku používání léčivého přípravku a zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s ***antibiotickým*** způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle ***antibiotické*** rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 524
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení rizik pro životní prostředí nebo rizik pro veřejné zdraví, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku používání a likvidace léčivého přípravku, a určení opatření pro prevenci, omezení a zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;	(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení ***potenciálních i skutečných*** rizik pro životní prostředí nebo rizik pro veřejné zdraví, ***včetně antimikrobiální rezistence,*** která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku ***výroby,*** používání a likvidace léčivého přípravku, a určení opatření pro prevenci, omezení a zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 525
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení ***rizik*** pro životní prostředí ***nebo rizik pro veřejné zdraví***, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku používání ***a likvidace*** léčivého přípravku***,*** a ***určení*** opatření pro ***prevenci, omezení a*** zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s ***antimikrobiálním*** způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle ***antimikrobiální*** rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;	(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení ***potenciálu*** pro životní prostředí, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku používání léčivého přípravku a opatření pro zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s ***antibiotickým*** způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle ***antibiotické*** rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 526
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 34

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(34) „antimikrobiální rezistencí“ se rozumí schopnost mikroorganismu přežít nebo růst v přítomnosti takové koncentrace antimikrobiální látky, která je obvykle dostatečná k zabránění rozmnožování nebo k usmrcení daného mikroorganismu;	(34) „antimikrobiální rezistencí“ se rozumí schopnost mikroorganismu přežít nebo růst v přítomnosti takové koncentrace antimikrobiální látky, která je obvykle ***nebo v minulosti byla*** dostatečná k zabránění rozmnožování nebo k usmrcení daného mikroorganismu;

Or. en

Pozměňovací návrh 527
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 35 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) nežádoucích účinků léčivého přípravku na životní prostředí;	b) nežádoucích účinků léčivého přípravku na životní prostředí ***nebo rizika, která pro něj představuje***;

Or. en

Pozměňovací návrh 528
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 35 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) nežádoucích účinků ***na veřejné zdraví*** v důsledku uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí, včetně ***antimikrobiální*** rezistence;	c) nežádoucích účinků v důsledku uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí, včetně ***antibiotické*** rezistence;

Or. en

Pozměňovací návrh 529
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod. 36 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(36a) „základním dokumentem o jakosti“ se rozumí komplexní dokument poskytnutý výrobcem účinné látky, s výjimkou chemických účinných látek. Tento dokument obsahuje důkladný popis výrobního procesu, postupů kontroly kvality během celé výroby a procesu validace. Je předepsán přílohou II a je

vypracován jako samostatný dokument, který obsahuje podrobnosti o účinné látce nebo jiných látkách použitých při výrobě léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 530
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) „lékařským předpisem“ se rozumí ***jakýkoliv lékařský*** předpis vydaný ***odborníkem kvalifikovaným*** k předepisování;	(39) „lékařským předpisem“ se rozumí předpis ***na léčivý přípravek*** vydaný ***příslušníkem regulovaného zdravotnického povolání ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES, který je oprávněn*** k předepisování ***v členském státě, v němž byl předpis vystaven***;

Or. en

Pozměňovací návrh 531
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) „poměrem přínosů a rizik“ se rozumí hodnocení kladných terapeutických účinků léčivého přípravku ve vztahu k rizikům definovaným v bodě 35 ***písm. a)***;	(41) „poměrem přínosů a rizik“ se rozumí hodnocení kladných terapeutických účinků léčivého přípravku ve vztahu k rizikům definovaným v bodě 35;

Or. en

Odůvodnění

Směrnice v souladu se srovnatelnou definicí uvedenou v nařízení (EU) 2019/6 (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích), čl. 4 odst. 19 – zahrnutí dopadu na veřejné zdraví a

životní prostředí do poměru přínosů a rizik.

Pozměňovací návrh 532
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) „poměrem přínosů a rizik“ se rozumí hodnocení kladných terapeutických účinků léčivého přípravku ve vztahu k rizikům definovaným v bodě 35 ***písm. a)***;	(41) „poměrem přínosů a rizik“ se rozumí hodnocení kladných terapeutických účinků léčivého přípravku ve vztahu k rizikům definovaným v bodě 35;

Or. en

Pozměňovací návrh 533
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod. 53 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(53a) „organizacemi pacientů“ se rozumí neziskové organizace, které se zaměřují na pacienty a v jejichž řídících orgánech pacienti, anebo pečovatelé, pokud se pacienti nemohou zastupovat sami, představují většinu členů;

Or. en

Odůvodnění

Organizace pacientů vedené a integrované pacienty a pečovateli jsou nenahraditelnými zúčastněnými stranami při vývoji a povolování léčivých přípravků a pouze jejich zapojení může zajistit, že názory pacientů budou legitimně zastoupeny. Ústřední význam zapojení pacientů do rozhodování o léčbě by proto měl být začleněn do právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků prostřednictvím jasné definice „organizace pacientů“, která by vycházela z široce používané definice Evropské agentury pro léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 534

Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 58

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(58) „systémem řízení rizik“ se rozumí soubor farmakovigilančních činností a zásahů určených ke zjišťování, popisu, prevenci nebo minimalizaci rizik spojených s léčivým přípravkem, včetně posuzování míry účinnosti těchto činností a zásahů;	(58) „systémem řízení rizik“ se rozumí soubor farmakovigilančních činností a zásahů určených ke zjišťování, popisu, prevenci nebo minimalizaci rizik ***pro veřejné zdraví nebo životní prostředí*** spojených s léčivým přípravkem, včetně posuzování míry účinnosti těchto činností a zásahů;

Or. en

Pozměňovací návrh 535
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 59

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(59) „nežádoucím účinkem“ se rozumí ***odezva*** na léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená;	(59) „nežádoucím účinkem“ se rozumí ***účinek na člověka, který je odezvou*** na ***podaný*** léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená;

Or. en

Pozměňovací návrh 536
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 60

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(60) „závažným nežádoucím účinkem“ se rozumí nežádoucí účinek, který má za následek smrt, ohrožuje život, vyžaduje hospitalizaci či prodloužení probíhající	(60) „závažným nežádoucím účinkem“ se rozumí nežádoucí účinek, který má za následek smrt, ohrožuje život, vyžaduje hospitalizaci či prodloužení probíhající

hospitalizace, vede k trvalému nebo významnému poškození zdraví či k pracovní neschopnosti nebo jde o vrozenou anomálii či vrozenou vadu;	hospitalizace, vede k trvalému nebo významnému poškození zdraví či k pracovní neschopnosti***, výrazně snižuje kvalitu pacientova života*** nebo jde o vrozenou anomálii či vrozenou vadu;

Or. en

Pozměňovací návrh 537
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 61 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(61b) „nežádoucí příhodou“ se rozumí jakýkoli zdravotní problém, který nastane po podání léku, aniž by musel být nutně způsoben podáním léku. Později bude zjištěno, zda se jedná o náhodné nebo související jevy.

Or. en

Pozměňovací návrh 538
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 62

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(62) „homeopatickým léčivým přípravkem“ se rozumí jakýkoliv léčivý přípravek zhotovený ze základních homeopatických látek podle homeopatického výrobního postupu popsaného Evropským lékopisem, nebo není-li v něm uveden, lékopisy oficiálně používanými v současné době v členských státech;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 539
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(64) „rostlinným léčivým přípravkem“ se rozumí jakýkoliv léčivý přípravek obsahující jako účinné složky výhradně jednu či více rostlinných látek nebo jeden či více rostlinných přípravků, nebo jednu či více takových rostlinných látek v kombinaci s jedním či více rostlinnými přípravky;	(64) „rostlinným léčivým přípravkem“ se rozumí jakýkoliv léčivý přípravek obsahující jako ***zdroj*** účinné složky výhradně jednu či více rostlinných látek nebo jeden či více rostlinných přípravků, nebo jednu či více takových rostlinných látek v kombinaci s jedním či více rostlinnými přípravky;

Or. en

Pozměňovací návrh 540
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) „povinností veřejné služby“ se rozumí povinnost trvale zaručit odpovídající rozsah léčivých přípravků, aby byly splněny požadavky určité zeměpisné oblasti, a doručovat požadované dodávky ve velmi krátké době po celém daném území.	(70) „povinností veřejné služby“ se rozumí povinnost trvale zaručit odpovídající rozsah ***a nezbytné množství*** léčivých přípravků, aby byly splněny požadavky určité zeměpisné oblasti, a doručovat požadované dodávky ve velmi krátké době po celém daném území.

Or. en

Odůvodnění

Objasnění nutné pro předcházení nedostatku léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 541
Peter Liese

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) „povinností veřejné služby“ se rozumí povinnost trvale ***zaručit*** odpovídající rozsah léčivých přípravků, aby byly splněny požadavky určité zeměpisné oblasti, a doručovat požadované dodávky ve velmi krátké době po celém daném území.	(70) „povinností veřejné služby“ se rozumí povinnost trvale ***zajistit*** odpovídající rozsah léčivých přípravků, aby byly splněny požadavky určité zeměpisné oblasti, a doručovat požadované dodávky ve velmi krátké době po celém daném území.

Or. en

Pozměňovací návrh 542
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 70

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(70) „povinností veřejné služby“ se rozumí povinnost trvale ***zaručit*** odpovídající rozsah léčivých přípravků, aby byly splněny požadavky určité zeměpisné oblasti, a doručovat požadované dodávky ve velmi krátké době po celém daném území.	(70) „povinností veřejné služby“ se rozumí povinnost trvale ***zajistit*** odpovídající rozsah léčivých přípravků, aby byly splněny požadavky určité zeměpisné oblasti, a doručovat požadované dodávky ve velmi krátké době po celém daném území.

Or. en

Pozměňovací návrh 543
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod. 70 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(70a) „decentralizovaným místem“ se rozumí místo, kde probíhají kroky výroby nebo testování léčivých přípravků v souladu se zásadami správné výrobní

praxe na odpovědnost kvalifikované osoby centrálního místa, které je držitelem povolení k výrobě.

Or. en

Odůvodnění

Sites performing purely non-manufacturing activities, such as SoHO donor review and eligibility assessment, donor testing, cell collection and preservation, should not fall under the obligation to register as decentralized sites. Such sites have site master files available and are registered locally under the national competent authorities. An obligation to register sites performing purely non- manufacturing activities as part of the ManufacturingAuthorization Application in parallel goes against the spirit of thelegislation and would lead to a disproportionate and duplicativeadministrative burden

Pozměňovací návrh 544
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod. 70 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(70a) „decentralizovanou výrobou“ se rozumí model výroby, kdy je nutné, aby výroba léčivých přípravků probíhala na místních pracovištích v blízkosti pacientů.

Or. en

Pozměňovací návrh 545
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změn definic uvedených v odst. 1 bodech 2 až 6, 8, 14, 16 až 31 s ohledem na technický a vědecký pokrok a s přihlédnutím k	***vypouští se***

definicím dohodnutým na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni, aniž by byla rozšířena působnost definic.

Or. en

Pozměňovací návrh 546
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změn definic uvedených v odst. 1 bodech 2 až 6, 8, 14, 16 až 31 s ohledem na technický a vědecký pokrok a s přihlédnutím k definicím dohodnutým na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni, aniž by byla rozšířena působnost definic.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Definice jakožto podstatná součást právních předpisů by neměly být upravovány prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci.

Pozměňovací návrh 547
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změn definic uvedených v odst. 1 bodech 2 až 6, 8, 14, 16 až 31 s ohledem na technický a vědecký pokrok a s přihlédnutím k	***vypouští se***

definicím dohodnutým na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni, aniž by byla rozšířena působnost definic.

Or. en

Pozměňovací návrh 548
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud byla udělena první registrace v souladu s odstavcem 1, jakýkoli vývoj týkající se léčivého přípravku, na který se registrace vztahuje, jako je další léčebná indikace, síly, lékové formy, cesty podání, obchodní úpravy, jakož i jakékoli změny registrace, musí být rovněž předmětem registrace v souladu s odstavcem 1 nebo musí být zahrnut do první registrace. Všechny uvedené registrace se považují za součást téže souhrnné registrace, zejména pro účely žádostí o registraci podle článků 9 až 12, mimo jiné pokud jde o uplynutí období regulační ochrany údajů u žádostí používajících referenční léčivý přípravek.	2. Pokud byla udělena první registrace v souladu s odstavcem 1, jakýkoli vývoj týkající se léčivého přípravku, na který se registrace vztahuje, jako je další léčebná indikace, síly, lékové formy, cesty podání, obchodní úpravy, jakož i jakékoli změny registrace, musí být rovněž předmětem registrace v souladu s odstavcem 1 nebo musí být zahrnut do první registrace. Všechny uvedené registrace***, jakož i ty, které držitel rozhodnutí o registraci získal v souladu s články 9 a 12,*** se považují za součást téže souhrnné registrace, zejména pro účely žádostí o registraci podle článků 9 až 12, mimo jiné pokud jde o uplynutí období regulační ochrany údajů u žádostí používajících referenční léčivý přípravek.

Or. en

Pozměňovací návrh 549
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 5 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Vývoji bez léčebného přínosu se registrace udělí vždy v souladu s odstavcem 1 a považuje se za součást téže

globální registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 550
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 2 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Žádost o registraci musí obsahovat výsledky kontrolovaných klinických hodnocení randomizovaných proti zavedenému léčivému přípravku s prokázanou léčebnou hodnotou s klinickými koncovými body nebo v případě neexistence zavedeného léčivého přípravku s prokázanou léčebnou hodnotou proti placebu. Jakékoli jiné provedení musí být řádně odůvodněno a přijato pouze ve výjimečných situacích.

Or. en

Pozměňovací návrh 551
Billy Kelleher, Ondřej Knotek, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Žádost o registraci musí obsahovat údaje a dokumentaci uvedené v příloze I a předloží se v souladu s přílohou II. Je-li to odůvodněno léčebnými účely, lze udělit registraci léčivému přípravku, pro který existuje a v žádosti je uveden základní dokument týkající se účinné látky, doplňující základní dokument o jakosti nebo základní dokument týkající se technologie platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 552
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Žádosti o registraci musí obsahovat důkazy ze srovnávacích studií s aktivním komparátorem standardní péče, mimo jiné včetně randomizovaných kontrolovaných hodnocení. Za výjimečných okolností, kdy takové studie nelze z vědecky podložených důvodů poskytnout, předloží žadatel takové příslušnému vnitrostátnímu orgánu jako součást žádosti o registraci řádné odůvodnění. Agentura poskytne vědecké pokyny týkající se kritérií pro navržení srovnávací látky pro klinické hodnocení, přičemž zohlední výsledky konzultací s Komisí a orgány nebo subjekty zapojenými do mechanismu konzultací uvedeného v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

Or. en

Odůvodnění

Srovnávací údaje by měly být standardem, nikoli bonusem, již při povolování léčivých přípravků. Usnadnilo by to následné hodnocení HZT a rozhodování o cenách a úhradách, při nichž jsou tyto údaje obvykle vyžadovány. Požadavek na srovnávací údaje by vedl k získání spolehlivějších důkazů při registraci a omezil by zdvojování klinických studií.

Pozměňovací návrh 553
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3b. Žádosti o registraci musí obsahovat údaje o zkušenostech pacientů (PROM/PREM) v dokumentaci k žádosti o registraci. Pokud takové údaje nelze poskytnout, měl by žadatel agentuře předložit odůvodnění.

Or. en

Odůvodnění

Pro zajištění toho, aby léčivé přípravky sloužily potřebám pacientů, je zásadní měřit v klinických studiích zkušenosti pacientů a podávat o nich zprávy regulačním orgánům.

Pozměňovací návrh 554
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Systém řízení rizik uvedený v příloze I musí být přiměřený zjištěným rizikům a potenciálním rizikům daného léčivého přípravku a potřebě poregistračních údajů o bezpečnosti.	4. Systém řízení rizik uvedený v příloze I musí být přiměřený zjištěným rizikům a potenciálním rizikům daného léčivého přípravku ***pro veřejné zdraví a životní prostředí*** a potřebě poregistračních údajů o bezpečnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 555
Heléne Fritzon

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 5 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) výsledky všech provedených studií a údaje o všech informacích shromážděných v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu***;***	a) výsledky všech provedených studií a údaje o všech informacích shromážděných v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu***. Pokud neexistují randomizované kontrolované studie zahrnující aktivní srovnávací***

skupinu, je třeba vědecky zdůvodnit, proč nemohly být uvedené studie provedeny.

Or. sv

Odůvodnění

Je nezbytné zvýšit požadavky na provádění randomizovaných klinických studií s aktivními srovnávacími skupinami, které jsou zlatým standardem pro získávání důkazů. Aktivní srovnávací léčba by měla být léčba, která je klinicky významná alespoň ve dvou členských státech EU a pro populaci čítající alespoň 50 milionů obyvatel. Taková srovnání vyžadují proces PICO popsaný v nařízení o hodnocení zdravotnických technologií.

Pozměňovací návrh 556
Sunčana Glavak

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 5 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) pokud nelze včas splnit dohodnutý plán pediatrického výzkumu z důvodu neprovedení pediatrických klinických studií, důkazy získané extrapolací a veškeré informace o bezpečnosti a účinnosti získané z vhodně navržených dlouhodobých studií po uvedení na trh;

Or. en

Pozměňovací návrh 557
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 5 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) v případě neexistence srovnávacích studií zdůvodnění, proč nemohly být výše uvedené studie provedeny;

Or. en

Pozměňovací návrh 558
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 7 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Žadatel o registraci prokáže, že v souladu se směrnicí 2010/63/EU byla uplatněna zásada nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi pro vědecké účely, pokud jde o jakoukoli studii na zvířatech provedenou na podporu žádosti.	Žadatel o registraci prokáže, že v souladu se směrnicí 2010/63/EU byla uplatněna zásada nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi pro vědecké účely, pokud jde o jakoukoli studii na zvířatech provedenou na podporu žádosti. ***Je-li to vhodné, neprovádí žadatel o registraci kvůli splnění požadavků těchto právních předpisů zkoušky na zvířatech, pokud jsou k dispozici metody, při nichž se nepoužívají zvířata a které jsou pro příslušné orgány přijatelné.***

Or. en

Odůvodnění

Metodika, která je vědecky uspokojivá, nemusí být nutně přijatelná pro regulační orgány. Je povolena výhrada, že taková metodika musí být mezinárodně přijatelná i pro regulační orgány mimo EU, jinak bude nutné provádět testy na zvířatech.

