Evropský parlament
2019-2024

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2023/0131(COD)

21.11.2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 1277 - 1491

Návrh zprávy
Tiemo Wölken
(PE753.550v02-00)

Postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, změna nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušení nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006

Návrh nařízení
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Pozměňovací návrh 1277
Tomislav Sokol, Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Na léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, který využívá prodloužení výhradního práva na trhu podle odstavce 3, se nevztahují odměny uvedené v článku 86 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Pozměňovací návrh 1278
Tomislav Sokol, Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4b. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění má nárok na celkovou maximální dobu 14 let výhradního práva na registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění od okamžiku, kdy dotyčný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění poprvé získá registraci podle článku 69.

Or. en

Pozměňovací návrh 1279
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Článek 72 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Článek 72a

Zlepšení dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uváděných na trhy Unie

1. Žadatel o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, na který se vztahuje doba výhradního práva na trhu, musí v rámci postupu podávání žádosti prokázat, že splnil následující opatření k zajištění lepšího přístupu k léčivému přípravku pro vzácná onemocnění v Unii:

a) vypracoval podrobný plán pro navázání partnerství s příslušnými evropskými referenčními sítěmi, které se zabývají léčebnými stavy pro vzácná onemocnění, pro něž má léčivý přípravek pro vzácná onemocnění indikaci;

b) aniž jsou dotčeny chráněné údaje a obchodní tajemství, zavedl důkladnou komunikační strategii týkající se léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, jeho indikací, způsobu účinku a očekávaných účinků na příslušnou skupinu pacientů; tyto informace budou sděleny lékařům v Unii, kteří pracují s příslušnými skupinami pacientů, a to ve spolupráci s členskými státy, jakož i s organizacemi pacientů a profesními organizacemi;

2. Členské státy přijmou v rámci svých vnitrostátních právních předpisů vhodná a přiměřená opatření ke zlepšení přístupu pacientů k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění registrovaným pro uvedení na trhy Unie tím, že přijmou vnitrostátní akční plány pro vzácná onemocnění, které obsahují alespoň tyto prvky:

a) plně provádějí směrnici 2011/24/EU a zaručují naplnění práv pacientů na přeshraniční zdravotní péči v každém členském státě; v případě potřeby zřizují vhodné cesty pro pacienty trpící vzácnými onemocněními, aby mohli využívat nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení za účelem přístupu k léčivým

přípravkům pro vzácná onemocnění dostupným v jiných členských státech;

b) zřizují centra excelence pro léčbu a péči o pacienty se vzácnými onemocněními, a to samostatně nebo prostřednictvím dobrovolné spolupráce s ostatními členskými státy;

c) ve spolupráci s agenturou zavádějí infrastrukturu nezbytnou k zajištění vysoké úrovně využívání informací o nejnovějších léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění, které jsou povoleny k uvedení na trh Unie, klinickými lékaři a dalšími zdravotnickými pracovníky;

d) zajišťují dostatečnou finanční podporu pro stávající a budoucí evropské referenční sítě, která zaručí jejich schopnost vytvářet, a shromažďují a analyzují reálná data; vytvářejí spolehlivé rámce pro partnerství mezi evropskými referenčními sítěmi, vnitrostátními regulačními orgány a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění za účelem sběru a analýzy údajů;

Or. en

Pozměňovací návrh 1280
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Článek 73 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 73a
	Vykazování nákladů na výzkum a vývoj od držitele rozhodnutí o registraci
	1. Pokud držitel rozhodnutí o registraci využívá pobídek uvedených v čl. 71 odst. 2, musí:
	a) na požádání předložit Komisi a/nebo příslušným orgánům členských států

odpovědným za tvorbu cen a úhrady zprávu s podrobnými informacemi o svých skutečných nákladech a výdajích na výzkum a vývoj léčivého přípravku;

b) zpřístupnit zprávu do 30 dnů od obdržení žádosti;

c) zveřejnit shrnutí zprávy na stejné internetové stránce, kde budou zveřejněny informace popsané v článku 57 revidované směrnice 2001/83/ES; příslušný odkaz by měl být sdělen agentuře;

d) zajistit, aby elektronická zpráva a laické shrnutí byly přesné a byly ověřeny nezávislým externím auditorem.

2. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví metodiku a formát, v němž by měly být informace podle odstavce 1 vykazovány a zveřejňovány.

Or. en

Pozměňovací návrh 1281
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Článek 73 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 73a
	Vykazování nákladů na výzkum a vývoj od držitele rozhodnutí o registraci
	1. Pokud držitel rozhodnutí o registraci využívá pobídek uvedených v čl. 71 odst. 2, musí:
	a) na požádání předložit Komisi a/nebo příslušným orgánům členských států odpovědným za tvorbu cen a úhrady elektronickou zprávu s podrobnými informacemi o svých výdajích na výzkum a vývoj léčivého přípravku;
	b) zpřístupnit zprávu do 30 dnů od

obdržení žádosti;

c) zveřejnit shrnutí zprávy na stejné internetové stránce, kde budou zveřejněny informace popsané v článku 57 revidované směrnice 2001/83/ES; příslušný odkaz by měl být sdělen agentuře;

d) zajistit, aby elektronická zpráva a laické shrnutí byly přesné a byly ověřeny nezávislým externím auditorem.

2. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví metodiku a formát, v němž by měly být informace podle odstavce 1 vykazovány a zveřejňovány.

Or. en

Pozměňovací návrh 1282
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Ondřej Knotek, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Dacian Cioloş

Návrh nařízení
Článek 73 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 73a
	Evropský rámec pro vzácná onemocnění
	Do ... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] navrhne Komise po náležité konzultaci s členskými státy, organizacemi pacientů a případně dalšími zúčastněnými stranami Evropský rámec pro vzácná onemocnění založený na potřebách a cílech, aby propojila příslušné právní předpisy, politiky a programy Unie a podpořila vnitrostátní strategie s cílem lépe uspokojit neuspokojené potřeby lidí žijících se vzácnými onemocněními a jejich pečovatelů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1283
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Článek 73 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 73b.
	Společné zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, léky proti rakovině a léčivé přípravky pro moderní terapii
	1. Komise na žádost členských států usnadní společné zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, léky proti rakovině a léčivé přípravky pro moderní terapii na úrovni EU jménem členských států, které přesahují rámec mimořádných situací podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.
	2. Komise je oprávněna zřídit Farmaceutický fond EU. Každý členský stát může přispívat do Farmaceutického fondu EU tím, že za každou jednotku použitou v daném členském státě zaplatí určitou částku, která je stanovena s ohledem na platební schopnost členského státu na základě HDP na obyvatele. Aby byla zajištěna finanční udržitelnost Farmaceutického fondu EU, musí být příspěvky jednotlivých zemí takové, aby byla zajištěna rovnováha mezi celkovou očekávanou částkou, která má být výrobci vyplacena, a očekávanou celkovou částkou příspěvků členských států.
	3. Komise je zmocněna k přijetí aktu v přenesené pravomoci v souladu s tímto článkem za účelem doplnění tohoto nařízení dalším vymezením systému, podmínek účasti členských států na

společných zakázkách na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, léky proti rakovině a léčivé přípravky pro moderní terapii na úrovni EU a financování z Farmaceutického fondu EU.

Or. en

Justification

Joint procurement of medicines can be a successful form of increased cooperation to improve affordability as well as access to medicines and security of supply. This has been demonstrated by the joint procurement of COVID-19 therapeutics and monkeypox vaccines. However, the potential of the EU joint procurements reaches beyond vaccines and treatments for communicable cross-border health threats. New STOA paper on Improving access to medicines and promoting pharmaceutical innovation choose joint procurements as the Policy Option 1 (p. 61-62) for Improving access to medicine of EU patients.