Pozměňovací návrh 559
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 7 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata.	Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata. ***Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata. Pokud vědecky uspokojivé metody, při nichž se***

nepoužívají zvířata nejsou dostupné, zajistí žadatel o registraci používající zkoušky na zvířatech, aby byla v souladu se směrnicí 2010/63/EU zásada nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi pro vědecké účely, pokud jde o jakoukoli studii na zvířatech provedenou za účelem podpory žádosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 560
Stanislav Polčák

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 7 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata.	Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata***, případně pokud lze pro daný léčivý přípravek použít výsledky studií na zvířatech provedených dříve žadatelem či jinými subjekty***.

Or. cs

Pozměňovací návrh 561
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 7 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata.	Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé ***metodiky pro nový přístup, zejména*** zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata.

Or. en

Pozměňovací návrh 562
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Registraci lze léčivému přípravku udělit na základě základního dokumentu týkajícího se účinné látky, doplňujícího základního dokumentu o jakosti nebo základního dokumentu týkajícího se technologie platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 563
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 9 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odstavec 1 se použije i tehdy, pokud referenční léčivý přípravek nebyl registrován v členském státě, ve kterém je předložena žádost týkající se generického léčivého přípravku. V ***tom*** případě uvede žadatel v žádosti název členského státu, ve kterém je nebo byl registrován referenční léčivý přípravek. Na vyžádání příslušného orgánu členského státu, ve kterém je žádost předložena, poskytne příslušný orgán uvedeného jiného členského státu ve lhůtě jednoho měsíce potvrzení, že referenční léčivý přípravek je nebo byl registrován, spolu s úplným složením referenčního léčivého přípravku a v případě potřeby veškerou další důležitou dokumentací.	Odstavec 1 se použije i tehdy, pokud referenční léčivý přípravek nebyl registrován v členském státě, ve kterém je předložena žádost týkající se generického léčivého přípravku, ***pokud žadatel o generický přípravek není zároveň držitelem rozhodnutí o registraci nebo společností spřízněnou s referenčním léčivým přípravkem***. ***V druhém případě by měla být předložena kompletní dokumentace.*** V ***takovém*** případě uvede žadatel v žádosti název členského státu, ve kterém je nebo byl registrován referenční léčivý přípravek. Na vyžádání příslušného orgánu členského státu, ve kterém je žádost předložena, poskytne příslušný orgán uvedeného jiného členského státu ve lhůtě jednoho měsíce potvrzení, že referenční léčivý přípravek je nebo byl registrován, spolu s úplným složením referenčního

léčivého přípravku a v případě potřeby veškerou další důležitou dokumentací.

Or. en

Pozměňovací návrh 564
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případech, kdy léčivý přípravek nespadá do definice generického léčivého přípravku nebo vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem, poskytnou se příslušným orgánům výsledky příslušných neklinických zkoušek nebo klinických studií v rozsahu nezbytném pro vytvoření vědeckého mostu k údajům, z nichž vycházela registrace referenčního léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti a účinnosti hybridního léčivého přípravku.	V případech, kdy léčivý přípravek nespadá do definice generického léčivého přípravku nebo vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem, poskytnou se příslušným orgánům výsledky příslušných neklinických zkoušek nebo klinických studií v rozsahu nezbytném pro vytvoření vědeckého mostu k údajům, z nichž vycházela registrace referenčního léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti a účinnosti hybridního léčivého přípravku. ***Agentura přijme pokyny pro vhodné zkoušky a klinické studie pro registraci hybridních léčivých přípravků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 565
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případech, kdy léčivý přípravek nespadá do definice generického léčivého přípravku nebo vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve	V případech, kdy léčivý přípravek nespadá do definice generického léčivého přípravku nebo vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve

srovnání s referenčním léčivým přípravkem, poskytnou se ***příslušným orgánům*** výsledky příslušných neklinických zkoušek ***nebo*** klinických studií v rozsahu nezbytném pro ***vytvoření vědeckého mostu k údajům, z nichž vycházela registrace*** referenčního léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti a účinnosti hybridního léčivého přípravku.	srovnání s referenčním léčivým přípravkem, poskytnou se výsledky příslušných neklinických zkoušek ***a*** klinických studií v rozsahu nezbytném pro ***prokázání zásadní podobnosti s registrací*** referenčního léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti a účinnosti hybridního léčivého přípravku ***pro jakoukoli další indikaci***.

Or. en

Pozměňovací návrh 566
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
U ***biologického*** léčivého přípravku, který je podobný referenčnímu biologickému léčivému přípravku (dále jen „biologicky podobný léčivý přípravek“), se příslušným orgánům předloží výsledky vhodných srovnávacích zkoušek a studií. Druh a množství doplňujících údajů, které je třeba předložit, musí být v souladu s odpovídajícími kritérii stanovenými v příloze II a souvisejících podrobných pokynech. Výsledky jiných zkoušek a studií z registrační dokumentace referenčního léčivého přípravku se nepředkládají.	U léčivého přípravku, který je podobný referenčnímu biologickému léčivému přípravku (dále jen „biologicky podobný léčivý přípravek“), se příslušným orgánům předloží výsledky vhodných srovnávacích zkoušek a studií. Druh a množství doplňujících údajů, které je třeba předložit, musí být v souladu s odpovídajícími kritérii stanovenými v příloze II a souvisejících podrobných pokynech. Výsledky jiných zkoušek a studií z registrační dokumentace referenčního léčivého přípravku se nepředkládají.

Or. en

Pozměňovací návrh 567
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 11 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud léčivý přípravek není biologickým léčivým přípravkem, ale je podobný referenčnímu biologickému léčivému přípravku („syntetický následný léčivý přípravek“), použije se odstavec 1 a na syntetický následný léčivý přípravek se vztahují požadavky této směrnice a [revidovaného nařízení 726/2004] platné pro biologicky podobné léčivé přípravky.

Or. en

Odůvodnění

As for all types of medicinal products, all follow-ons to biologic medicines should be regulated based on sound scientific principles and established regulatory standards of safety, efficacy, and quality. Currently there is regulatory uncertainty about how synthetic follow-ons to biologic medicines are approved. All follow-ons to biological medicines should be appropriately assessed following an enhanced Article 11 of the proposed Directive. Appropriate non-clinical and clinical tests are added in art 11, considering the proposed deletion of Art. 12. Relating to the fact that synthetic follow-ons are not per se biosimilars – the proposed new paragraph is introduced. Further explanation on the role of biosimilar medicinal product and synthetic follow-on medicinal product: Scientifically, differences in manufacturing processes may significantly alter the properties of synthetic polypeptide products and could result in adverse clinical consequences. A synthetic follow-on product will likely differ from the biological reference product with regard to impurity profile and could differ with regard to stability, for example a different tendency towards fibrillation. This may lead to increased immunogenicity. It is important that these factors as well as the overall complexity of the product are considered in the development and subsequent regulatory evaluation. Available analytical methods may be insufficient to establish therapeutic equivalence of a synthetic follow-on product to a biological reference product; this applies in particular to non-clinical models to predict immunogenicity.

Pozměňovací návrh 568
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Článek 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 12	***vypouští se***
Žádosti týkající se hybridních biologicky podobných léčivých přípravků	

V případech, kdy biologicky podobný léčivý přípravek vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve srovnání s referenčním biologickým léčivým přípravkem (dále jen „hybridní biologicky podobný léčivý přípravek“), poskytnou se příslušným orgánům výsledky příslušných neklinických zkoušek nebo klinických studií v rozsahu nezbytném pro vytvoření vědeckého mostu k údajům, z nichž vycházela registrace referenčního biologického léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti nebo účinnosti biologicky podobného léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 569
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případech, kdy biologicky podobný léčivý přípravek vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve srovnání s referenčním biologickým léčivým přípravkem (dále jen „hybridní biologicky podobný léčivý přípravek“), poskytnou se příslušným orgánům výsledky příslušných neklinických zkoušek nebo klinických studií v rozsahu nezbytném pro vytvoření vědeckého mostu k údajům, z nichž vycházela registrace referenčního biologického léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti ***nebo*** účinnosti biologicky podobného léčivého přípravku.	V případech, kdy biologicky podobný léčivý přípravek vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve srovnání s referenčním biologickým léčivým přípravkem (dále jen „hybridní biologicky podobný léčivý přípravek“), poskytnou se příslušným orgánům výsledky příslušných neklinických zkoušek nebo klinických studií v rozsahu nezbytném pro vytvoření vědeckého mostu k údajům, z nichž vycházela registrace referenčního biologického léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti ***a*** účinnosti biologicky podobného léčivého přípravku. ***Agentura přijme pokyny pro vhodné zkoušky a klinické studie pro registraci hybridních biologicky podobných léčivých přípravků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 570
Peter Liese

Návrh směrnice
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případech, kdy pro účinnou látku dotčeného léčivého přípravku není nebo nebyl registrován žádný referenční léčivý přípravek, není žadatel odchylně od čl. 6 odst. 2 povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud žadatel může prokázat, že účinné látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii ***pro totéž léčebné použití a tutéž cestu podání a*** po dobu nejméně deseti let a mají uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti, pokud jde o podmínky stanovené v příloze II. V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury.	Žadatel ***není*** odchylně od čl. 6 odst. 2 povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud žadatel může prokázat, že účinné látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii po dobu nejméně deseti let a mají uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti, pokud jde o podmínky stanovené v příloze II. V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury.

Or. en

Odůvodnění

Oproti stávajícím pravidlům pro zavedené použití umožňuje návrh Komise podat žádost na základě bibliografických údajů pouze v případě, že v EU není k dispozici žádný referenční produkt. Tím se značně omezuje předchozí působnost.

Pozměňovací návrh 571
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případech, kdy pro účinnou látku dotčeného léčivého přípravku není nebo	V případech, kdy pro účinnou látku dotčeného léčivého přípravku není nebo

nebyl registrován žádný referenční léčivý přípravek, není žadatel odchylně od čl. 6 odst. 2 povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud žadatel může prokázat, že účinné látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii pro totéž léčebné použití a tutéž cestu podání a po dobu nejméně deseti let a mají uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti, pokud jde o podmínky stanovené v příloze II. V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury.	nebyl registrován žádný referenční léčivý přípravek, ***nebo kdy referenční léčivý přípravek existoval, ale v současnosti není dostupný,*** není žadatel odchylně od čl. 6 odst. 2 povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud žadatel může prokázat, že účinné látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii pro totéž léčebné použití a tutéž cestu podání a po dobu nejméně deseti let a mají uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti, pokud jde o podmínky stanovené v příloze II. V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury.

Or. en

Odůvodnění

Navrhuje se, aby se tento postup mohl vztahovat i na přípravky/látky, u nichž existovaly referenční léčivé přípravky, ale v současné době nejsou uváděny na trh / dostupné (pro příslušné zkoušky bioekvivalence) a žadatel může tuto skutečnost prokázat

Pozměňovací návrh 572
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případech, kdy pro účinnou látku dotčeného léčivého přípravku není nebo nebyl registrován žádný referenční léčivý přípravek, není žadatel odchylně od čl. 6 odst. 2 povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud žadatel může prokázat, že účinné látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii pro totéž léčebné použití a tutéž cestu podání a po dobu nejméně deseti let a mají uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti, pokud jde o podmínky	V případech, kdy pro účinnou látku dotčeného léčivého přípravku není nebo nebyl registrován žádný referenční léčivý přípravek, není žadatel odchylně od čl. 6 odst. 2 povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud žadatel může prokázat, že účinné látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii pro totéž léčebné použití a tutéž cestu podání a po dobu nejméně deseti let a mají uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti, pokud jde o podmínky

stanovené v příloze II. V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury.	stanovené v příloze II. V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury***, a to i pocházejícími ze systematických přezkumů a zpráv z nepublikovaných studií a údajů***.

Or. en

Pozměňovací návrh 573
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případech, kdy pro účinnou látku dotčeného léčivého přípravku není ***nebo nebyl*** registrován žádný referenční léčivý přípravek, není žadatel odchylně od čl. 6 odst. 2 povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud žadatel může prokázat, že účinné látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii pro totéž léčebné použití a tutéž cestu podání a po dobu nejméně deseti let a mají uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti, pokud jde o podmínky stanovené v příloze II. V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury.	V případech, kdy pro účinnou látku dotčeného léčivého přípravku není registrován žádný referenční léčivý přípravek, není žadatel odchylně od čl. 6 odst. 2 povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud žadatel může prokázat, že účinné látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii pro totéž léčebné použití a tutéž cestu podání a po dobu nejméně deseti let a mají uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti, pokud jde o podmínky stanovené v příloze II. V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury ***a doložením toho, že tato literatura je pro přípravek, kterého se žádost týká, relevantní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 574
Billy Kelleher, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Čl. 15 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Je-li to odůvodněné pro léčebné účely, může být ***za výjimečných okolností*** udělena registrace pro léčivý přípravek skládající se z fixní složky a proměnné složky, která je předem definována, aby bylo v příslušných případech možné cílit na různé varianty infekčního agens nebo, je-li to nezbytné, přizpůsobit léčivý přípravek vlastnostem konkrétního pacienta nebo skupiny pacientů ***(dále jen „technologie platformy“)***.	Je-li to odůvodněné pro léčebné účely, může být udělena registrace pro léčivý přípravek skládající se z fixní složky a proměnné složky, která je předem definována, aby bylo v příslušných případech možné cílit na různé varianty infekčního agens nebo, je-li to nezbytné, přizpůsobit léčivý přípravek vlastnostem konkrétního pacienta nebo skupiny pacientů.

Or. en

Pozměňovací návrh 575
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3.Je-li to odůvodněno důvody veřejného zdraví a nelze-li účinné látky v léčivém přípravku s fixní kombinací dávek kombinovat, může být za výjimečných okolností udělena registrace pro ***balení*** obsahující několik léčivých přípravků.	3.Je-li to odůvodněno důvody veřejného zdraví a nelze-li účinné látky v léčivém přípravku s fixní kombinací dávek kombinovat, může být za výjimečných okolností udělena registrace pro ***přípravek*** obsahující několik léčivých přípravků.

Or. en

Odůvodnění

Měly by být vyjasněny základní požadavky na takovou registraci (např. požadavky na informace o přípravku v SmPC, příbalovém letáku a označení obalu), aniž by tato otázka byla ponechána na rozhodnutí členských států.

Pozměňovací návrh 576
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 15 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Pokud se kombinovaný léčivý přípravek s pevně stanovenou dávkou skládá pouze z účinných látek, které splňují kritéria zavedeného lékařského použití definovaná v článku 13 [Žádosti založené na bibliografických údajích], považuje se takový léčivý přípravek rovněž za přípravek splňující tato kritéria.
	Žádost o registraci léčivého přípravku podle čl. 15 odst. 4 písm. a) musí splňovat požadavky na informace stanovené v příloze II části II oddílu 1 [dobře zavedené léčebné použití]

Or. en

Pozměňovací návrh 577
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 15 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem doplnění této směrnice změnou příloh IV a VI upřesněním dodatečných požadavků na balení obsahující několik léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 578
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pro ***radionuklidové*** generátory, kity	1. Pro generátory, kity a prekurzory

a ***radionuklidové*** prekurzory se vyžaduje registrace***, pokud nejsou použity jako výchozí materiál, účinná látka nebo meziprodukt*** radiofarmak***, na která se vztahuje registrace podle čl. 5 odst. 1***.

radiofarmak se vyžaduje registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 579
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pro radionuklidové generátory, kity a radionuklidové prekurzory se vyžaduje registrace, pokud nejsou použity jako výchozí materiál, účinná látka nebo meziprodukt radiofarmak, na která se vztahuje registrace podle čl. 5 odst. 1.	1. Pro radionuklidové generátory, kity ***pro přípravu radiofarmak*** a radionuklidové prekurzory se vyžaduje registrace, pokud nejsou použity jako výchozí materiál, účinná látka nebo meziprodukt radiofarmak, na která se vztahuje registrace podle čl. 5 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 580
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Registrace se nepožaduje pro radiofarmakum připravené v čase použití osobou nebo zařízením***, které jsou podle vnitrostátních právních předpisů oprávněny používat takové radiofarmakum ve schváleném zdravotnickém zařízení, výhradně z registrovaných radionuklidových generátorů, kitů nebo radionuklidových prekurzorů*** v souladu ***s pokyny výrobce***.	2. Registrace se nepožaduje pro ***radionuklidy nebo radionuklidové generátory, které se používají pouze pro značení radioizotopy, nebo pro*** radiofarmakum připravené v čase použití ***pověřenou*** osobou nebo zařízením ***za použití schváleného kitu pro přípravu radiofarmaka v kombinaci s radionuklidem nebo radionuklidovým generátorem*** v souladu ***se souhrnem údajů o daném kitu („označování kitů***

radionuklidy“).

Or. en

Pozměňovací návrh 581
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Registrace se nepožaduje pro radiofarmakum připravené v čase použití osobou nebo zařízením, které jsou podle vnitrostátních právních předpisů oprávněny používat takové radiofarmakum ve schváleném zdravotnickém zařízení, výhradně z registrovaných radionuklidových generátorů, kitů nebo radionuklidových prekurzorů v souladu s pokyny výrobce.	2. Registrace se nepožaduje pro radiofarmakum připravené v čase použití osobou nebo zařízením, které jsou podle vnitrostátních právních předpisů oprávněny používat takové radiofarmakum ve schváleném zdravotnickém zařízení, výhradně z registrovaných radionuklidových generátorů, kitů ***pro přípravu radiofarmaka*** nebo radionuklidových prekurzorů v souladu s pokyny výrobce.

Or. en

Pozměňovací návrh 582
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) plán dohledu nad antimikrobiálními látkami uvedený v příloze I;	a) plán dohledu nad antimikrobiálními látkami ***a přístupu k nim*** uvedený v příloze I;

Or. en

Odůvodnění

Na základě amerického mechanismu CAR-BX AMR – podporovaného NIH, Welcome Trust atd. jsou vývojáři již od počátku žádáni, aby přemýšleli o správcovství i přístupu https://carb-x.org/about/stewardship-and-access/

Pozměňovací návrh 583
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) plán ***dohledu nad antimikrobiálními látkami*** uvedený v příloze I;	a) plán ***zmírňování antimikrobiální rezistence*** uvedený v příloze I;

Or. en

Odůvodnění

Činnosti, které má provádět pouze farmaceutická společnost, by neměly být nazývány antimikrobiálním dohledem, protože tento termín je vyhrazen pro širší a systémová opatření, která mají provádět zdravotnické systémy a zdravotníci.