Pozměňovací návrh 1284
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 74 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) pokud dotčená účinná látka dosud není povolena v žádném léčivém přípravku v EU a je určena k léčbě ***nového*** pediatrického onemocnění;	a) pokud dotčená účinná látka dosud není povolena v žádném léčivém přípravku v EU a je určena k léčbě***, diagnostice nebo prevenci*** pediatrického onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 1285
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 74 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) pokud dotčená účinná látka ***dosud není povolena v žádném léčivém přípravku v EU*** a je určena k léčbě ***nového*** pediatrického onemocnění;	a) pokud dotčená účinná látka ***první svého druhu*** a je určena k léčbě***, diagnostice nebo prevenci*** pediatrického onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 1286
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 75 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělých populací, kromě případů, kdy ***je přípravek zaměřen na molekulární cíl, který je*** na základě stávajících vědeckých údajů ***odpovědný za jiné*** onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti, než pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace;	b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělých populací, kromě případů, kdy na základě stávajících vědeckých údajů ***existuje lékařská pravděpodobnost, že by přípravek vzhledem ke svému mechanismu účinku mohl řešit neuspokojenou léčebnou potřebu u jiného*** onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti, než pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace; ***v takovém případě je žadatel povinen provést jeden plán pediatrického výzkumu založený na mechanismu účinku přípravku u jedné nemoci nebo stavu, u nichž existuje taková neuspokojená léčebná potřeba, a nejvýše jeden takový plán pediatrického výzkumu pro danou účinnou látku;***

Or. en

Pozměňovací návrh 1287
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 75 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělých populací, kromě případů, kdy ***je***	b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělých populací, kromě případů, kdy na

přípravek zaměřen na molekulární cíl, který je na základě stávajících vědeckých údajů ***odpovědný za jiné*** onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti, než pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace;	základě stávajících vědeckých údajů ***existuje lékařská pravděpodobnost, že by přípravek vzhledem ke svému mechanismu účinku mohl řešit neuspokojenou léčebnou potřebu u jiného*** onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti, než pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace; ***v takovém případě je žadatel povinen provést jeden plán pediatrického výzkumu založený na mechanismu účinku přípravku u jedné nemoci nebo stavu, u nichž existuje taková neuspokojená léčebná potřeba;***

Or. en

Pozměňovací návrh 1288
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 75 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělých populací, kromě případů, kdy ***je přípravek zaměřen na molekulární cíl, který je*** na základě stávajících vědeckých údajů ***odpovědný za jiné*** onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti, než pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace;	b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělých populací, kromě případů, kdy ***existuje lékařská pravděpodobnost, že by přípravek vzhledem ke svému mechanismu účinku a*** na základě stávajících vědeckých údajů ***mohl řešit neuspokojenou léčebnou potřebu u jiného*** onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti, než pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace;

Or. en

Pozměňovací návrh 1289
Tomislav Sokol

Návrh nařízení

Čl. 75 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělých populací, kromě případů, kdy ***je přípravek zaměřen na molekulární cíl, který je*** na základě stávajících vědeckých údajů ***odpovědný za jiné*** onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti, než pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace;	b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělých populací, kromě případů, kdy na základě stávajících vědeckých údajů ***existuje lékařská pravděpodobnost, že by přípravek vzhledem ke svému mechanismu účinku mohl řešit neuspokojenou léčebnou potřebu u jiného*** onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti, než pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace;

Or. en

Pozměňovací návrh 1290
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 75 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím ***způsobům*** léčby pro pediatrické pacienty.	c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím ***metodám diagnostiky, prevence nebo*** léčby pro pediatrické pacienty***, včetně případů, kdy klinické studie nejsou proveditelné***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1291
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 75 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím způsobům léčby pro pediatrické pacienty.	c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím ***metodám diagnostiky, prevence nebo*** léčby pro pediatrické pacienty***, včetně případů, kdy klinické studie nejsou proveditelné***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1292
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 75 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím ***způsobům*** léčby pro pediatrické pacienty.	c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím ***metodám diagnostiky, prevence nebo*** léčby pro pediatrické pacienty.

Or. en

Pozměňovací návrh 1293
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Dacian Cioloş

Návrh nařízení
Čl. 75 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím ***způsobům*** léčby pro pediatrické pacienty.	c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím ***metodám diagnostiky, prevence nebo*** léčby pro pediatrické pacienty.

Or. en

Pozměňovací návrh 1294

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

Návrh nařízení
Čl. 75 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Agentura po konzultaci s Komisí a příslušnými zúčastněnými stranami vypracuje pokyny pro uplatňování tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1295
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 75 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku nebo vědeckých poznatků je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny důvodů pro přiznání zproštění povinnosti popsaného v odstavci 1.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1296
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 75 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Agentura po konzultaci s Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje pokyny pro uplatňování tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1297
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 75 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Agentura po konzultaci s Komisí a se všemi zúčastněnými stranami vypracuje pokyny pro uplatňování tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1298
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 75 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Agentura po konzultaci s Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje pokyny pro uplatňování tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1299
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 76 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se předloží agentuře s žádostí o schválení, s výjimkou řádně odůvodněných případů, před zahájením klinických studií bezpečnosti a účinnosti, aby bylo zajištěno, že rozhodnutí	1. Plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se předloží agentuře s žádostí o schválení, s výjimkou řádně odůvodněných případů, před zahájením ***potvrzujících*** klinických studií bezpečnosti a účinnosti ***u dospělých nebo***

o použití dotčeného léčivého přípravku u pediatrické populace může být vydáno v době registrace nebo jiné dotčené žádosti.

dětí, aby bylo zajištěno, že rozhodnutí o použití dotčeného léčivého přípravku u pediatrické populace může být vydáno v době registrace nebo jiné dotčené žádosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1300
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 76 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se předloží agentuře s žádostí o schválení, s výjimkou řádně odůvodněných případů, před zahájením klinických studií bezpečnosti a účinnosti, aby bylo zajištěno, že rozhodnutí o použití dotčeného léčivého přípravku u pediatrické populace může být vydáno v době registrace nebo jiné dotčené žádosti.	1. Plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se předloží agentuře s žádostí o schválení, s výjimkou řádně odůvodněných případů, před zahájením ***potvrzujících*** klinických studií bezpečnosti a účinnosti ***u dospělých nebo dětí***, aby bylo zajištěno, že rozhodnutí o použití dotčeného léčivého přípravku u pediatrické populace může být vydáno v době registrace nebo jiné dotčené žádosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1301
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 76 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se předloží agentuře s žádostí o schválení, s výjimkou řádně odůvodněných případů, před zahájením klinických studií bezpečnosti a účinnosti, aby bylo zajištěno, že rozhodnutí o použití dotčeného léčivého přípravku u pediatrické populace může být vydáno v době registrace nebo jiné dotčené žádosti.	1. Plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se předloží agentuře s žádostí o schválení, s výjimkou řádně odůvodněných případů, před zahájením ***potvrzujících*** klinických studií bezpečnosti a účinnosti ***u dospělých nebo dětí***, aby bylo zajištěno, že rozhodnutí o použití dotčeného léčivého přípravku u pediatrické populace může být vydáno v

době registrace nebo jiné dotčené žádosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1302
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Návrh nařízení
Čl. 76 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se předloží agentuře s žádostí o schválení, s výjimkou řádně odůvodněných případů, před zahájením klinických studií bezpečnosti a účinnosti, aby bylo zajištěno, že rozhodnutí o použití dotčeného léčivého přípravku u pediatrické populace může být vydáno v době registrace nebo jiné dotčené žádosti.	1. Plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se předloží agentuře s žádostí o schválení, s výjimkou řádně odůvodněných případů, před zahájením ***potvrzujících*** klinických studií bezpečnosti a účinnosti, aby bylo zajištěno, že rozhodnutí o použití dotčeného léčivého přípravku u pediatrické populace může být vydáno v době registrace nebo jiné dotčené žádosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1303
Sunčana Glavak

Návrh nařízení
Čl. 76 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Agentura po konzultaci s Komisí ***a*** zúčastněnými stranami vypracuje a zveřejní pokyny pro praktické uplatňování tohoto článku.	4. Agentura po konzultaci s Komisí***,*** zúčastněnými stranami ***a kongresem CPOMP*** vypracuje a zveřejní pokyny pro praktické uplatňování tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1304
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 77 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po potvrzení platnosti navrhovaného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 1, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 2, přijme agentura do 90 dnů rozhodnutí o tom, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje navrhované studie, či nikoli. Při přijímání svého rozhodnutí agentura zváží, zda jsou navrhovaná opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru léčivého přípravku určeného k použití u různých podskupin pediatrické populace vhodná, či nikoli.	1. Po potvrzení platnosti navrhovaného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 1, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 2, přijme agentura do 90 dnů ***po obdržení stanoviska své pediatrické pracovní skupiny*** rozhodnutí o tom, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje navrhované studie, či nikoli. Při přijímání svého rozhodnutí agentura zváží, zda jsou navrhovaná opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru léčivého přípravku určeného k použití u různých podskupin pediatrické populace vhodná, či nikoli.

Or. it

Odůvodnění

Pediatrická pracovní skupina by měla být vzata do úvahy pro své vědecké znalosti, které by podpořily zkušenosti s regulací získané v agentuře EMA.

Pozměňovací návrh 1305
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 77 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po potvrzení platnosti navrhovaného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 1, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76	1. Po potvrzení platnosti navrhovaného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 1, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76

odst. 2, přijme agentura do ***90*** dnů rozhodnutí o tom, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje navrhované studie, či nikoli. Při přijímání svého rozhodnutí agentura zváží, zda jsou navrhovaná opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru léčivého přípravku určeného k použití u různých podskupin pediatrické populace vhodná, či nikoli.

odst. 2, přijme agentura do ***80*** dnů rozhodnutí o tom, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje navrhované studie, či nikoli. Při přijímání svého rozhodnutí agentura zváží, zda jsou navrhovaná opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru léčivého přípravku určeného k použití u různých podskupin pediatrické populace vhodná, či nikoli.

Or. en

Pozměňovací návrh 1306
Sunčana Glavak

Návrh nařízení
Čl. 77 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po potvrzení platnosti navrhovaného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 1, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 2, přijme agentura do ***90*** dnů rozhodnutí o tom, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje navrhované studie, či nikoli. Při přijímání svého rozhodnutí agentura zváží, zda jsou navrhovaná opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru léčivého přípravku určeného k použití u různých podskupin pediatrické	1. Po potvrzení platnosti navrhovaného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 1, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 2, přijme agentura do ***70*** dnů rozhodnutí o tom, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje navrhované studie, či nikoli. Při přijímání svého rozhodnutí agentura zváží, zda jsou navrhovaná opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru léčivého přípravku určeného k použití u různých podskupin pediatrické

populace vhodná, či nikoli.	populace vhodná, či nikoli.

Or. en

Pozměňovací návrh 1307
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 77 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Po potvrzení platnosti navrhovaného počátečního plánu pediatrického výzkumu vypracovaného v souladu s upraveným postupem uvedeným v čl. 74 odst. 2 prvním pododstavci, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 2, přijme agentura do 70 dnů rozhodnutí o tom, zda se očekává, že plán pediatrického výzkumu zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje plánované studie, či nikoli.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1308
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 77 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Po obdržení aktualizované verze plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 2 třetím pododstavci ji agentura do 30 dnů přezkoumá. ***Po uplynutí lhůty stanovené v prvním pododstavci, a pokud agentura neučinila***	***vypouští se***

žádost v souladu s odstavcem 5, se aktualizovaná verze plánu pediatrického výzkumu považuje za schválenou.

Or. en

Pozměňovací návrh 1309
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 77 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Po obdržení aktualizované verze plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 2 třetím pododstavci ji agentura do 30 dnů přezkoumá.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1310
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 77 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Po obdržení aktualizované verze plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 2 třetím pododstavci ji agentura do 30 dnů přezkoumá.	Po obdržení aktualizované verze plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 2 třetím pododstavci ji agentura ***po obdržení podkladů od pediatrické pracovní skupiny*** do 30 dnů přezkoumá.

Or. it

Odůvodnění

Pediatrická pracovní skupina by měla být vzata do úvahy pro své vědecké znalosti, které by podpořily zkušenosti s regulací získané v agentuře EMA.

Pozměňovací návrh 1311

Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 77 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Po uplynutí lhůty stanovené v prvním pododstavci, a pokud agentura neučinila žádost v souladu s odstavcem 5, se aktualizovaná verze plánu pediatrického výzkumu považuje za schválenou.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1312
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 77 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Po obdržení konečného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 2 třetím pododstavci přijme agentura do 60 dnů rozhodnutí o plánu pediatrického výzkumu s přihlédnutím ke všem aktualizovaným přezkumům, které byly případně provedeny, a k původnímu rozhodnutí v souladu s odstavci 2 a 3.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1313
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 77 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Ve ***lhůtách uvedených v odstavcích 1, 2, 3 nebo 4*** může agentura žadatele požádat, aby navrhl změny plánu,	5. Ve ***lhůtě uvedené v odstavci 1*** může agentura žadatele požádat, aby navrhl změny plánu, nebo požádat o

nebo požádat o doplňující informace a v takovém případě se ***lhůty uvedené v odstavcích 1, 2, 3 a 4*** prodlouží nejvýše o tentýž počet dnů. ***Tyto lhůty*** se pozastaví, dokud nebudou požadované doplňující informace poskytnuty.	doplňující informace a v takovém případě se ***lhůta*** prodlouží nejvýše o tentýž počet dnů. ***Tato lhůta*** se pozastaví, dokud nebudou požadované doplňující informace poskytnuty.

Or. en

Pozměňovací návrh 1314
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 78 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Po obdržení platné žádosti v souladu s čl. 76 odst. 2 přijme agentura do 90 dnů rozhodnutí o tom, zda se zproštění povinnosti pro určitý přípravek přizná, či nikoli.	Po obdržení platné žádosti v souladu s čl. 76 odst. 2 přijme agentura ***po obdržení stanoviska své pediatrické pracovní skupiny*** do 90 dnů rozhodnutí o tom, zda se zproštění povinnosti pro určitý přípravek přizná, či nikoli.

Or. it

Odůvodnění

Pediatrická pracovní skupina by měla být rovněž zapojena do udělování výjimek pro jednotlivé přípravky.

Pozměňovací návrh 1315
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 78 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. V příslušných případech může agentura z vlastního podnětu ***na základě důvodů uvedených*** v čl. 75 odst. 1 přijmout rozhodnutí o tom, že by mělo být přiznáno zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek podle čl. 75	3. V příslušných případech může agentura z vlastního podnětu ***nebo na základě doporučení Pediatrické pracovní skupiny s ohledem na důvody uvedené*** v čl. 75 odst. 1 přijmout rozhodnutí o tom, že by mělo být přiznáno zproštění povinnosti

odst. 2.	pro určitou skupinu nebo určitý přípravek podle čl. 75 odst. 2.

Or. it

Odůvodnění

Pediatrická pracovní skupina by měla být rovněž zapojena do udělování výjimek pro jednotlivé přípravky.

Pozměňovací návrh 1316
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 78 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Agentura po konzultaci s Komisí a zúčastněnými stranami ***vypracuje*** a zveřejní pokyny pro praktické uplatňování tohoto článku.	7. Agentura ***a její Pediatrická pracovní skupina*** po konzultaci s Komisí a zúčastněnými stranami ***vypracují*** a zveřejní pokyny pro praktické uplatňování tohoto článku.

Or. it

Odůvodnění

Pediatrická pracovní skupina by měla být rovněž zapojena do udělování výjimek pro jednotlivé přípravky.

Pozměňovací návrh 1317
Sunčana Glavak

Návrh nařízení
Čl. 78 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Agentura po konzultaci s Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje a zveřejní pokyny pro praktické uplatňování tohoto článku.	7. Agentura po konzultaci s Komisí***,*** zúčastněnými stranami ***a výborem CPOMP*** vypracuje a zveřejní pokyny pro praktické uplatňování tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1318
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 80 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Jestliže po posouzení plánu pediatrického výzkumu dospěje agentura k závěru, že se na dotčený léčivý přípravek vztahuje čl. 75 odst. 1 písm. a), b) nebo c), přijme zamítavé rozhodnutí podle čl. 77 odst. 1***, 2 nebo 4***.	Jestliže po posouzení plánu pediatrického výzkumu dospěje agentura k závěru, že se na dotčený léčivý přípravek vztahuje čl. 75 odst. 1 písm. a), b) nebo c), přijme zamítavé rozhodnutí podle čl. 77 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1319
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura přijme rozhodnutí o žádosti uvedené v odstavci 1 a informuje o něm žadatele. Agentura přijme toto rozhodnutí současně s přijetím kladného rozhodnutí podle čl. 77 odst. 1 ***nebo 2***.	Agentura přijme rozhodnutí o žádosti uvedené v odstavci 1 a informuje o něm žadatele. Agentura přijme toto rozhodnutí současně s přijetím kladného rozhodnutí podle čl. 77 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1320
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 81 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury a nesmí přesáhnout	3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury a nesmí přesáhnout pět let***, přičemž by měla by zajistit, aby***

pět let.	***datum ukončení plánu pediatrického výzkumu (PIP) nepřesáhlo dva roky po registraci pro ostatní populace***.