Pozměňovací návrh 584
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) popis zvláštních požadavků na informace popsaných v článku 69 a uvedených na seznamu v příloze I.	b) popis zvláštních požadavků na informace popsaných v článku 69 a uvedených na seznamu v příloze I ***pro předchozí přezkum a schválení příslušným orgánem***.

Or. en

Pozměňovací návrh 585
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

b) popis zvláštních požadavků na informace popsaných v článku 69 a uvedených na seznamu v příloze I.	b) popis zvláštních požadavků na informace popsaných v článku 69 a uvedených na seznamu v příloze I ***pro předchozí prověření příslušným orgánem***.

Or. en

Odůvodnění

Směrnice by měla výslovně stanovit, že příslušné orgány by měly přezkoumávat, připomínkovat a schvalovat obsah vzdělávacích materiálů o používání antimikrobiálních látek vypracovaných farmaceutickými společnostmi pro zdravotnické pracovníky, aby se předešlo jakýmkoli propagačním nebo zavádějícím informacím.

Pozměňovací návrh 586
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Po udělení registrace příslušný orgán zveřejní dokumenty uvedené v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 587
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušný orgán ***smí*** držiteli rozhodnutí o registraci ***uložit*** povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu dohledu nad antimikrobiálními látkami za neuspokojivá.	2. Příslušný orgán držiteli rozhodnutí o registraci ***uloží*** povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu dohledu nad antimikrobiálními látkami ***a přístupu k nim*** za neuspokojivá.

Or. en

Pozměňovací návrh 588
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušný orgán ***smí*** držiteli rozhodnutí o registraci ***uložit*** povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu dohledu nad antimikrobiálními látkami za neuspokojivá.	2. Příslušný orgán držiteli rozhodnutí o registraci ***uloží*** povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu dohledu nad antimikrobiálními látkami za neuspokojivá.

Or. en

Pozměňovací návrh 589
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušný orgán ***smí*** držiteli rozhodnutí o registraci ***uložit*** povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu dohledu nad antimikrobiálními látkami za neuspokojivá.	2. Příslušný orgán držiteli rozhodnutí o registraci ***uloží*** povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu dohledu nad antimikrobiálními látkami za neuspokojivá.

Or. en

Pozměňovací návrh 590
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušný orgán ***smí*** držiteli rozhodnutí o registraci ***uložit*** povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu dohledu nad	2. Příslušný orgán držiteli rozhodnutí o registraci ***uloží*** povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu dohledu nad

antimikrobiálními látkami za neuspokojivá.	antimikrobiálními látkami za neuspokojivá.

Or. en

Pozměňovací návrh 591
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušný orgán smí držiteli rozhodnutí o registraci uložit povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu ***dohledu nad antimikrobiálními látkami*** za neuspokojivá.	2. Příslušný orgán smí držiteli rozhodnutí o registraci uložit povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu ***zmírňování antimikrobiální rezistence*** za neuspokojivá.

Or. en

Odůvodnění

Činnosti, které má provádět pouze farmaceutická společnost, by neměly být nazývány antimikrobiálním dohledem, protože tento termín je vyhrazen pro širší a systémová opatření, která mají provádět zdravotnické systémy a zdravotníci.

Pozměňovací návrh 592
Heléne Fritzon

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby velikost balení antimikrobiální látky odpovídala obvyklému dávkování a době trvání léčby.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Závazek týkající se velikosti balení vhodného k léčbě by se neměl omezovat pouze na

antimikrobiální látky, ale měl by se vztahovat na všechny léčivé přípravky. Zajištění vhodné velikosti balení všech léčivých přípravků je především opatřením, které má zabránit vzniku farmaceutického a obalového odpadu a slouží životnímu prostředí. V současné době se dostupné velikosti balení často ukazují jako příliš velké a nepřiměřené, protože časné individuální nežádoucí účinky u pacienta mohou vést k ukončení léčby nebo její změně a k nutnosti snížení dávky.

Pozměňovací návrh 593
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby velikost balení antimikrobiální látky odpovídala obvyklému dávkování a době trvání léčby.	3. ***Je-li to možné, držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby bylo možné vydávat antimikrobiální látku v počtu jednotek odpovídajícím množství odpovídajícímu délce léčby. Není-li možné antimikrobiální látku vydávat pod jednotkách,*** držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby velikost balení antimikrobiální látky odpovídala obvyklému dávkování a době trvání léčby.

Or. en

Pozměňovací návrh 594
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby velikost balení antimikrobiální látky odpovídala obvyklému dávkování a době trvání léčby.	3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby ***bylo pokud možno možné vydávat antimikrobiální látku v počtu jednotek odpovídajícím množství popsanému na receptu. Není-li možné antimikrobiální látku vydávat pod jednotkách, Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby*** velikost balení antimikrobiální látky odpovídala obvyklému dávkování a

době trvání léčby.

Or. en

Odůvodnění

Vzhledem k tomu, že je obtížné přizpůsobit skutečnou velikost balení antimikrobiálních látek všem klinickým pokynům, které se navíc mohou v průběhu času měnit, je nejlepším způsobem, jak vydat potřebné množství a zabránit tvorbě zásob a plýtvání, vydat přesný počet potřebných jednotek. Navrhované ustanovení o přizpůsobení velikosti balení obvyklé dávce a délce léčby je krok správným směrem, nicméně výdej na jednotku je ambiciózнějším opatřením k omezení šíření AMR.

Pozměňovací návrh 595
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby ***velikost balení antimikrobiální látky odpovídala obvyklému dávkování a době trvání léčby***.	3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby ***antimikrobiální látka mohla být vydávána na jednotky v počtu odpovídajícím množství předepsanému ošetřujícím lékařem***.

Or. en

Odůvodnění

Výdej antimikrobiálních látek na jednotku je v pokynech EU uveden jako základní prvek obezřetného používání antimikrobiálních látek a účinný nástroj ke zmírnění AMR. Vzhledem k tomu, že je obtížné přizpůsobit skutečnou velikost balení antimikrobiálních látek všem klinickým pokynům, které se navíc mohou v průběhu času měnit, je nejlepším způsobem, jak vydat potřebné množství a zabránit tvorbě zásob a plýtvání, vydat přesný počet potřebných jednotek.

Pozměňovací návrh 596
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 3 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Lékárníci by měli hrát roli v oblasti dohledu nad antimikrobiálními látkami, včetně poradenství ohledně obezřetného používání antibiotik a dalších antimikrobiálních látek a jejich správné likvidace.

Or. en

Pozměňovací návrh 597
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Odchylně od odstavce 3 mohou vnitrostátní orgány v řádně odůvodněných případech povolit, aby velikost balení antimikrobiální látky odpovídala obvyklé dávce a délce léčby.

Or. en

Pozměňovací návrh 598
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 18 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V rámci posouzení integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku v souladu s článkem 29 posoudí příslušné orgány poměr přínosů a rizik integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku, přičemž zohlední vhodnost použití léčivého přípravku spolu se zdravotnickým prostředkem.	V rámci posouzení integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku v souladu s článkem 29 posoudí příslušné orgány poměr přínosů a rizik integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku, přičemž zohlední vhodnost použití léčivého přípravku spolu se zdravotnickým prostředkem***, a zejména u pediatrických pacientů zahrne hlediska, jako jsou***

skladování, kompletování, čistota, požadované techniky podání nebo příjmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 599
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 18 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V rámci posouzení integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku v souladu s článkem 29 posoudí příslušné orgány poměr přínosů a rizik integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku, přičemž zohlední vhodnost použití léčivého přípravku spolu se zdravotnickým prostředkem.	V rámci posouzení integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku v souladu s článkem 29 posoudí příslušné orgány poměr přínosů a rizik integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku, přičemž zohlední vhodnost použití léčivého přípravku spolu se zdravotnickým prostředkem***, a zejména u pediatrických pacientů zahrne hlediska, jako jsou skladování, kompletování, hygiena, požadované techniky podání nebo příjmu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 600
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Žádost o registraci integrální kombinace léčivého přípravku se zdravotnickým prostředkem musí obsahovat ***dokumentaci*** dokládající soulad části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost uvedenými v odstavci 2 v souladu s přílohou II, případně včetně zprávy o posouzení ***shody vypracované*** oznámeným	3. Žádost o registraci integrální kombinace léčivého přípravku se zdravotnickým prostředkem musí obsahovat ***důkazy*** dokládající soulad části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost uvedenými v odstavci 2 v souladu s přílohou II, případně včetně zprávy o posouzení ***vypracovaném*** oznámeným

subjektem.	subjektem.

Or. en

Pozměňovací návrh 601
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 18 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Při hodnocení dotčené integrální kombinace léčivého přípravku se zdravotnickým prostředkem uznají příslušné orgány výsledky posouzení shody části uvedené integrální kombinace, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost v souladu s přílohou I nařízení (EU) 2017/745, ***případně*** včetně výsledků posouzení provedeného oznámeným subjektem.	4. 4.Při hodnocení dotčené integrální kombinace léčivého přípravku se zdravotnickým prostředkem uznají příslušné orgány výsledky posouzení shody části uvedené integrální kombinace, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost v souladu s přílohou I nařízení (EU) 2017/745, včetně výsledků posouzení provedeného oznámeným subjektem.

Or. en

Pozměňovací návrh 602
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 19 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V rámci posouzení léčivého přípravku uvedeného v prvním pododstavci v souladu s článkem 29 posoudí příslušné orgány poměr přínosů a rizik daného léčivého přípravku s přihlédnutím k použití daného léčivého přípravku se zdravotnickým prostředkem.	V rámci posouzení léčivého přípravku uvedeného v prvním pododstavci v souladu s článkem 29 posoudí příslušné orgány poměr přínosů a rizik daného léčivého přípravku s přihlédnutím k použití daného léčivého přípravku se zdravotnickým prostředkem***, a zejména u pediatrických pacientů včetně skladování, kompletování, hygieny, požadované techniky podání/příjmu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 603
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 19 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Při hodnocení léčivého přípravku uvedeného v odstavci 1 uzná příslušný orgán výsledky posouzení shody dotčeného zdravotnického prostředku s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost v souladu s přílohou I nařízení (EU) 2017/745***, případně včetně výsledků posouzení provedeného oznámeným subjektem***.	4. Při hodnocení léčivého přípravku uvedeného v odstavci 1 uzná příslušný orgán výsledky posouzení shody dotčeného zdravotnického prostředku s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost v souladu s přílohou I nařízení (EU) 2017/745.

Or. en

Pozměňovací návrh 604
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 20 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Kombinace léčivých přípravků s výrobky jinými než zdravotnickými prostředky	Kombinace léčivých přípravků s výrobky jinými než zdravotnickými prostředky

Or. en

Odůvodnění

Měla by být taková kombinace přípravků registrována jako léčivý přípravek? Je třeba stanovit, jaké požadavky musí splňovat přípravek jiné kategorie (např. doplněk stravy), aby mohl být registrován jako léčivý přípravek jako součást léčby, a jak posuzovat poměr přínosů a rizik u přípravků, jejichž registrace a následný dohled jsou předmětem posouzení příslušného vnitrostátního orgánu. Ustanovení navrhované směrnice by měla být uvádět, jaké požadavky by se měly vztahovat na informační dokumentaci o výrobku.

Pozměňovací návrh 605
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 20 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem doplnění této směrnice upřesněním těchto prvků: a) specifické kategorie výrobků jiných než zdravotnické prostředky, které mohou být použity v kombinaci s léčivými přípravky; b) zvláštní požadavky na vhodnost pro výše uvedené kategorie výrobků jiných než zdravotnické prostředky; c) mění přílohy IV až VI upřesněním dalších požadavků na kombinace léčivých přípravků s jinými výrobky než zdravotnickými prostředky.

Or. en

Pozměňovací návrh 606
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 21 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Žadatel o registraci léčivého přípravku uvedeného v článcích 9 a 11 není povinen předložit plán řízení rizik a jeho souhrn, pokud pro referenční léčivý přípravek neexistují žádná další opatření pro minimalizaci rizika a pokud registrace referenčního léčivého přípravku nebyla před předložením žádosti zrušena.	Žadatel o registraci léčivého přípravku uvedeného v článcích 9 a 11 není povinen předložit plán řízení rizik a jeho souhrn, pokud pro referenční léčivý přípravek neexistují žádná další opatření pro minimalizaci rizika a pokud registrace referenčního léčivého přípravku nebyla před předložením žádosti zrušena ***nebo v jiných situacích stanovených v článku 91***.

Or. en

Pozměňovací návrh 607
Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 6 nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.	1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 6 ***a pokyny týkající se posuzování dopadu léčivých přípravků na emise skleníkových plynů*** nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 608
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 6 nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných	1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 6 nebo včas poskytne ***řádně vysvětlené*** důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní

právních předpisů Unie.

prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 609
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci ***6*** nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.	1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci ***5*** nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 610
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci ***6*** nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo	1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci ***5*** nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo

případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.	případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 611
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Hodnocení rizik pro životní prostředí vyhodnotí možná rizika pro životní prostředí v důsledku používání a likvidace léčivého přípravku v souladu s požadavky uvedenými v příloze II. Pokud jde o rizika vyplývající z výroby, hodnocení rizik pro životní prostředí uvede informace o vypouštění a emisích účinné látky a dalších látek významných pro životní prostředí v souladu s požadavky uvedenými v příloze II.

Or. en

Pozměňovací návrh 612
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. V hodnocení rizik pro životní prostředí se uvede, zda je léčivý přípravek nebo některá jeho složka jednou z níže uvedených látek podle kritérií přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008:	2. V hodnocení rizik pro životní prostředí ***se vyhodnotí možná rizika pro životní prostředí v důsledku používání a likvidace léčivého přípravku v souladu s požadavky uvedenými v příloze II.*** Uvede ***se***, zda je léčivý přípravek nebo některá jeho složka jednou z níže uvedených látek

	podle kritérií přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008:

Or. en

Pozměňovací návrh 613
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) perzistentní, mobilní a toxické (PMT), ***vysoce perzistentní a vysoce mobilní (vPvM),***	c) perzistentní, mobilní a toxické (PMT),

Or. en

Pozměňovací návrh 614
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) vysoce perzistentní a vysoce mobilní (vPvM);

Or. en

Pozměňovací návrh 615
Sara Cerdas

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
nebo se jedná o endokrinní aktivní látky.	***d)*** jedná ***se*** o endokrinní aktivní látky.

Or. en

Pozměňovací návrh 616
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pokud jde o rizika vyplývající z výroby, hodnocení rizik pro životní prostředí uvede informace o vypouštění a emisích účinné látky (účinných látkách) a dalších látek významných pro životní prostředí v souladu s požadavky uvedenými v příloze II.

Or. en

Pozměňovací návrh 617
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo ***emisím*** znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.	3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo ***nebo pokud to není možné, aby se snížilo vypouštění a emise léčivého přípravku do životního prostředí, a zahrne informace o dostupných technikách, které budou použity ke snížení těchto vypouštění a emisí, zejména těch, které se vyskytují ve výrobních odpadních vodách předtím, než tyto odpadní vody opustí výrobní místa, a k omezení emisí*** znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k

řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 618
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.	3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí. ***V případě potřeby musí rovněž obsahovat informace o dostupných technikách a technikách, které budou použity ke snížení vypouštění a emisí léčivého přípravku, zejména těch, které se vyskytují ve výrobních odpadních vodách předtím, než tyto odpadní vody opustí výrobní místa.***

Or. en

Pozměňovací návrh 619
Sara Cerdas

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke	3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ***k***

zmírnění rizik, aby se zabránilo ***emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy***, nebo pokud to není možné, aby se ***tyto emise*** omezily. ***Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.***	***minimalizaci a*** ke zmírnění rizik, aby se zabránilo, nebo pokud to není možné, aby se omezily***:***
	Or. en

Pozměňovací návrh 620
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.	3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU ***nebo v případech, kdy jsou rizika pro životní prostřední uvedena ve vědeckých pokynech, které vypracovala agentura pro požadavky hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků, v odstavci 5***do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily,. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.
	Or. en

Pozměňovací návrh 621
Stanislav Polčák

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.	3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. ***Zaměří se též na rizika spojená s nevhodným nakládáním s léčivým přípravkem, který se stal odpadem, a zahrne opatření pro minimalizaci těchto rizik.*** Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

Or. cs

Pozměňovací návrh 622
Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.	3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se ***během výroby a použití léčivého přípravku*** zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 623
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.	3. ***Pokud hodnocení rizik pro životní prostředí uvádí rizika pro životní prostředí,*** žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 624
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 625
Sara Cerdas

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3 – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	a) emise znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy;

Or. en

Pozměňovací návrh 626
Sara Cerdas

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3 – písm. b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	b) spotřeba energie, produkce odpadu, nerecyklované materiály;

Or. en

Pozměňovací návrh 627
Sara Cerdas

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3 – písm. c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	c) rizika spojená s likvidací a ekotoxicitou pro vodní ekosystémy a volně žijící živočichy;

Or. en

Pozměňovací návrh 628
Sara Cerdas

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3 – písm. d (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	d) jakékoli jiné nebezpečí pro životní prostředí, zdraví zvířat a lidí.

Or. en

Pozměňovací návrh 629
Sara Cerdas

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí, jakož i přijaté postupy pro oběhové hospodářství.

Or. en

Pozměňovací návrh 630
Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Žadatel rovněž do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne dopad výroby a používání léčivého přípravku na emise skleníkových plynů. Upřesní opatření ke zmírnění rizik zaměřená na omezení emisí

skleníkových plynů při výrobě a používání léčivého přípravku. Žadatel podrobně vysvětlí, jak jsou navrhovaná zmírňující opatření vhodná a dostatečná k omezení těchto emisí v souladu s cíli Evropské unie v oblasti klimatu stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1119 ze dne 30. června 2021, kterým se stanoví rámec nutný pro dosažení klimatické neutrality.