Or. it

Odůvodnění

Zkrácení délky odkladu nemusí být dostatečné ke snížení dramatického zpoždění při schvalování pediatrických léčivých přípravků. Celá doba trvání PIP by neměla přesáhnout dva roky po registraci přípravků pro ostatní populace.

Pozměňovací návrh 1321
Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 81 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury a ***nesmí přesáhnout pět let***.	3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury a ***musí být odůvodněna vědeckými a technickými argumenty nebo ohledy na veřejné zdraví***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1322
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 81 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury a ***nesmí přesáhnout pět let***.	3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury a ***musí být odůvodněna vědeckými a technickými argumenty nebo ohledy na veřejné zdraví***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1323

Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 81 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury ***a nesmí přesáhnout pět let***.	3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury.

Or. en

Pozměňovací návrh 1324
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 82 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V řádně odůvodněných případech může být předložena žádost o prodloužení odkladu***, a sice nejméně šest měsíců před uplynutím doby odkladu***. ***Prodloužení odchylky nesmí přesáhnout dobu odkladu stanovenou v čl. 81 odst. 3.***	V řádně odůvodněných případech může být předložena žádost o prodloužení odkladu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1325
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 82 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V řádně odůvodněných případech může být předložena žádost o prodloužení odkladu, a sice nejméně ***šest*** měsíců před uplynutím doby odkladu. Prodloužení odchylky nesmí přesáhnout dobu odkladu stanovenou v čl. 81 odst. 3.	V řádně odůvodněných případech může být předložena žádost o prodloužení odkladu, a sice nejméně ***dvanáct*** měsíců před uplynutím doby odkladu. Prodloužení odchylky nesmí přesáhnout dobu odkladu stanovenou v čl. 81 odst. 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 1326
Sunčana Glavak

Návrh nařízení
Čl. 82 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. V případě přípravku, který již byl povolen k použití u dospělých v souladu s ustanovením tohoto nařízení, a pokud bylo důvodem pro odklad plánu pediatrického výzkumu PIP nedokončení klinických studií u dětí včas, může agentura před udělením dalšího odkladu zvážit důkazy získané extrapolací a z vhodně navržených dlouhodobých studií po uvedení na trh pro sledování bezpečnosti a účinnosti, jak je uvedeno v čl. 138 odst. 1 druhém pododstavci písm. za a (nové).

Or. en

Pozměňovací návrh 1327
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 84 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Postup stanovený v odstavci 1 se použije rovněž v případě, že žadatel aktualizuje prvky původního plánu pediatrického výzkumu předloženého v souladu s čl. 74 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1328

Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 84 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Postup stanovený v odstavci 1 se použije rovněž v případě, že žadatel aktualizuje prvky původního plánu pediatrického výzkumu předloženého v souladu s čl. 74 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1329
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 84 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud agentura po přijetí rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 77 odst. 1***, 2 a 4 nebo na základě aktualizovaného plánu pediatrického výzkumu obdrženého v souladu s čl. 77 odst. 3*** na základě nových dostupných vědeckých informací dospěje k závěru, že schválený plán nebo některý z jeho prvků již není vhodný, požádá ***žadatele***, aby navrhl změny plánu pediatrického výzkumu.	Pokud agentura po přijetí rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 77 odst. 1 na základě nových dostupných vědeckých informací dospěje k závěru, že schválený plán nebo některý z jeho prvků již není vhodný, požádá ***na základě podrobných vědeckých důvodů***, aby ***žadatel*** navrhl změny plánu pediatrického výzkumu. ***Žadatel předloží odpověď na žádost o změny do 60 dnů. Agentura odpověď žadatele do 30 dnů přezkoumá a přijme rozhodnutí o jejím zamítnutí nebo schválení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1330
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 84 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud agentura po přijetí rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 77 odst. 1***, 2 a 4 nebo na základě aktualizovaného plánu pediatrického výzkumu obdrženého v souladu s čl. 77 odst. 3*** na základě nových dostupných vědeckých informací dospěje k závěru, že schválený plán nebo některý z jeho prvků již není vhodný, požádá ***žadatele***, aby navrhl změny plánu pediatrického výzkumu.	Pokud agentura po přijetí rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 77 odst. 1 na základě nových dostupných vědeckých informací dospěje k závěru, že schválený plán nebo některý z jeho prvků již není vhodný, požádá ***na základě podrobných vědeckých důvodů***, aby ***žadatel*** navrhl změny plánu pediatrického výzkumu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1331
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 84 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Žadatel předloží ***požadované*** změny do 60 dnů.	Žadatel předloží ***odpověď na žádost o*** změny do 60 dnů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1332
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 84 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Žadatel předloží ***požadované*** změny do ***60*** dnů.	Žadatel předloží ***odpověď na žádost o*** změny do ***90*** dnů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1333

Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 84 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Žadatel předloží požadované změny do ***60*** dnů.	Žadatel předloží požadované změny do ***90*** dnů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1334
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 84 – odst. 2 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura tyto změny do 30 dnů přezkoumá a přijme rozhodnutí o jejich zamítnutí nebo schválení.	Agentura tyto změny ***po obdržení stanoviska své pediatrické pracovní skupiny*** do 30 dnů přezkoumá a přijme rozhodnutí o jejich zamítnutí nebo schválení.

Or. it

Odůvodnění

Pediatrická pracovní skupina by měla být rovněž zapojena do udělování výjimek pro jednotlivé přípravky.

Pozměňovací návrh 1335
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 84 – odst. 2 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura ***tyto změny*** do 30 dnů přezkoumá a přijme rozhodnutí o ***jejich*** zamítnutí nebo schválení.	Agentura ***odpověď žadatele*** do 30 dnů přezkoumá a přijme rozhodnutí o ***jejím*** zamítnutí nebo schválení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1336
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 84 – odst. 2 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura ***tyto změny*** do 30 dnů přezkoumá a přijme rozhodnutí o ***jejich*** zamítnutí nebo schválení.	Agentura ***odpověď žadatele*** do 30 dnů přezkoumá a přijme rozhodnutí o ***jejím*** zamítnutí nebo schválení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1337
Sunčana Glavak

Návrh nařízení
Čl. 85 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje agentura podrobná pravidla týkající se formy a obsahu, jimiž se žádosti o schválení nebo úpravu plánu pediatrického výzkumu a žádosti o zproštění povinnosti nebo odklady musí řídit, aby byly považovány za platné, a pravidla týkající se provádění kontroly souladu uvedené v článku 48, čl. 49 odst. 2, článku 86 a čl. 90 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES].	1. Po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje agentura ***a její příslušný výbor (CPOMP)*** podrobná pravidla týkající se formy a obsahu, jimiž se žádosti o schválení nebo úpravu plánu pediatrického výzkumu a žádosti o zproštění povinnosti nebo odklady musí řídit, aby byly považovány za platné, a pravidla týkající se provádění kontroly souladu uvedené v článku 48, čl. 49 odst. 2, článku 86 a čl. 90 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Pozměňovací návrh 1338
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení

Čl. 86 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pediatričtí odborníci, kteří se účastní pracovních skupin CHMP, spolupracují při posuzování shody.

Or. it

Odůvodnění

Do této činnosti je nutné zapojit pediatrické odborníky v rámci působnosti pracovní skupiny CHMP.

Pozměňovací návrh 1339
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Rozhodnutí uvedená v článcích 77, 78, 80, 81, 82 a 84 přijímaná agenturou musí být podložena vědeckými závěry, které se připojí k danému rozhodnutí jako příloha.	1. Rozhodnutí uvedená v článcích 77, 78, 80, 81, 82 a 84 přijímaná agenturou musí být podložena vědeckými závěry, ***které by měly doplnit stanovisko Pediatrické pracovní skupiny a*** které se připojí k danému rozhodnutí jako příloha.

Or. it

Odůvodnění

Všechny činnosti uvedené v těchto článcích byly přiděleny zrušenému úřadu PDCO. Mělo by být jasně stanoveno, že vědecké závěry by měli vyvozovat vědci se silnou pediatrickou odborností, kteří se shromáždili v pediatrické pracovní skupině agentury

Pozměňovací návrh 1340
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

2. Pokud to agentura považuje za nezbytné, může při přípravě výše uvedených vědeckých závěrů konzultovat Výbor pro humánní léčivé přípravky ***nebo*** příslušné pracovní skupiny. Výsledek těchto konzultací se připojí k danému rozhodnutí jako příloha.	2. Pokud to agentura považuje za nezbytné, může při přípravě výše uvedených vědeckých závěrů konzultovat Výbor pro humánní léčivé přípravky ***a další*** příslušné pracovní skupiny. Výsledek těchto konzultací se připojí k danému rozhodnutí jako příloha.

Or. it

Pozměňovací návrh 1341
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Ve lhůtách pro přijetí rozhodnutí stanovených v článcích 77, 78, 80, 81, 82 a 84 předloží agentura žadateli své vědecké závěry.

Or. en

Pozměňovací návrh 1342
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Ve lhůtách pro přijetí rozhodnutí stanovených v článcích 77, 78, 80, 81, 82 a 84 předloží agentura žadateli své vědecké závěry.

Or. en

Pozměňovací návrh 1343
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Ve lhůtách pro přijetí rozhodnutí stanovených v článcích 77, 78, 80, 81, 82 a 84 předloží agentura žadateli své vědecké závěry.

Or. en

Pozměňovací návrh 1344
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Do 20 dnů od obdržení vědeckých závěrů může žadatel předložit agentuře písemnou a podrobně odůvodněnou žádost o jejich přezkoumání.
	Do 30 dnů od obdržení žádosti o přezkoumání podle odstavce 2b agentura potvrdí nebo pozmění své předchozí vědecké závěry. Agentura má možnost dotázat se přímo žadatele. Žadatel může rovněž navrhnout, že chce být dotázán. Pokud to agentura považuje za nezbytné, může při přezkumu výše uvedených vědeckých závěrů konzultovat Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo příslušné pracovní skupiny.
	Pokud v patnáctidenní lhůtě uvedené v odstavci 4 žadatel nepožádá o přezkoumání, jsou vědecké závěry konečné.
	Agentura přijme rozhodnutí nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy se vědecké závěry stanou konečnými. Toto rozhodnutí sdělí žadateli písemně a připojí k němu

konečné vědecké závěry.

Or. en

Pozměňovací návrh 1345
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Do 30 dnů od obdržení vědeckých závěrů může žadatel předložit agentuře písemnou a podrobně odůvodněnou žádost o jejich přezkoumání.

Or. en

Pozměňovací návrh 1346
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Do 30 dnů od obdržení vědeckých závěrů může žadatel předložit agentuře písemnou a podrobně odůvodněnou žádost o jejich přezkoumání.

Or. en

Pozměňovací návrh 1347
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2c. Do 30 dnů od obdržení žádosti o

přezkoumání podle odstavce 2b agentura potvrdí nebo pozmění své předchozí vědecké závěry. Agentura má možnost dotázat se přímo žadatele. Žadatel může rovněž navrhnout, že chce být dotázán. Pokud to agentura považuje za nezbytné, může při přezkumu výše uvedených vědeckých závěrů konzultovat Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo příslušné pracovní skupiny.

Or. en

Pozměňovací návrh 1348
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2c. Do 30 dnů od obdržení žádosti o přezkoumání podle odstavce 4 agentura potvrdí nebo pozmění své předchozí vědecké závěry. Agentura má možnost dotázat se přímo žadatele. Žadatel může rovněž navrhnout, že chce být dotázán. Pokud to agentura považuje za nezbytné, může při přezkumu výše uvedených vědeckých závěrů konzultovat Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo příslušné pracovní skupiny.

Or. en

Pozměňovací návrh 1349
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2d. Pokud ve třicetidenní lhůtě uvedené v odstavci 2b žadatel nepožádá o

přezkoumání, jsou vědecké závěry konečné.

Or. en

Pozměňovací návrh 1350
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2d. Pokud ve třicetidenní lhůtě uvedené v odstavci 4 žadatel nepožádá o přezkoumání, jsou vědecké závěry konečné.

Or. en

Pozměňovací návrh 1351
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2e. Agentura přijme rozhodnutí nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy se vědecké závěry stanou konečnými. Toto rozhodnutí sdělí žadateli písemně a připojí k němu konečné vědecké závěry.

Or. en

Pozměňovací návrh 1352
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2e. Agentura přijme rozhodnutí nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy se vědecké závěry stanou konečnými. Toto rozhodnutí sdělí žadateli písemně a připojí k němu konečné vědecké závěry.

Or. en

Pozměňovací návrh 1353
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 88 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud je plán pediatrického výzkumu schválený v souladu s ustanoveními čl. 77 odst. 1, 2 a 4 ukončen, žadatel oznámí agentuře svůj záměr provádění plánu pediatrického výzkumu ukončit a uvede důvody tohoto ukončení nejpozději šest měsíců před tímto ukončením.	Pokud je plán pediatrického výzkumu schválený v souladu s ustanoveními čl. 77 odst. 1, 2 a 4 ukončen, žadatel oznámí agentuře svůj záměr provádění plánu pediatrického výzkumu ukončit a uvede důvody tohoto ukončení, ***a to co nejdříve,*** nejpozději ***však*** šest měsíců před tímto ukončením. ***V případech, kdy takový časový rámec není možný, oznámí žadatel agentuře své rozhodnutí o ukončení provádění plánu výzkumu nejpozději do šesti měsíců.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1354
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Návrh nařízení
Čl. 88 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud je plán pediatrického výzkumu schválený v souladu s ustanoveními čl. 77 odst. 1, 2 a 4 ukončen, žadatel oznámí	Pokud je plán pediatrického výzkumu schválený v souladu s ustanoveními čl. 77 odst. 1, 2 a 4 ukončen, žadatel oznámí

agentuře svůj záměr provádění plánu pediatrického výzkumu ukončit a uvede důvody tohoto ukončení nejpozději šest měsíců před tímto ukončením.	agentuře svůj záměr provádění plánu pediatrického výzkumu ukončit a uvede důvody tohoto ukončení nejpozději šest měsíců před tímto ukončením ***nebo co nejdříve***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1355
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 88 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud plán pediatrického výzkumu schválený v souladu s ustanoveními čl. 77 odst. 1, 2 a 4 nemohl být dokončen z důvodu, že nebyly včas dokončeny pediatrické studie pro přípravek, který již byl povolen k použití u dospělých v souladu s ustanovením tohoto nařízení, měla by agentura zvážit důkazy z pediatrických studií, jak je uvedeno v čl. 138 odst. 1 druhém pododstavci písm. za a (nové).

Or. en

Pozměňovací návrh 1356
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh nařízení
Čl. 91 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Každá klinická studie, která zahrnuje použití léčivého přípravku, na nějž se vztahuje registrace, u pediatrické populace a je sponzorována držitelem rozhodnutí o registraci, bez ohledu na to, zda je či není prováděna v souladu se schváleným plánem pediatrického	1. Každá klinická studie, která zahrnuje použití léčivého přípravku, na nějž se vztahuje registrace, u pediatrické populace a je sponzorována držitelem rozhodnutí o registraci, bez ohledu na to, zda je či není prováděna v souladu se schváleným plánem pediatrického

výzkumu, se předloží agentuře nebo členským státům, které dotčený léčivý přípravek již dříve zaregistrovaly, do ***šesti*** měsíců od dokončení dotčených studií.	výzkumu, se předloží agentuře nebo členským státům, které dotčený léčivý přípravek již dříve zaregistrovaly, do ***dvanácti*** měsíců od dokončení dotčených studií.

Or. en

Pozměňovací návrh 1357
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 91 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jsou přípravky registrovány v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, může Komise aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a může registraci odpovídajícím způsobem změnit.	3. Pokud jsou přípravky registrovány v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, může Komise aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a může registraci odpovídajícím způsobem změnit***, včetně informací o přesnosti dávkování***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1358
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 91 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jsou přípravky registrovány v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, může Komise aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a může registraci odpovídajícím způsobem změnit.	3. Pokud jsou přípravky registrovány v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, může Komise aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci***, včetně přesnosti dávkování,*** a může registraci odpovídajícím způsobem změnit.

Or. it

Odůvodnění

Pediatrické léčivé přípravky musí být uváděny na trh v balení vhodném pro pediatrické

použití, nabízeny v bezpečné a vhodné formě a s upravenými příbalovými letáky, přičemž je třeba věnovat zvláštní pozornost přesnosti dávkování, aby se předešlo terapeutickým chybám.

Pozměňovací návrh 1359
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh nařízení
Čl. 91 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jsou přípravky registrovány v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, může Komise aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a může registraci odpovídajícím způsobem změnit.	3. Pokud jsou přípravky registrovány v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, může Komise aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci***, včetně informace o přesnosti dávkování,*** a může registraci odpovídajícím způsobem změnit.