Or. en

Pozměňovací návrh 631
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Hodnocení rizik pro životní prostředí*** případě antimikrobiálních látek musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni, používání a likvidace antimikrobiálních látek, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.	4. V případě antimikrobiálních látek ***a dalších látek, které mohou způsobit antimikrobiální rezistenci, včetně přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku,*** musí ***hodnocení rizik pro životní prostředí*** zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni, používání a likvidace antimikrobiálních látek, ***a to i zdravotnickými pracovníky a pacienty,*** případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

Or. en

Pozměňovací návrh 632
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě antimikrobiálních látek musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni, používání a likvidace antimikrobiálních látek, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.	4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě antimikrobiálních látek musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni, používání a likvidace antimikrobiálních látek, ***a to i zdravotnickými pracovníky a pacienty,*** případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

Or. en

Pozměňovací návrh 633
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě antimikrobiálních látek musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku ***celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni***, používání a likvidace ***antimikrobiálních látek***, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.	4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě antimikrobiálních látek musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku ***výroby***, používání a likvidace ***antibiotik***, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

Or. en

Pozměňovací návrh 634

Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě ***antimikrobiálních látek*** musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle ***antimikrobiální*** rezistence v životním prostředí v důsledku ***celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni***, používání a likvidace antimikrobiálních látek, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.	4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě ***antibiotik*** musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle ***antibiotické*** rezistence v životním prostředí v důsledku ***výroby***, používání a likvidace ***antibiotik***, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

Or. en

Pozměňovací návrh 635
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků. Agentura případně konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA).	5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků ***včetně opatření ke zmírnění rizik, která představují pro životní prostředí***. Agentura případně konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA)***, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a dalšími***

příslušnými zúčastněnými stranami, včetně těch, které spravují rezidua léčivých přípravků a čištění odpadních vod.

Or. en

Pozměňovací návrh 636
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků. Agentura ***případně*** konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA).	5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků. Agentura konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s ***Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC),*** Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) ***a s dalšími zúčastněnými stranami, včetně provozovatelů v oblasti pitné vody i odpadních vod***.

Or. en

Pozměňovací návrh 637
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138	5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138

[revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků. Agentura případně konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA).	[revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků. Agentura případně konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) ***a s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně provozovatelů v oblasti pitné vody i odpadních vod***.
	Or. en

Pozměňovací návrh 638
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií pro posouzení uvedených v článku 29 a mohly by vést ke změně závěrů uvedeného hodnocení. Aktualizace musí zahrnovat veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, a údaje o expozici životního prostředí.	Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu ***zahrne analytické techniky a vysvětlení do metodiky hodnocení rizik pro životní prostředí a*** aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií pro posouzení uvedených v článku 29 a mohly by vést ke změně závěrů uvedeného hodnocení. Aktualizace musí zahrnovat ***aktualizace emisí léčivého přípravku ve výrobních odpadních vodách a*** veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, a údaje o expozici životního prostředí.
	Or. en

Pozměňovací návrh 639
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií pro posouzení uvedených v článku 29 a mohly by vést ke změně závěrů uvedeného hodnocení. Aktualizace musí zahrnovat veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, a údaje o expozici životního prostředí.	Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií pro posouzení uvedených v článku 29 a mohly by vést ke změně závěrů uvedeného hodnocení***, včetně aktualizací emisí léčivého přípravku ve výrobních odpadních vodách***. Aktualizace musí zahrnovat veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, ***shromažďování údajů o prodeji*** a údaje o expozici životního prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 640
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií	6.Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu aktualizuje hodnocení rizik pro životní prostředí o nové informace a zašle je příslušným orgánům v souladu s čl. 90 odst. 2, pokud jsou k dispozici nové informace týkající se kritérií

pro posouzení uvedených v článku 29 a ***mohly by vést*** ke změně závěrů uvedeného hodnocení. Aktualizace musí zahrnovat veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, a údaje o expozici životního prostředí.	pro posouzení uvedených v článku 29 a ***vedou*** ke změně závěrů uvedeného hodnocení. Aktualizace musí zahrnovat veškeré relevantní informace z monitorování životního prostředí, včetně monitorování podle směrnice 2000/60/ES, ze studií ekotoxicity, z nových nebo aktualizovaných posouzení rizik podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v odstavci 1, a údaje o expozici životního prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 641
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní prostředí.	V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval ***za účelem zahrnutí opatření ke zmírnění rizik uvedených v odstavci 3. Příslušný orgán rovněž požádá držitele rozhodnutí o registraci, aby hodnocení rizik pro životní prostředí aktualizoval***, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 642
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní prostředí.	V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní prostředí***, a aby aktualizoval chybějící informace v souvislosti s opatřeními ke zmírnění rizik uvedenými v odstavci 3***.

Or. en

Pozměňovací návrh 643
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní prostředí.	V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní prostředí. ***Hodnocení rizik pro životní prostředí se aktualizuje, jakmile jsou k dispozici nové informace, nejpozději jednou za pět let.***

Or. en

Pozměňovací návrh 644
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice

Čl. 22 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. V případě léčivých přípravků uvedených v článcích 9 až 12 může žadatel při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí odkazovat na studie v rámci daného hodnocení provedené pro referenční léčivý přípravek.	7. V případě léčivých přípravků uvedených v článcích 9 až 12 může žadatel při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí odkazovat na studie v rámci daného hodnocení provedené pro referenční léčivý přípravek ***a poskytne veškeré další údaje požadované v souladu s přílohou II a vědeckými pokyny uvedenými v odstavci 5***.

Or. en

Pozměňovací návrh 645
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. V případě léčivých přípravků uvedených v článcích 9 až 12 může žadatel při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí odkazovat na studie v rámci daného hodnocení provedené pro referenční léčivý přípravek.	7. V případě léčivých přípravků uvedených v článcích 9 až 12 může žadatel ***případně*** při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí odkazovat na studie v rámci daného hodnocení provedené pro referenční léčivý přípravek ***a poskytne veškeré další údaje požadované v souladu s přílohou II a vědeckými pokyny uvedenými v odstavci 1***.

Or. en

Pozměňovací návrh 646
Heléne Fritzon

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Držitel rozhodnutí o registraci

zajistí, aby velikost balení léčivého přípravku odpovídala obvyklému dávkování a délce léčby a aby byla k dispozici úplná dokumentace o době použitelnosti dokončeného léčivého přípravku a případně meziproduktu i léčivého přípravku připraveného k použití. Agentura může z vlastního podnětu nebo na žádost příslušného orgánu členského státu požadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci vytvořil další velikosti balení a v případě potřeby poskytl další údaje o době použitelnosti.

Or. en

Odůvodnění

Závazek týkající se velikosti balení vhodného k léčbě by se neměl omezovat pouze na antimikrobiální látky, ale měl by se vztahovat na všechny léčivé přípravky. Zajištění vhodné velikosti balení všech léčivých přípravků je především opatřením, které má zabránit vzniku farmaceutického a obalového odpadu a slouží životnímu prostředí. V současné době se dostupné velikosti balení často ukazují jako příliš velké a nepřiměřené, protože časné individuální nežádoucí účinky u pacienta mohou vést k ukončení léčby nebo její změně a k nutnosti snížení dávky.

Pozměňovací návrh 647
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. V souladu s Aarhuskou úmluvou[3a] se zveřejňují úplné studie vlivu na životní prostředí a jejich shrnutí s výsledky a aktivně se sdílejí s provozovateli v oblasti pitné vody i odpadních vod. Příslušné orgány zahrnou tyto informace do svého registru léčivých přípravků.
	[3a] Úmluva OSN o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí, uzavřená v dánském

Aarhusu dne 25. června 1998.

Or. en

Pozměňovací návrh 648
Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Agentura nebo případně příslušný orgán členského státu výsledek hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů, které předložil držitel rozhodnutí o registraci, zveřejní poté, co odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

Or. en

Pozměňovací návrh 649
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Při registraci se dává přednost léčivým přípravkům, u nichž je prokázáno, že mají menší škodlivé dopady na životní prostředí než jejich ekvivalenty.

Or. en

Pozměňovací návrh 650
Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 7 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7b. V případě léčivých přípravků uvedených v článcích 9 až 12 může žadatel při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí zohlednit studie provedené v rámci daného hodnocení provedené pro referenční léčivý přípravek. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem doplnění této směrnice upřesněním těchto prvků:
	a) referenční metodiky pro posouzení dopadu výroby a používání léčivého přípravku na emise skleníkových plynů;
	b) minimální údaje, na nichž se zakládá posouzení dopadu výroby a používání léčivého přípravku na emise skleníkových plynů;
	c) referenční metodiky pro posouzení dopadů na životní prostředí, vyjma emisí skleníkových plynů, spojených s výrobou, používáním a šířením léčivého přípravku;
	d) minimální údaje, na nichž se zakládá posouzení dopadů na životní prostředí, s vyjma emisí skleníkových plynů, spojených s výrobou, používáním a šířením léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 651
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Článek 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 22a
	Obecné požadavky na žádosti o registraci
	Podle čl. 6 odst. 2 žadatel o registraci zahrne do dokumentace k žádosti o registraci údaje o zkušenostech pacientů.

Pokud to není možné, měl by žadatel o registraci předložit agentuře podrobné odůvodnění. Agentura ve spolupráci s organizacemi pacientů, příslušnými orgány členských států a dalšími příslušnými stranami vypracuje pokyny pro navrhování, provádění, analýzu a podávání zpráv o příslušných studiích, které zahrnují spolehlivé a smysluplné údaje o zkušenostech pacientů pro účely předložení regulačním orgánům.

Or. en

Odůvodnění

Schválené léčivé přípravky musí odpovídat potřebám pacientů. Do dokumentace k žádosti o registraci by měly být zahrnuty výsledky relevantní pro pacienty a další údaje o zkušenostech pacientů, což by farmaceutické společnosti zavazovalo od samého počátku k plnému zapojení pacientů do přípravy studií a k plnému začlenění parametrů, které jsou pro pacienty nejdůležitější, do svých plánů vývoje. Smysluplné zapojení pacientů bohužel zdaleka není realitou. Mnoho klinických studií stále nezahrnuje výsledky, které jsou pro pacienty důležité, například ukazatele kvality života.

Pozměňovací návrh 652
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Článek 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 22a
	V souladu s čl. 6 odst. 2 jsou žadatelé o registraci povinni do své dokumentace k žádosti o registraci zahrnout údaje o zkušenostech pacientů. Pokud není možné tyto údaje zahrnout, musí žadatelé předložit agentuře komplexní vysvětlení. Agentura spolupracuje s organizacemi pacientů, orgány členských států a dalšími příslušnými subjekty na vypracování pokynů pro vytváření, provádění, analýzu a podávání zpráv o studiích, které zahrnují podstatné a významné údaje o zkušenostech pacientů

pro regulační účely.

Or. en

Pozměňovací návrh 653
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = ***30*** měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně škodlivé pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.	1.Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = ***12*** měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, ***Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC),*** Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně škodlivé pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 654
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = ***30*** měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států,	Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = ***12*** měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států,

Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně škodlivé pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.	Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně škodlivé pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 655
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = ***30*** měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně škodlivé pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.	Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = ***24*** měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně škodlivé pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 656
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 30 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně ***škodlivé*** pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.	Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 30 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně ***způsobující riziko*** pro životní prostředí ***podle priorit na základě rizik*** v souladu s odstavcem 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 657
Stanislav Polčák

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tento program agentura zveřejní.	Tento program agentura zveřejní ***a v případě potřeby jej aktualizuje***.

Or. cs

Pozměňovací návrh 658
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků jako potenciálně škodlivých pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem ***může*** agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.	2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků jako potenciálně škodlivých pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem ***provádí*** agentura ***konzultace příslušných zúčastněných stran včetně provozovatelů v oblasti pitné vody a odpadních vod a může*** požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 659
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků jako potenciálně škodlivých pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem ***může*** agentura ***požádat*** držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.	2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků jako potenciálně škodlivých pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem ***provádí*** agentura ***konzultace všech příslušných zúčastněných stran a požádá*** držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 660
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků ***jako*** potenciálně ***škodlivých*** pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.	2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků***, které*** potenciálně ***způsobují riziko*** pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 661
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. 2.Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků jako potenciálně ***škodlivých*** pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.	2. 2.Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků jako potenciálně ***rizikových*** pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 662
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní.	3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci ***a včetně úplných souborů údajů a souhrnů provedených studií hodnocení rizik pro životní prostředí***, agentura zveřejní ***a aktivně je sdílí s provozovateli v oblasti pitné vody a odpadních vod***.

Or. en

Pozměňovací návrh 663
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně ***údajů*** předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní.	3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně ***souhrnu studií hodnocení rizik pro životní prostředí a jejich výsledků*** předložených držitelem rozhodnutí o registraci ***a posouzení hodnocení rizik pro životní prostředí a vědeckých pokynů uvedených v čl. 22 odst. 5***, agentura zveřejní.

Or. en

Pozměňovací návrh 664
Stanislav Polčák

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní.	3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře ***ve lhůtě stanovené pro daný léčivý přípravek v programu***. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní.

Or. cs

Pozměňovací návrh 665
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní.	3. ***Stávající*** držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní.

Or. en

Pozměňovací návrh 666
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Pokud je v programu uvedeném v	4. Pokud je v programu uvedeném v

odstavci 1 identifikováno několik léčivých přípravků, které obsahují tutéž účinnou látku a u nichž se očekává, že budou představovat tatáž rizika pro životní prostředí, příslušné orgány členských států nebo agentura ***vyzvou*** držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společné studie pro účely hodnocení rizik pro životní prostředí s cílem minimalizovat zbytečné zdvojování údajů a používání zvířat.	odstavci 1 identifikováno několik léčivých přípravků, které obsahují tutéž účinnou látku a u nichž se očekává, že budou představovat tatáž rizika pro životní prostředí, příslušné orgány členských států nebo agentura ***informují*** držitele rozhodnutí o registraci ***a doporučí jim možnost***, aby provedli společné studie pro účely hodnocení rizik pro životní prostředí s cílem minimalizovat zbytečné zdvojování údajů a používání zvířat. ***V tomto ohledu, aby se usnadnilo a podpořilo větší využívání společných studií, dohlíží agentura, je-li to nutné a vhodné, na tyto studie v roli koordinátora.***

Or. en

Pozměňovací návrh 667
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Pokud je v programu uvedeném v odstavci 1 identifikováno několik léčivých přípravků, které obsahují tutéž účinnou látku a u nichž se očekává, že budou představovat tatáž rizika pro životní prostředí, příslušné orgány členských států nebo agentura vyzvou držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společné studie pro účely hodnocení rizik pro životní prostředí s cílem minimalizovat zbytečné zdvojování údajů a používání zvířat.	4. Pokud je v programu uvedeném v odstavci 1 identifikováno několik léčivých přípravků, které obsahují tutéž účinnou látku a u nichž se očekává, že budou představovat tatáž rizika pro životní prostředí, příslušné orgány členských států nebo agentura vyzvou držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společné studie pro účely hodnocení rizik pro životní prostředí s cílem minimalizovat zbytečné zdvojování údajů a používání zvířat***, zejména s cílem vyhnout se zbytečným zkouškám na druzích obratlovců a dodržovat pravidlo 3R***.

Or. en

Pozměňovací návrh 668
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez,

Erik Poulsen, Andreas Glueck

Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Agentura zajistí, aby po hodnocení rizik pro životní prostředí následovala jasná doporučení držitelům rozhodnutí o registraci, jak v budoucnu dodržovat pokyny a plnit požadavky.

Or. en

Pozměňovací návrh 669
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 24 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států zřídí pro registrované léčivé přípravky systém přezkumu údajů z hodnocení rizik pro životní prostředí (dále jen „monografie o hodnocení rizik pro životní prostředí“) založený na účinných látkách. Monografie o hodnocení rizik pro životní prostředí musí obsahovat komplexní soubor fyzikálně-chemických údajů, údajů o osudu látky a údajů o účincích na základě posouzení příslušného orgánu.	1. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států zřídí pro registrované léčivé přípravky ***veřejný*** systém přezkumu údajů z hodnocení rizik pro životní prostředí (dále jen „monografie o hodnocení rizik pro životní prostředí“) založený na účinných látkách. Monografie o hodnocení rizik pro životní prostředí musí obsahovat komplexní soubor fyzikálně-chemických údajů, údajů o osudu látky a údajů o účincích na základě posouzení příslušného orgánu.

Or. en

Pozměňovací návrh 670
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Vytvoření systému monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí je založeno na stanovení priorit u účinných látek na základě rizik.	2. Vytvoření systému monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí je založeno na stanovení priorit u účinných látek na základě rizik ***a na požadavcích na příslušné údaje, zejména pokud jde o studie na obratlovcích***.

Or. en

Pozměňovací návrh 671
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 24 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Při přípravě monografie o hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v odstavci 1 si může agentura vyžádat informace, studie a údaje od příslušných orgánů členských států a od držitelů rozhodnutí o registraci.	3. Při přípravě monografie o hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v odstavci 1 si může agentura vyžádat ***existující*** informace, studie a údaje od příslušných orgánů členských států a od držitelů rozhodnutí o registraci.

Or. en

Pozměňovací návrh 672
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 24 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provede pilotní projekt s ověřením koncepce týkající se monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí, který má být dokončen do ***tří*** let od vstupu této směrnice v platnost.	4. 4.Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provede pilotní projekt s ověřením koncepce týkající se monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí, který má být dokončen do ***dvou*** let od vstupu této směrnice v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 673
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 24 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provede pilotní projekt s ověřením koncepce týkající se monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí, který má být dokončen do tří let od vstupu této směrnice v platnost.	4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provede pilotní projekt s ověřením koncepce týkající se monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí, který má být dokončen do tří let od vstupu této směrnice v platnost ***a zohlední přitom výsledky příslušných iniciativ***.

Or. en

Pozměňovací návrh 674
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 24 – odst. 5 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) stanovení priorit požadavků na údaje o účinných látkách na základě rizik, aby se zabránilo zbytečným zkouškám, zejména v souladu se směrnicí 2010/63/EU.

Or. en

Pozměňovací návrh 675
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 25 – odst. 6 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud výrobce účinné látky odmítne	Pokud výrobce účinné látky odmítne

takovou inspekci podstoupit, ***může*** agentura ***pozastavit*** nebo ukončit žádost o vydání osvědčení o základním dokumentu o účinné látce.

takovou inspekci podstoupit, agentura ***pozastaví*** nebo ukončit žádost o vydání osvědčení o základním dokumentu o účinné látce.