Or. en

Pozměňovací návrh 1360
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 91 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Odchylně od čl. 91 odst. 1 držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku předloží každou klinickou studii, která zahrnuje použití léčivého přípravku, na nějž se vztahuje registrace, u pediatrické populace a je sponzorována držitelem rozhodnutí o registraci, bez ohledu na to, zda je či není prováděna v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, agentuře nebo členským státům, které dotčený léčivý přípravek již dříve zaregistrovaly, do šesti měsíců od dokončení dotčených studií.

Or. en

Pozměňovací návrh 1361
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 91 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Pokud se na léčivý přípravek vztahuje registrace pro dospělé a pediatrická registrace nemohla být dokončena z důvodu nemožnosti včas dokončit pediatrické klinické studie, měla by agentura místo odkladu zvážit důkazy z pediatrických studií definovaných v čl. 138 odst. 1 druhém pododstavci písm. za a (nové).

Or. en

Pozměňovací návrh 1362
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh nařízení
Čl. 94 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Bez ohledu na výsledek klinického hodnocení vloží do ***šesti*** měsíců od ukončení hodnocení zadavatel klinického hodnocení, adresát rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu nebo v příslušných případech držitel rozhodnutí o registraci do databáze EU shrnutí výsledků hodnocení.	Bez ohledu na výsledek klinického hodnocení vloží do ***dvanácti*** měsíců od ukončení hodnocení zadavatel klinického hodnocení, adresát rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu nebo v příslušných případech držitel rozhodnutí o registraci do databáze EU shrnutí výsledků hodnocení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1363
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh nařízení
Čl. 94 – odst. 2 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Není-li z oprávněných vědeckých důvodů možné vložit shrnutí výsledků hodnocení do šesti měsíců, vloží se do databáze EU nejpozději do dvanácti měsíců od ukončení hodnocení. Odůvodnění zpoždění se rovněž vloží do databáze EU.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1364
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 95 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. V rámci evropské sítě vypracuje agentura spolu s navrhovanými členy sítě koncepci studií platformy pro dětské pacienty. Cílem koncepce studií platformy je vytvořit aktivní hlavní soubory pediatrických pacientů, které budou v budoucnu otevřeny pro povolení stejných molekul nebo molekul se stejným mechanismem účinku, a/nebo sdílet stejný soubor pacientů pro spojená klinická hodnocení průmyslu a akademické obce v rámci stejného administrativního postupu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1365
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 96 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pediatrické léčivé přípravky jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu výzkumu, vývoje a	Pediatrické léčivé přípravky jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu výzkumu, vývoje a

dostupnosti pediatrických léčivých přípravků.	dostupnosti pediatrických léčivých přípravků. ***Tyto pobídky budou k dispozici prostřednictvím zvláštních výzev pro pediatrický výzkum, které se budou týkat celého vývoje přípravku od jeho vyvinutí až po uvedení na trh, jak je uvedeno v ročních plánech pediatrického výzkumu, které jsou součástí evropských výzkumných programů týkajících se přípravků v oblasti zdraví a zdravotní péče.***

Or. it

Odůvodnění

Významným zdrojem veřejných prostředků pro pediatrický výzkum a vývoj jsou na úrovni EU výzkumné programy týkající se přípravků v oblasti zdraví a zdravotní péče.

Pozměňovací návrh 1366
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 98 – odst. 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) prodloužení odkladů na dobu delší než pět let a podrobné odůvodnění uvedené v článku 82;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1367
Stelios Kympouropoulos

Návrh nařízení
Čl. 101 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku	Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku

použití daného léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.	použití daného léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, ***včetně pochybení v medikaci,*** a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1368
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Návrh nařízení
Čl. 101 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku použití daného léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.	Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku použití daného léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, ***včetně pochybení v medikaci,*** a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1369
István Ujhelyi

Návrh nařízení
Čl. 101 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku	Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku

použití daného léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.

použití daného léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, ***včetně pochybení v medikaci,*** a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1370
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 101 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku použití daného léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.	Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku použití daného léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, ***včetně pochybení v medikaci,*** a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1371
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 101 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku použití daného léčivého přípravku v	Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku použití daného léčivého přípravku v

souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.	souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, ***včetně pochybení v medikaci,*** a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1372
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Čl. 101 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku použití daného léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.	Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku použití daného léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, ***včetně pochybení v medikaci,*** a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.

Or. en

Odůvodnění

To umožní shromáždit více údajů o počtu pochybení v léčbě, ke kterým v Evropě dochází. Dostupnost ucelených a spolehlivých údajů podpoří výzkum a analýzu hlavních příčin pochybení při podávání léků, což přispěje k tvorbě politiky založené na důkazech, jak předcházet poškozením způsobeným medikací ve zdravotnických zařízeních.

Pozměňovací návrh 1373
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 101 – odst. 2 – pododstavec 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura zajistí, aby přístup do databáze Eudravigilance měli ve vhodném rozsahu zdravotničtí pracovníci a veřejnost a aby byly chráněny osobní údaje. Agentura spolupracuje se všemi zúčastněnými stranami včetně výzkumných institucí, zdravotnických pracovníků, pacientských a spotřebitelských organizací na definici „vhodného rozsahu přístupu“ zdravotnických pracovníků a veřejnosti do databáze Eudravigilance.	Agentura zajistí, aby přístup do databáze Eudravigilance měli ve vhodném rozsahu zdravotničtí pracovníci a veřejnost a aby byly chráněny osobní údaje ***v souladu s právními předpisy EU o ochraně osobních údajů a soukromí***. Agentura spolupracuje se všemi zúčastněnými stranami včetně výzkumných institucí, zdravotnických pracovníků, pacientských a spotřebitelských organizací na definici „vhodného rozsahu přístupu“ zdravotnických pracovníků a veřejnosti do databáze Eudravigilance.

Or. en

Pozměňovací návrh 1374
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 101 – odst. 2 – pododstavec 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Údaje uchovávané v databázi Eudravigilance se zpřístupní veřejnosti v souhrnné podobě spolu s vysvětlením, jak tyto údaje interpretovat.	Údaje uchovávané v databázi Eudravigilance se zpřístupní veřejnosti v souhrnné ***a anonymizované*** podobě spolu s vysvětlením, jak tyto údaje interpretovat. ***Pokud anonymizace není možná, údaje se pseudonymizují.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1375
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 101 – odst. 2 – pododstavec 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise je zmocněna přijmout prováděcí akt, kterým dále upřesní kategorie

	osobních údajů zpracovávaných v databázi Eudravigilance po konzultaci s Evropským inspektorem ochrany údajů a po řádném zapracování jeho stanoviska. Tento prováděcí akt se přijímá přezkumným postupem podle článku 17.

Or. en

Pozměňovací návrh 1376
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 103 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pravidelné aktualizované zprávy o bezpečnosti se navíc zveřejňují na internetovém portálu uvedeném v čl. 135 odst. 1 písm. n).

Or. en

Pozměňovací návrh 1377
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 104 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) ***souhrn plánů*** řízení rizik pro léčivé přípravky registrované v souladu s tímto nařízením;	c) ***plány*** řízení rizik pro léčivé přípravky registrované v souladu s tímto nařízením;

Or. en

Pozměňovací návrh 1378
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 104 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) zahájení postupu stanoveného ***v čl. 41 odst. 2 a*** v článcích 114, 115 a 116 [revidované směrnice 2001/83/ES], dotčené účinné látky nebo léčivé přípravky a řešenou problematiku, veškerá veřejná slyšení podle uvedeného postupu a informace o tom, jak předkládat informace a účastnit se veřejných slyšení;	h) zahájení postupu stanoveného v článcích 114, 115 a 116 [revidované směrnice 2001/83/ES], dotčené účinné látky nebo léčivé přípravky a řešenou problematiku, veškerá veřejná slyšení podle uvedeného postupu a informace o tom, jak předkládat informace a účastnit se veřejných slyšení;

Or. en

Pozměňovací návrh 1379
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 104 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) závěry posouzení, doporučení, stanoviska, schválení a rozhodnutí přijatá agenturou a jejími výbory podle tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES]***, pokud se nevyžaduje, aby agentura tyto informace zveřejnila jiným způsobem***;	i) závěry posouzení, ***povinnosti týkající se studií po uvedení na trh,*** doporučení, stanoviska, schválení a rozhodnutí přijatá agenturou a jejími výbory podle tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES];

Or. en

Pozměňovací návrh 1380
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 104 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. j

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
j) závěry posouzení, doporučení, stanoviska, schválení ***a*** rozhodnutí přijatá koordinační skupinou, příslušnými orgány členských států a Komisí v rámci postupů stanovených v článcích 16, 106, 107 a 108	j) závěry posouzení, doporučení, stanoviska, schválení***, povinnosti vyplývající z rozhodnutí o registraci*** a rozhodnutí přijatá koordinační skupinou, příslušnými orgány členských států a

tohoto nařízení a v kapitole IX oddílech 3 a 7 [revidované směrnice 2001/83/ES].	Komisí v rámci postupů stanovených v článcích 16, 106, 107 a 108 tohoto nařízení a v kapitole IX oddílech 3 a 7 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. it

Odůvodnění

V zájmu zajištění plné transparentnosti a kontroly jsou informace o povinnostech vyplývajících z rozhodnutí o registraci zveřejňovány nejen v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci (článek 19), ale také na internetovém portálu spravovaném Evropskou agenturou pro léčivé přípravky. Informace o podmínkách a lhůtách jsou zveřejňovány.

Pozměňovací návrh 1381
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 104 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Souhrny uvedené v písmeni c) musí obsahovat popis jakýchkoli dodatečných opatření pro minimalizaci rizika.	***Plány řízení rizik*** uvedené v písmeni c) musí obsahovat popis jakýchkoli dodatečných opatření pro minimalizaci rizika ***a plánů distribuce/provádění***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1382
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 104 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Při vývoji a revizi internetového portálu vede agentura konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně sdružení pacientů a spotřebitelů, zdravotnických pracovníků a zástupců farmaceutického odvětví.	2. Při vývoji a revizi internetového portálu vede agentura konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně sdružení pacientů a spotřebitelů, zdravotnických pracovníků***, neziskových výzkumných subjektů*** a zástupců farmaceutického odvětví.

Or. en

Pozměňovací návrh 1383
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 104 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí a udržuje registr studií hodnocení rizik pro životní prostředí prováděných za účelem podpory hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků registrovaných v Unii***, pokud se tyto informace v Unii nezveřejňují jinými prostředky***.	Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí a udržuje registr studií hodnocení rizik pro životní prostředí prováděných za účelem podpory hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků registrovaných v Unii.

Or. en

Odůvodnění

Je velmi důležité, aby pro tyto studie existovalo jednotné kontaktní místo, a to v zájmu zabránění zdvojování výzkumu.

Pozměňovací návrh 1384
Cyrus Engerer

Návrh nařízení
Čl. 104 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Informace v tomto rejstříku musí být veřejně přístupné, pokud nejsou zapotřebí omezení na ochranu důvěrných informací obchodní povahy. Pro účely zřízení takového registru může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány, aby předložili výsledky jakékoli takové studie, která již byla u přípravků registrovaných v Unii dokončena, do [Úřad pro publikace: vložte datum = 24 měsíců od data použitelnosti tohoto nařízení].	Informace v tomto rejstříku musí být veřejně přístupné ***a zahrnují minimálně informace uvedené v oddíle 1.6 přílohy II [revidované směrnice 2001/83/ES]***, pokud nejsou zapotřebí omezení na ochranu důvěrných informací obchodní povahy. Pro účely zřízení takového registru může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány, aby předložili výsledky jakékoli takové studie, která již byla u přípravků registrovaných v Unii dokončena, do [Úřad pro publikace: vložte

datum = 24 měsíců od data použitelnosti tohoto nařízení].

Or. en

Pozměňovací návrh 1385
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 104 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Informace v ***tomto*** rejstříku musí být veřejně přístupné***, pokud nejsou zapotřebí omezení na ochranu důvěrných informací obchodní povahy***. Pro účely zřízení takového registru ***může*** agentura ***požádat*** držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány, aby předložili výsledky jakékoli takové studie, která již byla u přípravků registrovaných v Unii dokončena, do [Úřad pro publikace: vložte datum = 24 měsíců od data použitelnosti tohoto nařízení].	Informace v rejstříku musí být veřejně přístupné. Pro účely zřízení takového registru ***požádá*** agentura držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány, aby předložili výsledky jakékoli takové studie, která již byla u přípravků registrovaných v Unii dokončena, do [Úřad pro publikace: vložte datum = 24 měsíců od data použitelnosti tohoto nařízení].

Or. en

Odůvodnění

Aarhuská úmluva by zde měla převážit, a všechny údaje týkající se životního prostředí tak musí být veřejně dostupné.

Pozměňovací návrh 1386
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 109 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Agentura a ***Evropské monitorovací centrum*** pro drogy ***a drogovou závislost*** si vyměňují informace, které obdrží o zneužívání léčivých přípravků, včetně informací týkajících se nelegálních drog.	2. Agentura a ***Agentura EU*** pro drogy si vyměňují informace, které obdrží o zneužívání léčivých přípravků, včetně informací týkajících se nelegálních drog.

Or. en

Pozměňovací návrh 1387
István Ujhelyi

Návrh nařízení
Čl. 111 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů schopných dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie.	Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů***, včetně těch, které zaznamenávají nežádoucí příhody včetně pochybení v medikaci, postupů a standardů pro bezpečnost léčiv, a zavádějí digitální technologie ve zdravotnických zařízeních,*** schopných dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1388
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 111 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů schopných dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie.	Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů***, včetně těch, které zaznamenávají nežádoucí příhody včetně pochybení v medikaci, postupů a standardů pro bezpečnost léčiv, a zavádějí digitální technologie ve zdravotnických zařízeních,*** schopných dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby

registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1389
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Čl. 111 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů schopných dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie.	Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů***, včetně těch, které zaznamenávají nežádoucí příhody včetně pochybení v medikaci, postupů a standardů pro bezpečnost léčiv, a zavádějí digitální technologie ve zdravotnických zařízeních,*** schopných dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie.

Or. en

Odůvodnění

K odstranění nedostatků v současné farmakovigilanční politice a právních předpisech EU je zapotřebí řešit navazující faktory újmy, aby bylo lépe chráněno zdraví evropských občanů před riziky spojenými s medikací ve zdravotnických zařízeních.

Pozměňovací návrh 1390
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Návrh nařízení
Čl. 111 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů ***schopných*** dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie.	Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů***, včetně těch, které zaznamenávají nežádoucí reakce včetně pochybení v medikaci, postupů a standardů pro bezpečnost léčiv, a zavádějí digitální technologie ve zdravotnických zařízeních s cílem*** dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1391
Stelios Kympouropoulos, Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 111 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů schopných dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie.	Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů ***a zavádění digitálních technologií ve zdravotnických zařízeních*** schopných dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1392
Dolors Montserrat

Návrh nařízení

Čl. 112 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Léčivé přípravky podléhající dalšímu sledování.
	1. Agentura ve spolupráci s členskými státy zřídí, vede a zveřejňuje seznam léčivých přípravků, které musí být dále sledovány. Tento seznam obsahuje názvy a účinné látky:
	a) léčivých přípravků registrovaných v Unii obsahujících novou účinnou látku, která není obsažena v žádném léčivém přípravku registrovaném v Unii;
	b) jakéhokoli biologického léčivého přípravku, na který se nevztahuje písmeno a) a který byl registrován po [datum podání žádosti];
	c) léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení za podmínek stanovených v čl. 12 odst. 4 písm. f), čl. 20 odst. 1 písm. a) nebo v článcích 18, 19, 30 nebo 113;
	d) léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] za podmínek uvedených v čl. 44 prvním pododstavci písm. b) a c), článku 45 nebo čl. 87 odst. 1 prvním pododstavci písm. a) uvedené směrnice.
	Mezinárodní řízení na žádost Komise, po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv, mohou být léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení za podmínek uvedených v čl. 12 odst. 4 písm. d), e) nebo g), čl. 20 odst. 1 písm. b) nebo čl. 46 odst. 2 rovněž zařazeny na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku. Na žádost příslušného vnitrostátního orgánu a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv, mohou být léčivé přípravky registrované v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] za podmínek uvedených v čl. 44 prvním pododstavci písm. a), d) nebo

f), v čl. 87 prvním pododstavci písm. b) nebo v čl. 100 odst. 2 rovněž zařazeny na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku.

2. Seznam uvedený v odstavci 1 musí obsahovat elektronický odkaz na informace o daném přípravku a na souhrn plánu řízení rizik.