Or. en

Pozměňovací návrh 676
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 25 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Pokud držitel osvědčení o základním dokumentu o účinné látce neplní povinnosti stanovené v odstavcích 5 a 6, ***může*** agentura osvědčení ***pozastavit*** nebo ***odejmout*** a příslušné orgány členských států ***mohou pozastavit*** nebo ***zrušit*** registraci léčivého přípravku založenou na uvedeném osvědčení nebo ***přijmout*** opatření k zákazu výdeje daného léčivého přípravku na základě uvedeného osvědčení.	7. Pokud držitel osvědčení o základním dokumentu o účinné látce neplní povinnosti stanovené v odstavcích 5 a 6, agentura osvědčení ***pozastaví*** nebo ***odejme*** a příslušné orgány členských států ***pozastaví*** nebo ***zruší*** registraci léčivého přípravku založenou na uvedeném osvědčení nebo ***přijmou*** opatření k zákazu výdeje daného léčivého přípravku na základě uvedeného osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 677
Billy Kelleher, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Čl. 26 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Žadatelé o registraci smí místo předložení příslušných údajů o jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku požadovaných v souladu s přílohou II vycházet z doplňujícího základního dokumentu technologie platformy nebo z osvědčení o základním dokumentu technologie platformy vydaného agenturou v souladu s tímto článkem

(dále jen „osvědčení základním dokumentu technologie platformy“).

Or. en

Pozměňovací návrh 678
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Čl. 26 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) doplňující základní dokumenty o jakosti, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací o jakosti látky ***přítomné*** nebo ***používané*** při výrobě léčivého přípravku;	b) doplňující základní dokumenty o jakosti, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací o jakosti látky***, přípravku nebo suroviny přítomných*** nebo ***používaných*** při výrobě léčivého přípravku***, včetně buněčných terapií a genových terapií***;

Or. en

Pozměňovací návrh 679
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 26 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) doplňující základní dokumenty o jakosti, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací o jakosti látky ***přítomné*** nebo ***používané*** při výrobě léčivého přípravku;	b) doplňující základní dokumenty o jakosti, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací o jakosti látky ***, přípravku nebo suroviny přítomných*** nebo ***používaných*** při výrobě léčivého přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 680
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 26 – odst. 4 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud výrobce této látky odmítne takovou inspekci podstoupit, ***může*** agentura ***pozastavit*** nebo ***ukončit*** žádost o vydání osvědčení o doplňujícím základním dokumentu o jakosti.	Pokud výrobce této látky odmítne takovou inspekci podstoupit, agentura ***pozastaví*** nebo ***ukončí*** žádost o vydání osvědčení o doplňujícím základním dokumentu o jakosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 681
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 27 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Barviva se v léčivých přípravcích používají pouze tehdy, jsou-li uvedena na ***jednom z těchto seznamů:***	2. Barviva se v léčivých přípravcích používají pouze tehdy, jsou-li uvedena na ***seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie v tabulce 1 v části B přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 a splňují kritéria čistoty a specifikace stanovené v nařízení Komise (EU) č. 231/2012.***

Or. en

Pozměňovací návrh 682
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 27 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) seznam povolených potravinářských přídatných látek Unie v tabulce 1 v části B přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 a splňují kritéria čistoty a specifikace stanovené v nařízení Komise	***vypouští se***

(EU) č. 231/2012;

Or. en

Pozměňovací návrh 683
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 27 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) seznam sestavený Komisí podle odstavce 3.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 684
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 27 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***může*** sestavit seznam barviv povolených pro použití v léčivých přípravcích, kromě barviv uvedených na seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie.	***V řádně odůvodněných případech a odchylně od odstavce 2 může*** Komise sestavit seznam barviv povolených pro použití v léčivých přípravcích, kromě barviv uvedených na seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 685
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 27 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Přidání látek na seznam uvedený v

odstavci 3 je omezeno na maximálně pět let. Během této doby provedou držitelé rozhodnutí o registraci, kteří používají pomocné látky, studie s cílem zajistit použití dostupných alternativ, které splňují podmínky stanovené v odstavci 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 686
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 27 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud je barvivo používané v léčivém přípravku odstraněno ze seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie na základě vědeckého stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“), vydá agentura na žádost Komise nebo z vlastního podnětu bez zbytečného odkladu vědecké stanovisko k používání dotčeného barviva v léčivém přípravku, přičemž ***případně*** zohlední stanovisko EFSA. Stanovisko agentury přijme Výbor pro humánní léčivé přípravky.	4.Pokud je barvivo používané v léčivém přípravku odstraněno ze seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie na základě vědeckého stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“), vydá agentura na žádost Komise nebo z vlastního podnětu bez zbytečného odkladu vědecké stanovisko k používání dotčeného barviva v léčivém přípravku, přičemž zohlední stanovisko EFSA. Stanovisko agentury přijme Výbor pro humánní léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 687
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 27 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud bylo barvivo odstraněno ze seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie z důvodů, které nevyžadují stanovisko EFSA, Komise	5. Pokud bylo barvivo odstraněno ze seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie z důvodů, které nevyžadují stanovisko EFSA, Komise

rozhodne o použití dotčeného barviva v léčivých přípravcích a v příslušných případech je zařadí na seznam barviv povolených pro použití v léčivých přípravcích uvedený v odstavci 3. V takových případech si Komise ***může vyžádat*** stanovisko agentury.	rozhodne o použití dotčeného barviva v léčivých přípravcích a v příslušných případech je zařadí na seznam barviv povolených pro použití v léčivých přípravcích uvedený v odstavci 3. V takových případech si Komise ***vyžádá*** stanovisko agentury.

Or. en

Pozměňovací návrh 688
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 27 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Barvivo, které bylo odstraněno ze seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie, může být stále používáno jako barvivo v léčivých přípravcích, dokud Komise nepřijme rozhodnutí o tom, zda dané barvivo zařadit na seznam barviv povolených pro použití v léčivých přípravcích v souladu s odstavcem 3.	6. Barvivo, které bylo odstraněno ze seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie, může být stále používáno jako barvivo v léčivých přípravcích ***nejdéle dva roky***, dokud Komise nepřijme rozhodnutí o tom, zda dané barvivo zařadit na seznam barviv povolených pro použití v léčivých přípravcích v souladu s odstavcem 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 689
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 27 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Agentura vypracuje aktualizovaný seznam pomocných látek používaných v léčivých přípravcích na základě hloubkového hodnocení, zejména s ohledem na jejich rizika pro děti a těhotné ženy.

Or. en

Odůvodnění

Nevyřízené závazky agentury od roku 2010.

Pozměňovací návrh 690
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 28 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) k vytvoření výrobku došlo v rámci regulačního pískoviště, jak je uvedeno v čl. 114 odst. 2 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], pokud nejsou výjimky odůvodněny vědeckými a technickými důvody.

Or. en

Pozměňovací návrh 691
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 28 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Při přijímání aktů v přenesené pravomoci uvedených v tomto článku zohlední Komise veškeré dostupné informace vyplývající z regulačního pískoviště zřízeného v souladu s článkem 115 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 692
Heléne Fritzon

Návrh směrnice
Čl. 28 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Při přijímání aktů v přenesené pravomoci uvedených v tomto článku zohlední Komise veškeré dostupné informace vyplývající z regulačního pískoviště zřízeného v souladu s článkem 115 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Pískoviště by představovala další upravený/zrychlený mechanismus, který by měl omezenou schopnost zajistit kvalitu, bezpečnost a účinnost, protože by se mohl potenciálně odchýlit od tradičních způsobů registrace a požadavků na důkazy. Mohou umožnit povolení na základě reálných důkazů, zatímco zlatým standardem zůstávají randomizované kontrolované studie s aktivním komparátorem.

Pozměňovací návrh 693
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 28 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle tohoto článku Komise vede dialog s agenturou, příslušnými vnitrostátními orgány, Farmaceutickým výborem a příslušnými zúčastněnými stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 694
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 28 – odst. 6 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6b. Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě Evropské unie zprávu o získaných zkušenostech s upravenými rámci. První zpráva bude předložena pět let po [vložte datum = 18 měsíců po provedení této směrnice] a následně v pětiletém cyklu. Na základě zjištění zprávy může Komise navrhnout legislativní změny zastřešujících farmaceutických předpisů, které budou odrážet praktické poznatky získané při používání upravených rámců.

Or. en

Pozměňovací návrh 695
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 29 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ověří, zda jsou údaje a dokumentace předložené na podporu žádosti v souladu s články 6 a 9 až 14 (dále jen „potvrzení“), a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání registrace stanovené v článcích 43 až 45;	a) ***do 20 dní*** ověří, zda jsou údaje a dokumentace předložené na podporu žádosti v souladu s články 6 a 9 až 14 (dále jen „potvrzení“), a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání registrace stanovené v článcích 43 až 45;

Or. en

Pozměňovací návrh 696
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 29 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ověří, zda jsou údaje a dokumentace předložené na podporu žádosti v souladu s články 6 a 9 až 14 (dále	a) ověří, zda jsou údaje a dokumentace předložené na podporu žádosti v souladu s články 6 a 9 až 14 (dále

jen „potvrzení“), a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání registrace stanovené v článcích 43 ***až 45***;	jen „potvrzení“), a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání registrace stanovené v článcích 43 ***a 44***;

Or. en

Pozměňovací návrh 697
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 29 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud se příslušný orgán členského státu domnívá, že žádost o registraci je neúplná nebo obsahuje kritické nedostatky, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, informuje o tom žadatele a stanoví lhůtu pro předložení chybějících informací a dokumentace. Jestliže žadatel chybějící informace a dokumentaci ve stanovené lhůtě nepředloží, považuje se žádost za staženou.	3. Pokud se příslušný orgán členského státu domnívá, že žádost o registraci je neúplná nebo obsahuje kritické nedostatky, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, informuje o tom žadatele a stanoví ***nejméně čtrnáctidenní*** lhůtu pro předložení chybějících informací a dokumentace. Jestliže žadatel chybějící informace a dokumentaci ve stanovené lhůtě nepředloží, považuje se žádost za ***standardně*** staženou.

Or. en

Pozměňovací návrh 698
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 29 – odst. 4 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Příslušný orgán členského státu písemně shrne nedostatky. Na tomto základě příslušný orgán členského státu odpovídajícím způsobem informuje žadatele a stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem	Příslušný orgán členského státu písemně shrne nedostatky. Na tomto základě příslušný orgán členského státu odpovídajícím způsobem informuje žadatele a stanoví ***nejméně čtrnáctidenní*** lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené

členského státu, považuje se žádost za staženou.

příslušným orgánem členského státu, považuje se žádost za ***standardně*** staženou.

Or. en

Pozměňovací návrh 699
Michèle Rivasi

Návrh směrnice
Čl. 30 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření pro zajištění toho, aby byl postup pro udělení registrace pro léčivé přípravky uzavřen ve lhůtě maximálně ***180*** dnů po předložení platné žádosti, přičemž tato lhůta začne běžet od data potvrzení žádosti o registraci.	Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření pro zajištění toho, aby byl postup pro udělení registrace pro léčivé přípravky uzavřen ve lhůtě maximálně ***210*** dnů ***(vyjma pozastavení lhůty)*** po předložení platné žádosti, přičemž tato lhůta začne běžet od data potvrzení žádosti o registraci.

Or. en

Odůvodnění

Reducing the assessment time may be detrimental to patient safety and does not solve the current problem of lengthy clock-stops. The scientific evaluation of the application of marketing authorisation constitutes a key task of the EMA and national agencies and should in no way be presented as an administrative hurdle. Lack of sufficient time for the assessment may lead to risky decisions. Instead of reducing assessment timelines, the MA applicants should be required to make sure that all data and documents are included in the application file for a MA so that a swift evaluation procedure can be launched without being interrupted with lengthy clock-stops. The long assessment timelines are caused by the clock-stops due to incomplete application files provided by MA applicants. Research on FDA practice with shorter regulatory review timelines stressed that accelerated approval was associated with an increased risk of FDA safety actions after the approval for new drugs. (JAMA: US FDA review time of supplemental new indication approvals of drugs and biologics, 2017 to 2019).

Pozměňovací návrh 700
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 30 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření pro zajištění toho, aby byl postup pro udělení registrace pro léčivé přípravky uzavřen ve lhůtě maximálně 180 dnů po předložení platné žádosti, přičemž tato lhůta začne běžet od data potvrzení žádosti o registraci.	Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření pro zajištění toho, aby byl postup pro udělení registrace pro léčivé přípravky uzavřen ve lhůtě maximálně 180 dnů po předložení platné žádosti, přičemž tato lhůta začne běžet od data potvrzení žádosti o registraci***, a to v souladu se směrnicí Rady 89/105/EHS***.

Or. en

Odůvodnění

Prosazování směrnice Rady 89/105/EHS, tzv. směrnice o transparentnosti, by zajistilo rychlejší přístup k léčivým přípravkům.

Pozměňovací návrh 701
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 30 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření pro zajištění toho, aby byl postup pro udělení registrace pro léčivé přípravky uzavřen ve lhůtě maximálně 180 dnů po předložení platné žádosti, přičemž tato lhůta začne běžet od data potvrzení žádosti o registraci.	Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření pro zajištění toho, aby byl postup pro udělení registrace pro léčivé přípravky uzavřen ve lhůtě maximálně 180 dnů ***(vyjma pozastavení lhůty)*** po předložení platné žádosti, přičemž tato lhůta začne běžet od data potvrzení žádosti o registraci.

Or. en

Pozměňovací návrh 702
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 32 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušný orgán v dotčeném členském státě posoudí žádost v souladu s	2. Příslušný orgán v dotčeném členském státě posoudí žádost v souladu s

články 29 a 30 a udělí registraci v souladu s články 43 až ***45*** a platnými vnitrostátními předpisy.	články 29 a 30 a udělí registraci v souladu s články 43 až ***44*** a platnými vnitrostátními předpisy.

Or. en

Pozměňovací návrh 703
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 33 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušné orgány v dotčeném členském státě posoudí žádosti v souladu s články 29, 30 a 34 a udělí registraci v souladu s články 43 až ***45***.	2. Příslušné orgány v dotčeném členském státě posoudí žádosti v souladu s články 29, 30 a 34 a udělí registraci v souladu s články 43 až ***44***.

Or. en

Pozměňovací návrh 704
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 34 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Žadatel informuje o své žádosti všechny příslušné orgány všech členských států při jejím předložení.*** Příslušný orgán členského státu ***může*** požádat o ***zapojení do*** tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví a ***informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán*** referenčního členského státu pro decentralizovaný postup ***do 30 dnů od data předložení žádosti***. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.	3. ***Na základě informací poskytnutých Koordinační skupinou pro decentralizované postupy a postupy vzájemného uznávání může*** příslušný orgán členského státu může požádat o ***uznání*** tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví ***do 15 dnů po ukončení postupu, a to po dohodě s žadatelem a příslušným orgánem*** referenčního členského státu pro decentralizovaný postup. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

Or. en

Pozměňovací návrh 705
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 34 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Žadatel informuje o své žádosti všechny příslušné orgány všech členských států při jejím předložení. Příslušný orgán členského státu ***může požádat o*** zapojení do tohoto postupu ***z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví*** a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.	3. Žadatel informuje o své žádosti všechny příslušné orgány všech členských států při jejím předložení. Příslušný orgán členského státu ***má možnost*** zapojení do tohoto postupu a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

Or. en

Pozměňovací návrh 706
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 34 – odst. 4 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup písemně shrne nedostatky. Na tomto základě informuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup žadatele a příslušné orgány dotčených členských států a stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem referenčního členského státu pro decentralizovaný	Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup písemně shrne nedostatky. Na tomto základě informuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup žadatele a příslušné orgány dotčených členských států a stanoví ***nejméně čtrnáctidenní*** lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem referenčního členského státu pro

postup, považuje se žádost za ***staženou***.	decentralizovaný postup, považuje se žádost za ***zamítnutou***.

Or. en

Pozměňovací návrh 707
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 34 – odst. 4 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup písemně shrne nedostatky. Na tomto základě informuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup žadatele a příslušné orgány dotčených členských států a stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem referenčního členského státu pro decentralizovaný postup, považuje se žádost za staženou.	Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup písemně shrne nedostatky. Na tomto základě informuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup žadatele a příslušné orgány dotčených členských států a stanoví ***nejméně čtrnáctidenní*** lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem referenčního členského státu pro decentralizovaný postup, považuje se žádost za staženou.

Or. en

Pozměňovací návrh 708
Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov

Návrh směrnice
Čl. 34 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Do ***120*** dnů od potvrzení žádosti vypracuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a zašle je dotčeným členským	5. Do ***90*** dnů od potvrzení žádosti vypracuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a zašle je dotčeným členským

státům a žadateli.	státům a žadateli.

Or. en

Pozměňovací návrh 709
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 34 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Do 120 dnů od potvrzení žádosti vypracuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a zašle je dotčeným členským státům a žadateli.	5. Do 120 dnů od potvrzení žádosti vypracuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a zašle je dotčeným členským státům a žadateli. ***Během této lhůty může příslušný orgán členského státu požádat o uznání a zahájení řízení po potvrzení a informuje žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup.***

Or. en

Pozměňovací návrh 710
Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov

Návrh směrnice
Čl. 34 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Do ***60*** dnů od obdržení zprávy o hodnocení schválí příslušné orgány dotčených členských států zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a odpovídajícím způsobem informují příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup. Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup	6. Do ***90*** dnů od obdržení zprávy o hodnocení schválí příslušné orgány dotčených členských států zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a odpovídajícím způsobem informují příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup. Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup

zaznamená dohodu všech stran, uzavře postup a odpovídajícím způsobem informuje žadatele.	zaznamená dohodu všech stran, uzavře postup a odpovídajícím způsobem informuje žadatele.

Or. en

Pozměňovací návrh 711
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 35 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Žádost o registraci pro postup vzájemného uznávání pro vnitrostátní registraci udělenou podle článků 43 až ***45*** a v souladu s článkem 32 se předloží příslušným orgánům ostatních členských států v souladu s postupem stanoveným v článku 36.	Žádost o registraci pro postup vzájemného uznávání pro vnitrostátní registraci udělenou podle článků 43 až ***44*** a v souladu s článkem 32 se předloží příslušným orgánům ostatních členských států v souladu s postupem stanoveným v článku 36.

Or. en

Pozměňovací návrh 712
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 36 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Žádost o vzájemné uznávání registrace udělené podle článků 43 až ***45*** a v souladu s článkem 32 v několika členských státech pro tentýž léčivý přípravek se předloží příslušnému orgánu členského státu, který registraci udělil (dále jen „referenční členský stát pro postup vzájemného uznávání“), a příslušným orgánům dotčených členských států, kde žadatel usiluje o získání vnitrostátní registrace.	1. 1.Žádost o vzájemné uznávání registrace udělené podle článků 43 až ***44*** a v souladu s článkem 32 v několika členských státech pro tentýž léčivý přípravek se předloží příslušnému orgánu členského státu, který registraci udělil (dále jen „referenční členský stát pro postup vzájemného uznávání“), a příslušným orgánům dotčených členských států, kde žadatel usiluje o získání vnitrostátní registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 713
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice
Čl. 36 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Žadatel informuje o své žádosti příslušné orgány všech členských států při jejím předložení.*** Příslušný orgán členského státu ***může*** požádat o ***zapojení do*** tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví ***a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán*** referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání ***do 30 dnů od data předložení žádosti***. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.	4. ***Na základě informací poskytnutých Koordinační skupinou pro decentralizované postupy a postupy vzájemného uznávání může*** příslušný orgán členského státu může požádat o ***uznání*** tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví ***do 15 dnů po ukončení postupu, a to po dohodě s žadatelem a příslušným orgánem*** referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

Or. en

Pozměňovací návrh 714
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 36 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Žadatel informuje o své žádosti příslušné orgány všech členských států při jejím předložení. Příslušný orgán členského státu ***může požádat o*** zapojení do tohoto postupu ***z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví*** a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují	4. Žadatel informuje o své žádosti příslušné orgány všech členských států při jejím předložení. Příslušný orgán členského státu ***má možnost*** zapojení do tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují

do postupu.	do postupu.

Or. en

Pozměňovací návrh 715
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 36 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. S cílem posoudit žádost podanou v souladu s články 6 a 9 až 14 příslušný orgán členských států do 30 dní ověří, zda jsou údaje a dokumentace předložené na podporu žádosti v souladu s články 6 a 9 až 14 (dále jen „potvrzení“), a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání registrace stanovené v článcích 43 až 45.

Or. en

Pozměňovací návrh 716
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 36 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. S cílem posoudit žádost podanou v souladu s články 6 a 9 až 14 příslušný orgán členských států do 30 dní ověří, zda jsou údaje a dokumentace předložené na podporu žádosti v souladu s články 6 a 9 až 14 (dále jen „potvrzení“), a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání registrace stanovené v článcích 43 až 45.

Or. en

Pozměňovací návrh 717

Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 36 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud to příslušné orgány dotčených členských států vyžadují, požádá držitel rozhodnutí o registraci příslušný orgán referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání, aby aktualizoval zprávu o hodnocení vypracovanou pro léčivý přípravek, jehož se žádost týká. V takovém případě referenční členský stát aktualizuje zprávu o hodnocení do 90 dnů od potvrzení žádosti. Pokud příslušné orgány dotčených členských států aktualizaci zprávy o hodnocení nevyžadují, referenční členský stát předloží zprávu o hodnocení do 30 dnů.	5. Pokud to příslušné orgány dotčených členských států vyžadují, požádá držitel rozhodnutí o registraci příslušný orgán referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání, aby ***vypracoval nebo*** aktualizoval zprávu o hodnocení vypracovanou pro léčivý přípravek, jehož se žádost týká. V takovém případě referenční členský stát ***vypracuje nebo*** aktualizuje zprávu o hodnocení do 90 dnů od potvrzení žádosti. Pokud příslušné orgány dotčených členských států ***vypracování nebo*** aktualizaci zprávy o hodnocení nevyžadují, referenční členský stát předloží zprávu o hodnocení do 30 dnů***, jestliže léčivý přípravek byl již dříve povolen evropským postupem***.

Or. en

Pozměňovací návrh 718
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 36 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Do 30 dnů od potvrzení dohody přijmou příslušné orgány všech dotčených členských států, v nichž byla předložena žádost v souladu s odstavcem 1, rozhodnutí podle článků 43 až ***45*** v souladu se schválenou zprávou o hodnocení, souhrnem údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací v podobě, v jaké byly schváleny.	8. Do 30 dnů od potvrzení dohody přijmou příslušné orgány všech dotčených členských států, v nichž byla předložena žádost v souladu s odstavcem 1, rozhodnutí podle článků 43 až ***44*** v souladu se schválenou zprávou o hodnocení, souhrnem údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací v podobě, v jaké byly schváleny.

Or. en

Pozměňovací návrh 719
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 37 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Koordinační skupina se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu ***jmenovaného*** na období tří let, které může být prodlouženo. Členské státy mohou jmenovat náhradníka na období tří let, které může být prodlouženo. Členové koordinační skupiny mohou být doprovázeni odborníky.	Koordinační skupina se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu ***a jednoho zástupce z řad organizací pacientů jmenovaných*** na období tří let, které může být prodlouženo. Členské státy ***a pacienti*** mohou jmenovat náhradníka na období tří let, které může být prodlouženo. Členové koordinační skupiny mohou být doprovázeni odborníky.

Or. en

Odůvodnění

Organizace pacientů, zejména ty, které působí na úrovni EU, mají praktické znalosti o léčivých přípravcích, které vyžadují harmonizované informace o přípravku, protože pacientům, které zastupují, může být poskytována péče v různých členských státech. Zástupci organizací pacientů by proto do koordinační skupiny vnesli důležitý pohled uživatelů a pacientů. Tím se dále zajistí, že pacienti budou zapojeni do celého regulačního cyklu léčivých přípravků, které nejsou centrálně schvalovány, a nebudou jen ad hoc odborníky.

Pozměňovací návrh 720
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 37 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Koordinační skupina se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu ***jmenovaného*** na období tří let, které může být prodlouženo. Členské státy mohou jmenovat náhradníka na období tří let, které může být prodlouženo. Členové koordinační skupiny mohou být doprovázeni odborníky.	Koordinační skupina se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu ***a jednoho zástupce z řad organizací pacientů jmenovaných*** na období tří let, které může být prodlouženo. Členské státy mohou jmenovat náhradníka na období tří let, které může být prodlouženo. Členové koordinační skupiny mohou být

doprovázeni odborníky.

Or. en

Pozměňovací návrh 721
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 42 – odst. 1 – pododstavec 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, poskytne Komise podrobné vysvětlení důvodů rozdílů.	Pokud ***za výjimečných okolností*** návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, poskytne Komise podrobné vysvětlení důvodů rozdílů.

Or. en

Pozměňovací návrh 722
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 42 – odst. 1 – pododstavec 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise návrh rozhodnutí zašle příslušným orgánům členských států a žadateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci.	Komise návrh rozhodnutí zašle příslušným orgánům členských států a žadateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci ***a rozhodnutí včetně odůvodnění zveřejní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 723
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 42 – odst. 1 – pododstavec 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky

své stanovisko poskytne písemně. Členské státy podají Komisi své písemné připomínky k návrhu rozhodnutí do 10 dní.

Or. en

Odůvodnění

Propose to add the 10 days (maximum) timeline for the Standing Committee, as indicated in recitals 147 of the Directive and 50 of the Regulation, as it is not mentioned in the binding provisions of the Directive or Regulation. In line with other principles to reduce the bureaucratic decision-making timeline, the Directive should explicitly mention in Article 42 that the maximum timeline for Standing Committee should not exceed 10 days. A confirmation in the reduction of the Standing Committee timelines contributes to narrowing the gaps for regulatory decision making with other regions.

Pozměňovací návrh 724
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 43 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Příslušné orgány členských států bez zbytečného odkladu zveřejní vnitrostátní registraci spolu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací, jakož i veškeré podmínky stanovené v souladu s články 44 a 45 a veškeré povinnosti uložené následně v souladu s článkem 87, spolu s veškerými lhůtami pro splnění uvedených podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.	3. Příslušné orgány členských států bez zbytečného odkladu zveřejní vnitrostátní registraci spolu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací, ***plánem dohledu nad antimikrobiálními látkami a zvláštními požadavky na informace uvedenými v čl. 17 odst. 1***jakož i veškeré podmínky stanovené v souladu s články 44 a 45 a veškeré povinnosti uložené následně v souladu s ***čl. 17 odst. 2 a*** článkem 87, spolu s veškerými lhůtami pro splnění uvedených podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.

Or. en

Pozměňovací návrh 725
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 43 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Příslušné orgány členských států bez zbytečného odkladu zveřejní vnitrostátní registraci spolu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací, jakož i veškeré podmínky stanovené v souladu s ***články*** 44 ***a 45*** a veškeré povinnosti uložené následně v souladu s článkem 87, spolu s veškerými lhůtami pro splnění uvedených podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.	3. Příslušné orgány členských států bez zbytečného odkladu zveřejní vnitrostátní registraci spolu se souhrnem údajů o přípravku***, označením na obalu*** a příbalovou informací, ***případně informacemi týkajícími se antimikrobiálních látek uvedenými v čl. 17 odst. 1,*** jakož i veškeré podmínky stanovené v souladu s ***článkem*** 44 a veškeré povinnosti uložené následně v souladu s ***čl. 17 odst. 2 a*** článkem 87, spolu s veškerými lhůtami pro splnění uvedených podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.

Or. en

Pozměňovací návrh 726
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 43 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Příslušné orgány členských států bez zbytečného odkladu zveřejní vnitrostátní registraci spolu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací, ***jakož i*** veškeré podmínky stanovené v souladu s články 44 a 45 a veškeré povinnosti uložené následně v souladu s článkem 87, spolu s veškerými lhůtami pro splnění uvedených podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.	3. 3.Příslušné orgány členských států bez zbytečného odkladu zveřejní vnitrostátní registraci spolu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací, ***informacemi uvedené v čl. 17 odst. 1 týkajícími se antimikrobiálních látek a*** veškeré podmínky stanovené v souladu s články 44 a 45 a veškeré povinnosti uložené následně v souladu s článkem 87, spolu s veškerými lhůtami pro splnění uvedených podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.

Or. en

Odůvodnění

V zájmu transparentnosti a odpovědnosti by příslušné orgány měly při registraci nové antimikrobiální látky zveřejnit plán dohledu a veškeré povinnosti uložené držiteli rozhodnutí o registraci v souvislosti s tímto plánem, jakož i validovaný vzdělávací materiál pro zdravotnické pracovníky a kartu pro informování pacientů.

Pozměňovací návrh 727
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 43 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Příslušný orgán ***členského*** státu může zvážit další ***dostupné*** důkazy ***a rozhodnout o nich nezávisle na údajích předložených*** držitelem rozhodnutí o registraci. ***Na tomto základě se souhrn*** údajů o přípravku ***aktualizuje, pokud mají uvedené další důkazy dopad*** na poměr přínosů a rizik ***léčivého*** přípravku.	4. Příslušný orgán ***v členském*** státu může ***pro své vědecké hodnocení dle vlastního uvážení*** zvážit další ***zdroje vysoce kvalitních důkazů spolu s*** důkazy ***spolu s důkazy poskytnutými*** držitelem rozhodnutí o registraci. ***Pokud po přezkoumání veškerých důkazů včetně jakýchkoli doplňkových informací považuje orgán za nezbytnou změnu souhrnu*** údajů o přípravku ***kvůli jeho dopadu*** na poměr přínosů a rizik přípravku ***v rámci jeho schválených použití, neprodleně svůj návrh sdělí držiteli rozhodnutí o registraci. Držitel obdrží veškeré dodatečné důkazy a související studijní dokumenty, na nichž je návrh založen. Rovněž je požádán, aby předložil své stanovisko k poskytnutým důkazům, a v případě potřeby má možnost ústní diskuse s orgánem ohledně případných navrhovaných aktualizací souhrnu údajů o přípravku. Orgán informuje držitele rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu. Pokud držitel rozhodnutí o registraci nesouhlasí s rozhodnutím orgánu, může písemně požádat o přehodnocení. Na základě takové žádosti orgán neprodleně informuje agenturu a poskytne podrobný popis nevyřešených otázek a důvodů nesouhlasu, přičemž kopii zašle držiteli. Jakmile je držitel informován, že je zapojena agentura,***

	neprodleně agentuře předloží podrobné odůvodnění žádosti. Do 30 dnů od obdržení těchto důvodů agentura přezkoumá rozhodnutí orgánu a vydá konečné stanovisko včetně odůvodnění svého závěru. Pokud si konečné stanovisko agentury vyžádá změnu souhrnu údajů o výrobku, bude tento souhrn odpovídajícím způsobem aktualizován.

Or. en

Pozměňovací návrh 728
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 43 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Příslušné orgány členských států vypracují zprávu o hodnocení a poznámky k registrační dokumentaci s ohledem na výsledky farmaceutických a neklinických zkoušek, klinických studií, systém řízení rizik, hodnocení rizik pro životní prostředí a farmakovigilanční systém daného léčivého přípravku.	5. Příslušné orgány členských států vypracují zprávu o hodnocení a poznámky k registrační dokumentaci s ohledem na výsledky farmaceutických a neklinických zkoušek, klinických studií, systém řízení rizik, hodnocení rizik pro životní prostředí a farmakovigilanční systém daného léčivého přípravku. ***V případě zrychleného přezkumu se příslušné orgány dohodnou s žadateli na závazných lhůtách pro poskytnutí úplného hodnocení rizik pro životní prostředí po obdržení registrace.***

Or. en

Pozměňovací návrh 729
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 43 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Příslušné orgány členských států	5. Příslušné orgány členských států

vypracují zprávu o hodnocení a poznámky k registrační dokumentaci s ohledem na výsledky farmaceutických a neklinických zkoušek, klinických studií, systém řízení rizik, hodnocení rizik pro životní prostředí a farmakovigilanční systém daného léčivého přípravku.	vypracují zprávu o hodnocení a poznámky k registrační dokumentaci s ohledem na výsledky farmaceutických a neklinických zkoušek, klinických studií, systém řízení rizik, hodnocení rizik pro životní prostředí a farmakovigilanční systém daného léčivého přípravku. ***V případě zrychleného přezkumu se příslušné orgány dohodnou s žadateli na závazných lhůtách pro poskytnutí úplného hodnocení rizik pro životní prostředí po obdržení registrace.***

Or. en

Pozměňovací návrh 730
Nicola Procaccini

Návrh směrnice
Čl. 43 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Příslušné orgány členských států vypracují zprávu o hodnocení a poznámky k registrační dokumentaci s ohledem na výsledky farmaceutických a neklinických zkoušek, klinických studií, systém řízení rizik, hodnocení rizik pro životní prostředí a farmakovigilanční systém daného léčivého přípravku.	5. Příslušné orgány členských států vypracují zprávu o hodnocení a poznámky k registrační dokumentaci s ohledem na výsledky farmaceutických a neklinických zkoušek, klinických studií, systém řízení rizik, hodnocení rizik pro životní prostředí a farmakovigilanční systém daného léčivého přípravku. ***V případě zrychleného přezkumu se příslušné orgány dohodnou s žadateli na závazných lhůtách pro poskytnutí úplného hodnocení rizik pro životní prostředí po obdržení registrace.***

Or. en

Pozměňovací návrh 731
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 43 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

6. Příslušné orgány členských států tuto zprávu o hodnocení ***po odstranění*** veškerých důvěrných informací obchodní povahy bez zbytečného odkladu zveřejní společně s odůvodněním svého stanoviska. Odůvodnění se poskytne odděleně pro každou léčebnou indikaci, pro kterou se žádost podává.	6. Příslušné orgány členských států tuto zprávu o hodnocení ***včetně*** veškerých důvěrných informací obchodní povahy bez zbytečného odkladu zveřejní společně s odůvodněním svého stanoviska***, pokud je jejich zpřístupnění ve veřejném zájmu nebo důležité z důvodů týkajících se veřejného zdraví***. Odůvodnění se poskytne odděleně pro každou léčebnou indikaci, pro kterou se žádost podává.

Or. en

Pozměňovací návrh 732
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 43 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Příslušné orgány členských států tuto zprávu o hodnocení po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy bez zbytečného odkladu zveřejní společně s odůvodněním svého stanoviska. Odůvodnění se poskytne odděleně pro každou léčebnou indikaci, pro kterou se žádost podává.	6. Příslušné orgány členských států tuto zprávu o hodnocení po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy bez zbytečného odkladu zveřejní společně s odůvodněním svého stanoviska***, pokud nepřevažuje veřejný zájem na jejich zpřístupnění***. Odůvodnění se poskytne odděleně pro každou léčebnou indikaci, pro kterou se žádost podává.

Or. en

Odůvodnění

Pro zachování důvěry veřejnosti v systém registrace je důležité, aby příslušné orgány transparentně informovaly o svých rozhodnutích a podkladech, na nichž svá stanoviska zakládají. Za tímto účelem by měl být veřejný zájem upřednostněn před důvěrností a obchodním zájmem farmaceutických společností.

Pozměňovací návrh 733
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 43 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Příslušné orgány členských států tuto zprávu o hodnocení po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy bez zbytečného odkladu zveřejní společně s odůvodněním svého stanoviska. Odůvodnění se poskytne odděleně pro každou léčebnou indikaci, pro kterou se žádost podává.	6. Příslušné orgány členských států tuto zprávu o hodnocení po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy bez zbytečného odkladu zveřejní společně s odůvodněním svého stanoviska***, pokud nepřevažuje veřejný zájem na jejich zpřístupnění***. Odůvodnění se poskytne odděleně pro každou léčebnou indikaci, pro kterou se žádost podává.

Or. en

Pozměňovací návrh 734
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 43 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Příslušné orgány členských států ***tuto*** zprávu o hodnocení po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy bez zbytečného odkladu zveřejní společně s odůvodněním svého stanoviska. Odůvodnění se poskytne odděleně pro každou léčebnou indikaci, pro kterou se žádost podává.	6. Příslušné orgány členských států ***hodnocení rizik pro životní prostředí a svou*** zprávu o hodnocení po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy bez zbytečného odkladu zveřejní společně s odůvodněním svého stanoviska. Odůvodnění se poskytne odděleně pro každou léčebnou indikaci, pro kterou se žádost podává.

Or. en

Pozměňovací návrh 735
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) odůvodnění v případě, že registrace byla udělena, pokud nebyly

předloženy žádné srovnávací údaje s aktivním komparátorem standardní péče;

Or. en

Pozměňovací návrh 736
Heléne Fritzon

Návrh směrnice
Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) provedení poregistračních studií účinnosti v případech, kdy byly zjištěny obavy týkající se některých aspektů účinnosti léčivého přípravku, které lze odstranit pouze po jeho uvedení na trh;	f) provedení poregistračních studií účinnosti v případech, kdy byly zjištěny obavy týkající se některých aspektů účinnosti léčivého přípravku, které lze odstranit pouze po jeho uvedení na trh**,** ***stanoví se časové rámce a sankce za jejich nedodržení***;

Or. en

Odůvodnění

Návrh stanoví požadavky na vytváření důkazů po zahájení provozu (PLEG), aniž by zmiňoval sankce za jejich nedodržení. V zájmu zpřísnění požadavků PLEG by se stanovisko Výboru k registraci mělo týkat sankcí za nedodržení povinnosti provádět poregistrační studie. Tyto sankce by měly zahrnovat zrušení registrace navrhované regulace odchylně od čl. 17 odst. 1, jestliže studie PLEG nejsou dokončeny ve stanovené lhůtě, ledaže by byly řádně vědecky zdůvodněny.

Pozměňovací návrh 737
Heléne Fritzon

Návrh směrnice
Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) v případě léčivých přípravků, u nichž existuje značná nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů	***vypouští se***

a rizik, poregistrační povinnost doložit klinický přínos;

Or. sv

Odůvodnění

Zástupný cílový parametr, u něhož existuje značná nejistota ohledně jeho souvislosti s očekávaným klinickým přínosem, nelze považovat za zástupný cílový parametr. Pokud neexistují údaje prokazující relevantní přínosy dotčeného léčivého přípravku, nelze poměr přínosů a rizik u něj považovat za příznivý. Místo toho by toto ustanovení umožnilo povolovat přípravky, pokud neexistuje dostatečná jistota ohledně relevance zástupného cílového parametru.

Pozměňovací návrh 738
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) v případě léčivých přípravků, u nichž existuje značná nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik, poregistrační povinnost doložit klinický přínos;	g) v případě léčivých přípravků, u nichž ***na základně řádně odůvodněných důvodů popsaných ve zprávě o hodnocení*** existuje značná nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik ***a se zvláštním zřetelem k nové účinné látce a léčebným indikacím***, poregistrační povinnost doložit klinický přínos;

Or. en

Pozměňovací návrh 739
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) v případě léčivých přípravků, u	g) v případě léčivých přípravků, u

nichž existuje ***značná*** nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik, poregistrační povinnost doložit klinický přínos;	nichž ***na základně řádně odůvodněných důvodů popsaných ve zprávě o hodnocení*** existuje nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik ***a se zvláštním zřetelem k nové účinné látce a léčebným indikacím***, poregistrační povinnost doložit klinický přínos;

Or. en

Pozměňovací návrh 740
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) v případě léčivých přípravků, u nichž existuje ***značná*** nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik, poregistrační povinnost doložit klinický přínos;	g) v případě léčivých přípravků, u nichž ***na základně řádně odůvodněných důvodů předložených příslušnému vnitrostátnímu orgánu*** existuje značná nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik, poregistrační povinnost doložit klinický přínos;

Or. en

Pozměňovací návrh 741
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) v případě léčivých přípravků, u nichž existuje značná nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k	g) v případě léčivých přípravků, u nichž existuje značná nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k

očekávanému zdravotnímu výsledku, ***je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik,*** poregistrační povinnost doložit klinický přínos;	očekávanému zdravotnímu výsledku, poregistrační povinnost doložit klinický přínos;

Or. en

Odůvodnění

Registrace založená na značné nejistotě by měla být vždy důvodem pro udělení registrace jen za určitých podmínek.

Pozměňovací návrh 742
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) provedení poregistračních studií hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud byly zjištěny nebo potenciálně existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí ***nebo veřejné zdraví***, včetně antimikrobiální rezistence, po uvedení léčivého přípravku na trh;	h) provedení poregistračních studií hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud byly zjištěny nebo potenciálně existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí, včetně antimikrobiální rezistence, po uvedení léčivého přípravku na trh;

Or. en

Pozměňovací návrh 743
Nicola Procaccini

Návrh směrnice
Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) provedení poregistračních studií hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud byly zjištěny nebo potenciálně existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí ***nebo veřejné***	h) provedení poregistračních studií hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud byly zjištěny nebo potenciálně existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí, včetně

zdraví, včetně antimikrobiální rezistence, po uvedení léčivého přípravku na trh;	antimikrobiální rezistence, po uvedení léčivého přípravku na trh;

Or. en

Pozměňovací návrh 744
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 44 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Registrace ***v případě potřeby*** stanoví lhůty pro splnění podmínek uvedených v odst. 1 prvním pododstavci.	2. Registrace stanoví lhůty pro splnění podmínek uvedených v odst. 1 prvním pododstavci.

Or. en

Pozměňovací návrh 745
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 44 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Registrace ***v případě potřeby*** stanoví lhůty pro splnění podmínek uvedených v odst. 1 prvním pododstavci.	2. Registrace stanoví lhůty pro splnění podmínek uvedených v odst. 1 prvním pododstavci.

Or. en

Odůvodnění

Zvláštní povinnosti související s podmíněnou registrací podléhají zvláštní a závazné lhůtě. Vzhledem k tomu, že podmíněná registrace je udělena před předložením komplexních klinických údajů, je nezbytné v přiměřené lhůtě potvrdit, že poměr přínosů a rizik je příznivý. Totéž platí pro případné poregistrační studie, které by mohly být uloženy držiteli rozhodnutí o registraci a mohly by být povinnou podmínkou k registrace.

Pozměňovací návrh 746
Margrete Auken

Návrh směrnice
Článek 45

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 45	***vypouští se***
Vnitrostátní registrace za výjimečných okolností	
1. Za výjimečných okolností, kdy v žádosti o registraci léčivého přípravku podle článku 6 nebo v žádosti o novou léčebnou indikaci stávající registrace podle článku 92 není žadatel schopen poskytnout úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku za běžných podmínek použití, může příslušný orgán členského státu odchylně od článku 6 udělit registraci podle článku 43 s výhradou splnění zvláštních podmínek, jsou-li splněny tyto požadavky:	
a) žadatel v souboru žádosti prokázal, že existují objektivní a ověřitelné důvody, proč není schopen předložit úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku za běžných podmínek použití na základě jednoho z důvodů uvedených v příloze II;	
b) s výjimkou údajů uvedených v písmeni a) je soubor žádosti úplný a splňuje všechny požadavky této směrnice;	
c) rozhodnutí příslušných orgánů členských států obsahuje zvláštní podmínky, zejména s cílem zajistit bezpečnost léčivého přípravku a zajistit, aby držitel rozhodnutí o registraci oznámil příslušným orgánům členských států jakoukoli nežádoucí příhodu související s jeho používáním a v případě potřeby přijal vhodná opatření.	
2.	
Zachování registrované nové léčebné indikace a platnost vnitrostátní registrace musí být spojeny s přehodnocením podmínek stanovených v odstavci 1 po dvou letech od data, kdy byla registrována	

nová léčebná indikace nebo kdy byla udělena registrace, a poté s četností založenou na rizicích, kterou stanoví příslušné orgány členského státu a která je upřesněna v registraci.

Toto přehodnocení se provede na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci o zachování registrované nové léčebné indikace nebo o prodloužení registrace za výjimečných okolností.

Or. en

Odůvodnění

Vzhledem k tomu, že se jedná o velmi specifické produkty s nedostatečnými důkazy, dáváme přednost tomu, aby tato ustanovení byla ponechána pouze v rámci centralizovaného postupu podle článku 18 nařízení.

Pozměňovací návrh 747
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 46 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž je dotčen odstavec 4, je registrace léčivého přípravku platná ***po neomezenou dobu***.	Registrace léčivého přípravku ***je*** platná ***pět let a může být prodloužena na základě přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti příslušným orgánem registrujícího členského státu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 748
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 46 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž je dotčen odstavec 4, je registrace léčivého přípravku platná ***po neomezenou***	Aniž je dotčen odstavec 4 ***a 4a***, je registrace léčivého přípravku platná ***5 let***.

dobu.

Or. en

Pozměňovací návrh 749
Michèle Rivasi

Návrh směrnice
Čl. 46 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž je dotčen odstavec 4, je registrace léčivého přípravku platná ***po neomezenou dobu***.	Aniž je dotčen odstavec 4, je registrace léčivého přípravku platná ***5 let***.

Or. en

Odůvodnění

It would be unwise to grant marketing authorisations for an unlimited period, as put forward in the proposals. For an optimal and responsible use of medicines, a sound re-assessment of their benefits and risks is needed, in particular after a period of 5 years after the initial MA. The 5-year renewal should be seen as a valuable second opportunity to analyse the available data thoroughly, taken into account its use in real life situations. This goes fully in line with the EMA's objective to assess, monitor and inform regulatory decision-making throughout the lifecycle of a medicine and the provision of up-to-date information for healthcare professionals and patients. In case of post-MA obligations, EMA or national agencies should present a detailed report on the results of post-MA obligation studies at the occasion of the 5-year renewal. A 5-year renewal should allow the Agencies to clear the market of products with poor risk-benefit balances compared to others, or of drugs whose companies fail to provide requested post-marketing studies. In case the 5-year renewal would not be upheld, then the MA should be reassessed for each new variation linked to pharmacovigilance issues. At these occasions, the EMA or national agencies should make publicly available a written notice on the benefit-risk balance stating whether it remains favourable or not.

Pozměňovací návrh 750
Michèle Rivasi

Návrh směrnice
Čl. 46 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odchylně od prvního pododstavce je	***Odchylně od prvního pododstavce je***

vnitrostátní registrace ***udělená v souladu s čl. 45 odst. 1*** platná po dobu pěti let a podléhá prodloužení v souladu s odstavcem 2.	vnitrostátní registrace ***je*** platná po dobu pěti let a podléhá prodloužení v souladu s odstavcem 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 751
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 46 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odchylně od prvního pododstavce je ***vnitrostátní*** registrace ***udělená v souladu s čl. 45 odst. 1*** platná po dobu ***pěti let a podléhá prodloužení v souladu s odstavcem 2***.	Odchylně od prvního pododstavce je registrace ***pro přípravky uvedené v článku 9*** platná po ***neomezenou*** dobu.

Or. en

Pozměňovací návrh 752
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 46 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odchylně od prvního pododstavce může příslušný orgán členského státu v době udělení vnitrostátní registrace z objektivně a řádně odůvodněných důvodů týkajících se bezpečnosti léčivého přípravku rozhodnout o omezení doby platnosti vnitrostátní registrace na pět let.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 753
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 46 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Držitel rozhodnutí o registraci ***může podat*** žádost ***o prodloužení vnitrostátní registrace udělené podle odst. 1 druhého nebo třetího pododstavce. Tato žádost musí být podána*** nejméně devět měsíců před tím, než vnitrostátní registrace pozbude platnosti.	2. ***Za účelem prodloužení vnitrostátní registrace*** držitel rozhodnutí o registraci ***podá*** žádost nejméně devět měsíců před tím, než vnitrostátní registrace pozbude platnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 754
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 46 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Držitel rozhodnutí o registraci ***může*** podat žádost o prodloužení vnitrostátní registrace udělené podle ***odst.*** 1 ***druhého nebo třetího pododstavce***. Tato žádost musí být podána nejméně devět měsíců před tím, než vnitrostátní registrace pozbude platnosti.	2. Držitel rozhodnutí o registraci ***podá*** žádost o prodloužení vnitrostátní registrace udělené podle ***odstavce*** 1 nejméně devět měsíců před tím, než vnitrostátní registrace pozbude platnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 755
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 46 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Příslušný orgán členského státu může vnitrostátní registraci prodloužit na základě přehodnocení poměru přínosů a	4. Příslušný orgán členského státu může vnitrostátní registraci prodloužit na základě přehodnocení poměru přínosů a

rizik. Jakmile je registrace prodloužena, je platná po neomezenou dobu.	rizik. Jakmile je platnost registrace prodloužena, je platná po neomezenou dobu***, pokud příslušný vnitrostátní orgán na základě oprávněných důvodů nerozhodne o jednom opětovném prodloužení platnosti registrace o pět let***.

Or. en

Pozměňovací návrh 756
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 46 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Pokud registrovaný přípravek, který byl uveden na trh v registrujícím členském státě, již není na trhu skutečně přítomen po dobu tří po sobě jdoucích let, pozbývá registrace tohoto přípravku platnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 757
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 46 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4b. Odchylně od odstavců 1 a 3 se registrace léčivého přípravku zruší, pokud přezkum poregistračních studií uvedených v čl. 44 odst. 1 vyústí v negativní hodnocení přínosů a rizik.

Or. en

Pozměňovací návrh 758

Annalisa Tardino

Návrh směrnice
Čl. 47 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;	***vypouští se***

Or. it

Pozměňovací návrh 759
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 47 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 760
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 47 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) ***hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v*** hodnocení rizik pro životní prostředí ***nebyla žadatelem dostatečně řešena***;	d) ***obsah nebo časový plán poregistračních studií s cílem dále objasnit*** hodnocení rizik pro životní prostředí***, jak je požadováno podle čl. 44 odst. 1 písm. h), nelze odsouhlasit;***

Or. en

Pozměňovací návrh 761
Nicola Procaccini

Návrh směrnice
Čl. 47 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) ***hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v*** hodnocení rizik pro životní prostředí ***nebyla žadatelem dostatečně řešena***;	d) ***obsah nebo časový plán poregistračních studií s cílem dále objasnit*** hodnocení rizik pro životní prostředí***, jak je požadováno podle čl. 44 odst. 1 písm. h), nelze odsouhlasit;***

Or. en

Pozměňovací návrh 762
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 47 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;	d) posouzení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené ***nebo důvod neúplnosti hodnocení rizik pro životní prostředí není*** žadatelem ***řádně odůvodněn nebo podložen***, nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem ***nebo opatřeními ke zmírnění rizik žadatelem v souladu s čl. 22 odst. 3 této směrnice nebyla*** dostatečně řešena;

Or. en

Pozměňovací návrh 763
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Andreas Glück, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Čl. 47 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;	d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena***, s výjimkou léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, aby se zabránilo omezení přístupu pacientů ke stávající léčbě***;

Or. en

Pozměňovací návrh 764
Erik Poulsen, Asger Christensen, Morten Løkkegaard

Návrh směrnice
Čl. 47 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;	d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena ***v případech, kdy léčivý přípravek nesplňuje podmínky pro podmíněnou registraci nebo dočasnou registraci v mimořádných situacích***;

Or. en

Pozměňovací návrh 765
Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov

Návrh směrnice
Čl. 47 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;	d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena***, avšak přínosy pro zdraví lidí jasně převažují nad riziky pro životní prostředí***;

Or. en

Pozměňovací návrh 766
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 47 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) na trhu existuje rovnocenný alternativní výrobek s vědecky prokázaným menším negativním dopadem na životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 767
Sunčana Glavak

Návrh směrnice
Čl. 49 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) výsledky všech klinických studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 6 odst. 5 písm. a) musí být zahrnuty do souhrnu údajů o přípravku a případně do příbalové informace, nebo	a) výsledky všech klinických studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 6 odst. 5 písm. a) ***a aa)*** musí být zahrnuty do souhrnu údajů o přípravku a případně do příbalové informace, nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 768

Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 49 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud je žádost v souladu se všemi opatřeními obsaženými ve schváleném a dokončeném plánu pediatrického výzkumu a pokud souhrn údajů o přípravku odráží výsledky studií provedených v souladu s uvedeným schváleným plánem pediatrického výzkumu, začlení příslušný orgán členského státu do rozhodnutí o registraci prohlášení o souladu žádosti se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu.	2. Pokud je žádost v souladu se všemi opatřeními obsaženými ve schváleném a dokončeném plánu pediatrického výzkumu a pokud souhrn údajů o přípravku odráží výsledky studií provedených v souladu s uvedeným schváleným plánem pediatrického výzkumu, začlení příslušný orgán členského státu do rozhodnutí o registraci prohlášení o souladu žádosti se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu. ***Příslušný orgán zveřejní hodnotící zprávu týkající se dodržování plánu pediatrického výzkumu.***

Or. en

Pozměňovací návrh 769
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) je antimikrobiální látkou nebo	e) je ***antibiotikum se zjištěným rizikem*** antimikrobiální ***rezistence*** nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 770
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) je ***antimikrobiální látkou nebo***	e) je ***antibiotikum nebo systémové***

	antivirotikum nebo systémové antimykotikum

Or. en

Odůvodnění

Omezení dostupnosti všech antimikrobiálních látek na lékařský předpis může vést ke zbytečnému zatížení zdravotnických systémů a ke zpožděním péče, zatímco důkazy naznačují, že léky jsou účinnější, pokud jsou aplikovány dříve. Navíc je možnost vzniku rezistence na lokální antivirotika a antimykotika velmi nízká. Antiparazitika by rovněž měla být vázána na předpis, protože mohou přispívat k šíření AMR.

Pozměňovací návrh 771
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) je antimikrobiální látkou nebo	e) je antimikrobiální látkou ***systémového podávání*** nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 772
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) je antimikrobiální látkou ***nebo***	e) je antimikrobiální látkou ***systémového podání***

Or. en

Pozměňovací návrh 773
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice

Čl. 51 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) je antimikrobiální látkou nebo	e) je antimikrobiální látkou ***systémového podání*** nebo

Or. fr

Pozměňovací návrh 774
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) je antimikrobiální látkou nebo	e) je antimikrobiální látkou ***pro systémové podání*** nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 775
Joanna Kopcińska, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) je antimikrobiální látkou nebo	e) je antimikrobiální látkou ***pro systémové podání*** nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 776
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

e) je ***antimikrobiální látkou*** nebo	e) je ***antibiotikem*** nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 777
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) je antiparazitikem nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 778
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) je antiparazitikem nebo

Or. en

Odůvodnění

Omezení dostupnosti všech antimikrobiálních látek na lékařský předpis může vést ke zbytečnému zatížení zdravotnických systémů a ke zpožděním péče, zatímco důkazy naznačují, že léky jsou účinnější, pokud jsou aplikovány dříve. Navíc je možnost vzniku rezistence na lokální antivirotika a antimykotika velmi nízká. Antiparazitika by rovněž měla být vázána na předpis, protože mohou přispívat k šíření AMR.

Pozměňovací návrh 779
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

ea) je antibiotikem nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 780
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) obsahuje účinnou látku, ***která je perzistentní, bioakumulativní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní a je pro ni*** je vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak.	f) obsahuje účinnou látku, ***pro niž*** je vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci ***schváleného*** rizika s ohledem na životní prostředí, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak

Or. en

Pozměňovací návrh 781
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) obsahuje účinnou látku, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní a je pro ***ni je*** vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí***, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak***.	f) obsahuje účinnou látku, ***pomocné látky nebo jakoukoli jinou složku,*** která je perzistentní, bioakumulativní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní***, látky uvedené v příloze X směrnice 2000/60/ES nebo jednotlivé prioritní látky uvedené v příloze I směrnice 2008/105/ES*** a je pro ***ně*** vyžadován lékařský předpis jako opatření

pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí.

Or. en

Odůvodnění

Zákaz volného prodeje léčivých přípravků obsahujících látky, které jsou obzvláště škodlivé pro životní prostředí, je zásadním opatřením pro kontrolu u zdroje, které omezí znečištění vody nadměrným používáním a zároveň zajistí přístup k těmto léčivým přípravkům pro pacienty, kteří je potřebují. Požadavek na předepisování by se měl vztahovat na všechny látky uvedené v čl. 22 odst. 2 této směrnice, včetně endokrinních disruptorů, které mohou procházet většinou čistíren městských odpadních vod bez úpravy a poškozovat vodní ekosystémy.

Pozměňovací návrh 782
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) obsahuje účinnou látku, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní a je pro ni ***je*** vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak.	f) obsahuje účinnou látku ***nebo jakoukoli složku***, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní ***nebo uvedená v příloze X směrnice 2000/60/ES*** a je pro ni vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak.

Or. en

Pozměňovací návrh 783
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

f) obsahuje účinnou látku, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní a je pro ni ***je*** vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak.	f) obsahuje účinnou látku, která je ***uvedena v čl. 22 odst. 2 této směrnice 2008/105/ES nebo je jako jednotlivá prioritní látka uvedena v příloze I směrnice 2008/105/ES [směrnice o normách environmentální kvality] a je*** perzistentní, bioakumulativní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní a je pro ni vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak. ***Nouzová antikoncepce je z tohoto požadavku vyjmuta.***

Or. en

Pozměňovací návrh 784
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) obsahuje účinnou látku, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní a je pro ni ***je*** vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak.	f) obsahuje účinnou látku ***v koncentraci***, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a toxická, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní a je pro ni je vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak.

Or. en

Pozměňovací návrh 785
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu ***a omezit předepisovaná množství na množství požadované pro danou léčbu nebo terapii*** nebo podmínit určité antimikrobiální léčivé přípravky vystavením zvláštního lékařského předpisu nebo předpisu s omezením.	2. Členské státy mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu nebo podmínit určité antimikrobiální léčivé přípravky vystavením zvláštního lékařského předpisu nebo předpisu s omezením.

Or. en

Pozměňovací návrh 786
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu a ***omezit předepisovaná množství na množství požadované pro danou léčbu nebo terapii nebo*** podmínit určité antimikrobiální léčivé přípravky vystavením zvláštního lékařského předpisu nebo předpisu s omezením.	2. 2.Členské státy mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu a podmínit určité antimikrobiální léčivé přípravky vystavením zvláštního lékařského předpisu nebo předpisu s omezením.

Or. en

Odůvodnění

Výdej antimikrobiálních látek na jednotku byl v pokynech EU uveden jako základní součást obezřetného používání antimikrobiálních látek. Vzhledem k tomu, že je obtížné přizpůsobit skutečnou velikost balení antimikrobiálních látek všem klinickým pokynům, které se navíc mohou v průběhu času měnit, je nejlepším způsobem, jak vydat potřebné množství a zabránit tvorbě zásob a plýtvání, vydat přesný počet potřebných jednotek.

Pozměňovací návrh 787
Peter Liese, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu a omezit předepisovaná množství na množství požadované pro danou léčbu nebo terapii nebo podmínit určité antimikrobiální léčivé přípravky vystavením zvláštního lékařského předpisu nebo předpisu s omezením.	2. Členské státy mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu a omezit předepisovaná množství na množství požadované pro danou léčbu nebo terapii nebo podmínit určité antimikrobiální léčivé přípravky vystavením zvláštního lékařského předpisu nebo předpisu s omezením. ***Členské státy zajistí, aby před podáním antibiotické látky byly k dispozici potřebné kapacity pro příslušné testování a rychlé antigenní testy, a financují toto testování prostřednictvím svých systémů zdravotní péče.***
	Předpis na antibiotické přípravky podléhá následujícím podmínkám, které nabývají účinnosti dva roky po vstupu této směrnice v platnost:
	a) je omezen na množství potřebné pro dotčenou léčbu nebo terapii;
	b) předepisují se pouze na omezenou dobu, aby se pokrylo rizikové období, pokud se používá jako profylaxe;
	c) musí být odůvodněn diagnostickými testy v souladu s čl. 51 odst. 2c písm. i);
	d) vzhledem k rizikům spojeným s antimikrobiální rezistencí, nesmí být ovlivněn žádnou formou ekonomické pobídky poskytované přímo či nepřímo osobám, které předepisují léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 788
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu a omezit předepisovaná množství na množství požadované pro danou léčbu nebo terapii nebo podmínit určité antimikrobiální léčivé přípravky vystavením zvláštního lékařského předpisu nebo předpisu s omezením.	2. Členské státy ***zajistí, aby předepisování a výdej odpovídaly počtu jednotek potřebných pro danou léčbu, a*** mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu a omezit předepisovaná množství na množství požadované pro danou léčbu nebo terapii***, omezit používání některých antimikrobiálních léčivých přípravků na použití v nemocnicích*** nebo podmínit určité antimikrobiální léčivé přípravky vystavením zvláštního lékařského předpisu nebo předpisu s omezením ***včetně požadavku, aby sekundární léčba nemohla být podána před primární léčbou***. ***Další opatření mohou zahrnovat povinné školení zdravotnických pracovníků o dopadu používání a likvidace léčiv na životní prostředí a o správném používání antimikrobiálních látek.***

Or. en

Pozměňovací návrh 789
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Andreas Glueck

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu a omezit předepisovaná množství na množství požadované pro danou léčbu nebo terapii	2. Členské státy mohou ***rozhodnout, že na předpis budou vázány i jiné antimikrobiální látky než ty uvedené v odst. 1 písm. e), a*** stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu

nebo podmínit určité antimikrobiální léčivé přípravky vystavením zvláštního lékařského předpisu nebo předpisu s omezením.	a omezit předepisovaná množství na množství požadované pro danou léčbu nebo terapii nebo podmínit určité antimikrobiální léčivé přípravky vystavením zvláštního lékařského předpisu nebo předpisu s omezením.

Or. en

Pozměňovací návrh 790
Peter Liese, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 2 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Před předepsáním antibiotického přípravku, s výjimkou naléhavých případů, je osoba oprávněná k předepisování povinna vyšetřit citlivost bakteriálních patogenů způsobujících onemocnění (antibiogram). Antibiogram se provede:
	a) v případě léčby antibiotiky; nebo
	b) při změně antibiotického přípravku v průběhu léčby; nebo
	c) v případě kombinovaného podávání antibiotik pro jednu indikaci, s výjimkou povolených hotových přípravků obsahujících kombinaci antibiotických účinných látek;

Or. en

Pozměňovací návrh 791
Peter Liese, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 2 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Odchylně od odst. 2 pododstavce 1a tohoto článku se antibiogram nevyžaduje, pokud:

a) odběr vzorků by znamenal riziko dalšího zhoršení zdravotního stavu pacienta, který má být léčen; nebo

b) pro stanovení citlivosti patogenu není k dispozici žádná vhodná metoda;

pokud z důvodu naléhavé situace nebo výše uvedených výjimek nelze provést antibiogram, musí být, kdykoli je to možné, proveden vhodný rychlý test.

Or. en

Pozměňovací návrh 792
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pokud je to možné, členské státy stanoví, že předepisování a vydávání léčivých přípravků musí být sladěno s počtem jednotek potřebných pro danou léčbu nebo terapii.

Or. en

Odůvodnění

Výdej antimikrobiálních látek na jednotku byl v pokynech EU uveden jako základní součást obezřetného používání antimikrobiálních látek. Vzhledem k tomu, že je obtížné přizpůsobit skutečnou velikost balení antimikrobiálních látek všem klinickým pokynům, které se navíc mohou v průběhu času měnit, je nejlepším způsobem, jak vydat potřebné množství a zabránit tvorbě zásob a plýtvání, vydat přesný počet potřebných jednotek.

Pozměňovací návrh 793
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Členské státy, pokud je to možné, stanoví pro danou léčbu nebo terapii předepisování a výdej na jednotku.

Or. en

Pozměňovací návrh 794
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 5 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) jiné okolnosti použití, které specifikoval.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Podkopáváme všechny výše uvedené snahy o vytvoření společného přístupu k antimikrobiálním látkám, čímž toto počínání mařímе.

Pozměňovací návrh 795
Margrete Auken

Návrh směrnice
Článek 55

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 55	***vypouští se***
Ochrana údajů u důkazů na podporu změny omezení výdeje na předpis	
Jestliže byla povolena změna omezení výdeje na předpis u léčivého přípravku na základě významných neklinických zkoušek nebo klinických studií, příslušný orgán neodkáže na výsledky uvedených zkoušek nebo studií při posuzování žádosti o změnu omezení výdeje na předpis u téže látky předložené jiným žadatelem nebo	

držitelem rozhodnutí o registraci po dobu jednoho roku od povolení první změny.

Or. en

Pozměňovací návrh 796
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Držitel rozhodnutí o registraci podá v dobré víře žádost o stanovení ceny a úhrady v členských státech, v nichž je registrace platná, do 4 měsíců od udělení registrace. Držitel rozhodnutí o registraci je od této povinnosti osvobozen, pokud příslušný orgán členského státu udělí výjimku pro konkrétní výrobek.
	Povinnost uvedená v prvním pododstavci se nevztahuje na léčivé přípravky definované v čl. 4 odst. 1 bodě 13, článku 10, článku 11 a článku 12.
	Zástupci členských států mohou požádat Komisi, aby projednala otázky týkající se tohoto článku ve výboru zřízeném rozhodnutím Rady 75/320/EHS (dále jen „Farmaceutický výbor“). Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní orgány odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

Or. en

Odůvodnění

Proposed incentive for launch in all Member States concerned does focus on the end results – availability of medicines – but at the same time the extension of regulatory data protection applies only to approx. 30% of medicines (where the RDP is the last period of regulatory protection). An obligation for all marketing authorisation holders to file for pricing and reimbursement, in good faith, will result in broader coverage of medicines and will push

manufacturers and the Member States to negotiate fair prices and ensure availability of medicines. Proposed obligation does not cover generic and biosimilar medicinal products.

Pozměňovací návrh 797
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům nebo osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.	Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své ***smluvní*** odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům nebo osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. ***Členské státy spoléhají na informace obsažené v systému úložišť uvedeném v čl. 67 odst. 2 druhém pododstavci písm. e), s cílem zajistit, aby držitelé registrace plnili své povinnosti týkající se dodávek.***

Or. en

Pozměňovací návrh 798
Cyrus Engerer

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům ***nebo*** osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.	Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům ***podle článku 166 a 167 a*** osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

Pozměňovací návrh 799
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí ***v rámci své odpovědnosti*** odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům nebo osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.	Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům nebo osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

Pozměňovací návrh 800
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí ***v rámci své odpovědnosti*** odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům nebo osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.	Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům nebo osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

Odůvodnění

Výraz „v rámci své odpovědnosti“ není jasný a nezajišťuje dostatečnou odpovědnost držitelů rozhodnutí o registraci. Je všeobecně známo, že mnohé důvody nedostatku léčivých přípravků jsou na straně držitele rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh 801
Peter Liese

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům ***nebo*** osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.	Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům ***a*** osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

Odůvodnění

Stávající použití výrazu „nebo“ umožňuje držitelům rozhodnutí o registraci splnit svou povinnost dodávkami pouze jednomu z uvedených subjektů, což může distributory vyloučit z přístupu k výrobkům. Nahrazení výrazu „nebo“ výrazem „a“ by velkoobchodníkům zajistilo přístup k dodávkám, aniž by došlo k narušení přímého prodeje v lékárnách nebo jiných distribučních modelů.

Pozměňovací návrh 802
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům ***nebo*** osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.	Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům ***a*** osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

Pozměňovací návrh 803
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a ***stálé*** dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům nebo osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.	3.Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě zajistí v rámci své ***smluvní*** odpovědnosti odpovídající a dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám, distributorům nebo osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

Odůvodnění

Zavedení takové povinnosti by nemělo vést k systému dodávek podle zásady „kdo dřív přijde, ten dřív mele“, což by vedlo k narušení hospodářské soutěže a k riziku, že držitel rozhodnutí o registraci nebude moci dodávat ostatním velkoobchodníkům podle jejich obvyklých objednávek.

Pozměňovací návrh 804
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Opatření k provedení prvního pododstavce by měla být ***navíc odůvodněna ochranou veřejného*** zdraví ***a být úměrná cílům takové ochrany*** v souladu s pravidly Smlouvy***, zejména s pravidly, která se týkají volného pohybu zboží a hospodářské soutěže***.	Opatření k provedení prvního pododstavce by měla být ***založena na vysoké úrovni ochrany*** zdraví ***lidí*** v souladu s pravidly Smlouvy.

Or. en

Odůvodnění

Jasný odkaz na vysokou úroveň ochrany zdraví lidí, která je stanovena ve Smlouvě, by pomohl řídit opatření týkající se této povinnosti.

Pozměňovací návrh 805
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. V případě léčivých přípravků založených na SoHO, které jsou získávány z altruistických a neplacených darů, členské státy prostřednictvím závazků veřejné služby zajistí, aby výrobci v rámci svých povinností poskytovali pacientům v každém členském státě odpovídající a nepřetržité dodávky. Členské státy vyjednají spravedlivé a transparentní ceny léčivých přípravků založených na SoHO a zajistí, aby byly pacientům k dispozici i přípravky s nízkým ziskem a aby se do výzkumu a inovací těchto přípravků neustále investovalo.
	Pokud jsou léčivé přípravky získávány z darovaných SoHO, musí výrobci, stejně jako v případě závazku veřejné služby v členských státech, každoročně hlásit orgánům množství zpracovaných místně shromážděných SoHO a léčivých přípravků z nich připravených.

Or. en

Pozměňovací návrh 806
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

4. Držitel rozhodnutí o registraci ve všech fázích výroby a distribuce zajistí, aby výchozí materiály a složky léčivých přípravků a samotné léčivé přípravky splňovaly požadavky této směrnice a, v příslušných případech, [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a jiných právních předpisů Unie, a ověří, zda jsou tyto požadavky splněny.	4. Držitel rozhodnutí o registraci ve všech fázích výroby a distribuce ***v rámci své odpovědnosti*** zajistí, aby výchozí materiály a složky léčivých přípravků a samotné léčivé přípravky splňovaly požadavky této směrnice a, v příslušných případech, [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a jiných právních předpisů Unie, a ověří, zda jsou tyto požadavky splněny.

Or. en

Pozměňovací návrh 807
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Domnívá-li se držitel rozhodnutí o registraci nebo má-li důvod se domnívat, že léčivý přípravek, který dodal na trh, není v souladu s registrací nebo touto směrnicí a [revidovaným nařízením (ES) č. 726/2004], neprodleně přijme nezbytná nápravná opatření k uvedení daného léčivého přípravku do souladu, případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Držitel rozhodnutí o registraci o tom neprodleně informuje příslušné orgány a dotčené distributory.	7. Domnívá-li se držitel rozhodnutí o registraci nebo má-li důvod se domnívat, že léčivý přípravek, který dodal na trh, není v souladu s registrací nebo touto směrnicí a [revidovaným nařízením (ES) č. 726/2004], neprodleně přijme nezbytná nápravná opatření k uvedení daného léčivého přípravku do souladu, případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu ***po konzultaci s příslušnými orgány***. Držitel rozhodnutí o registraci o tom neprodleně informuje příslušné orgány a dotčené distributory.

Or. en

Pozměňovací návrh 808
Joanna Kopcińska, Margarita de la Pisa Carrión, Andrey Slabakov

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Na žádost poskytne držitel	9. Na žádost poskytne držitel

rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje daného léčivého přípravku a veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu předepisování.	rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje daného léčivého přípravku ***v Unii nebo v členském státě*** a veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu předepisování ***v Unii nebo v členském státě***. ***Držitel rozhodnutí o registraci by se mohl, pokud jde o poskytování údajů týkajících se objemu prodeje léčivého přípravku, spolehnout na informace obsažené v systému úložišť uvedeném v čl. 67 odst. 2 druhém pododstavci písm. e).***

Or. en

Pozměňovací návrh 809
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Na žádost poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje daného léčivého přípravku a veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu předepisování.	9. Na žádost poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje daného léčivého přípravku ***v Unii nebo v členském státě*** a veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu předepisování ***v Unii nebo v členském státě***. ***Držitel rozhodnutí o registraci by se mohl, pokud jde o poskytování údajů týkajících se objemu prodeje léčivého přípravku, spolehnout na informace obsažené v systému úložišť uvedeném v čl. 67 odst. 2 druhém pododstavci písm. e).***

Or. en

Pozměňovací návrh 810
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Na žádost poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje daného léčivého přípravku a veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu předepisování.	9. Na žádost poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje daného léčivého přípravku ***v Unii nebo v členském státě***. ***Držitel rozhodnutí o registraci by se mohl, pokud jde o poskytnutí údajů týkajících se objemu prodeje léčivého přípravku, spolehnout na informace obsažené v systému úložišť uvedeném v čl. 67odst. 2 druhém pododstavci písm. e),*** a ***na*** veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu předepisování.

Or. en

Pozměňovací návrh 811
Heléne Fritzon

Návrh směrnice
Čl. 56 – odst. 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	9a. Držitel rozhodnutí o registraci je rovněž odpovědný za to, aby byl léčivý přípravek dostupný ve velikostech balení odpovídajících léčbě a aby byla k dispozici komplexní dokumentace o době použitelnosti. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně vyhoví žádostem agentury podle čl. 22 odst. 8.

Or. en

Odůvodnění

Vzhledem k tomu, že dodávání balení o velikosti odpovídající léčbě a komplexní dokumentace o době použitelnosti odpovídají zájmům politiky životního prostředí, které jsou revizí farmaceutických právních předpisů sledovány, mělo by být jejich prosazování podpořeno prováděcími sankcemi.

Pozměňovací návrh 812

Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 57 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odpovědnost za podávání zpráv o veřejné finanční podpoře	Odpovědnost za podávání zpráv o veřejné finanční podpoře ***a údajích o nákladech na všechny činnosti v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků, na něž se vztahují***

Or. en