3. V případech uvedených v odst. 1 písm. a) a b) tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek ze seznamu pět let po referenčním datu Unie uvedeném v čl. 108 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES]. V případech uvedených v odst. 1 písm. c) a d) tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek ze seznamu, jakmile jsou splněny podmínky.

4. U léčivých přípravků zařazených na seznam uvedený v odstavci 1 musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace obsahovat větu „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování“. Prohlášení je uvedeno piktogramem obráceného černého trojúhelníku a následuje standardizovaná vysvětlující věta. Mezinárodní řízení

5. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány vypracuje a provede osvětové kampaně na podporu informací o léčivých přípravcích, které podléhají dalšímu sledování. Cílem těchto kampaní je zvýšit povědomí zdravotnických pracovníků, pacientů, spotřebitelů a široké veřejnosti o farmakovigilančním systému a dodatečném sledování léčivých přípravků.

Or. es

Justification

La modificación propuesta mantiene los requisitos relativos a los medicamentos sometidos a vigilancia adicional reflejados en el artículo 23 del Reglamento n.º 726/2004. También incluye la necesidad de mantener el triángulo negro invertido en consonancia con el Reglamento de Ejecución (UE) nº 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, relativo a la selección de un símbolo a efectos de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a seguimiento adicional.La legislación revisada debe mantener el concepto de "seguimiento adicional", ya que puede ayudar a identificar mejor los posibles efectos

secundarios de los medicamentos aprobados recientemente y a aplicar medidas de mitigación de riesgos. Asimismo, los prospectos deben incluir el símbolo del triángulo negro invertido, fácil de identificar y acompañado de una nota que explique el concepto de seguimiento adicional de forma sencilla pero al mismo tiempo suficientemente exhaustiva.En la enmienda se propone mantener el ámbito actual de los "medicamentos sometidos a un seguimiento adicional", ya que incluye las sustancias activas nuevas, los productos biológicos, los medicamentos aprobados mediante sistemas de acceso temprano y los medicamentos para los que existen obligaciones específicas de seguridad post comercialización.

Pozměňovací návrh 1393
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 112 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Léčivé přípravky podléhající dalšímu dohledu
	1. Agentura ve spolupráci s členskými státy zřídí, vede a zveřejňuje seznam léčivých přípravků, které musí být dále sledovány.
	Na tento seznam se zařadí názvy a účinné látky:
	a) léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují novou účinnou látku, jež není obsažena v žádném léčivém přípravku registrovaném v Unii;
	b) jakýkoli biologický léčivý přípravek neuvedený v písmenu a) registrovaný po [datum podání žádosti];
	c) léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení za podmínek stanovených v čl. 12 odst. 4 písm. f), čl. 20 odst. 1 písm. a) nebo v článcích 18, 19, 30 nebo 113.
	d) léčivé přípravky registrované podle [směrnice 2001/83/ES ve znění revize] za podmínek uvedených v čl. 44 prvním pododstavci písm. b) a c) nebo v článku 45 nebo v čl. 87 prvním pododstavci písm. a) uvedené směrnice.
	Na žádost Komise, po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro

posuzování rizik léčiv, mohou být léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení za podmínek uvedených v čl. 12 písm. d), e) nebo g), čl. 20 odst. 1 písm. b) nebo čl. 46 odst. 2 rovněž zařazeny na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku. Na žádost příslušného vnitrostátního orgánu a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv mohou být léčivé přípravky registrované podle [revidované směrnice 2001/83/ES] za podmínek uvedených v čl. 44 písm. a), d) nebo f) prvním pododstavci, v čl. 87 písm. b) prvním pododstavci nebo v čl. 100 odst. 2 rovněž zařazeny na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku.

2. Seznam uvedený v odstavci 1 musí obsahovat elektronický odkaz na informace o daném přípravku a na souhrn plánu řízení rizik.

3. V případech uvedených v písmenech a) a b) tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek ze seznamu pět let po referenčním datu Unie uvedeném v čl. 108 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES]. V případech uvedených v odst. 1 písm. c) a d) tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek ze seznamu po splnění podmínek.

4. V případě léčivých přípravků uvedených na seznamu uvedeném v odstavci 1 musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace obsahovat větu „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování“. Prohlášení předchází obrácený černý trojúhelník a následuje standardní vysvětlující věta.

5. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány připravuje a provádí osvětové kampaně na podporu informací o léčivých přípravcích, které podléhají dalšímu sledování. Cílem těchto kampaní je zvýšit povědomí zdravotnických pracovníků, pacientů, spotřebitelů a široké veřejnosti o farmakovigilančním systému a dodatečném sledování léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 1394
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Článek 112 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 112a
	Léčivé přípravky podléhající dalšímu sledování
	1. Agentura ve spolupráci s členskými státy zřídí, vede a zveřejňuje seznam léčivých přípravků, které musí být dále sledovány.
	Na tento seznam se zařadí názvy a účinné látky:
	a) léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují novou účinnou látku, jež nebyla obsažena v žádném léčivém přípravku registrovaném v Unii;
	b) každého biologického léčivého přípravku, na nějž se nevztahuje písmeno
	a) a který byl registrován po [datum podání žádosti];
	c) léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. f), čl. 20 odst. 1 písm. a) nebo článcích 18, 19, 30 nebo 113;
	d) léčivých přípravků registrovaných podle [revidované směrnice 2001/83/ES], na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 44 odst. 1 písm. b) a c), článku 45 nebo čl. 87 odst. 1 prvním pododstavci písm. a) uvedené směrnice.
	e) léčivých přípravků, které jsou předmětem referencí týkajících se bezpečnosti popsaných v tomto nařízení a v [revidované směrnici 2001/83/ES].

Na žádost Komise a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv lze na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku zařadit rovněž léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. d), e) nebo g), čl. 20 odst. 1 nebo čl. 46 odst. 2.

Na žádost příslušného vnitrostátního orgánu a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv lze na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku zařadit rovněž léčivé přípravky registrované podle směrnice 2001/83/ES, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 44 odst. 1 písm. a), d) nebo f), čl. 87 prvního pododstavce písm. b) nebo čl. 100 odst. 2 uvedené směrnice.

2. Seznam uvedený v odstavci 1 musí obsahovat elektronický odkaz na informace o daném přípravku a na souhrn plánu řízení rizik.

3. V případech uvedených v odst. 1 písm. a) a b) tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek ze seznamu pět let po rozhodném dni Unie uvedeném v čl. 108 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].

V případech uvedených v odst. 1 písm. c) a d) tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek z uvedeného seznamu poté, co jsou podmínky splněny.

V případech uvedených v odst. 1 písm. e) tohoto článku zůstává léčivý přípravek na seznamu po dobu trvání řízení a poté v závislosti na výsledku postoupení.

4. V případě léčivých přípravků uvedených na seznamu uvedeném v odstavci 1 musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace obsahovat větu „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování“. Této větě musí předcházet symbol, který vybere Komise na doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, a po ní musí

následovat vhodné a pro uživatele snadno srozumitelné standardizované vysvětlení. Komise a agentura zajistí, aby byli spotřebitelé a pacienti v tomto procesu konzultováni.

Or. en

Pozměňovací návrh 1395
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Článek 112 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 112a
	Léčivé přípravky, které musí být dále sledovány
	1. Agentura ve spolupráci s členskými státy zřídí, vede a zveřejňuje seznam léčivých přípravků, které musí být dále sledovány. Na tento seznam se zařadí názvy a účinné látky:
	a) léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují novou účinnou látku, jež nebyla obsažena v žádném léčivém přípravku registrovaném v Unii;
	b) každého biologického léčivého přípravku, na nějž se nevztahuje písmeno a) a který byl registrován po [datum vstupu v platnost];
	c) léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. f), čl. 20 odst. 1 písm. a) nebo článcích 18, 19, 30 nebo 113;
	d) léčivých přípravků registrovaných podle [směrnice 2001/83/ES v přepracovaném znění], na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 44 odst. 1 písm. b) a c), článku 45 nebo čl. 87 odst. 1 prvním pododstavci písm. a) uvedené směrnice.

Na žádost Komise a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv lze na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku zařadit rovněž léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. d), e) nebo g), čl. 20 odst. 1 písm. b) nebo čl. 46 odst. 2.

Na žádost příslušného vnitrostátního orgánu a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv lze na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku zařadit rovněž léčivé přípravky registrované podle [směrnice 2001/83/ES v přepracovaném znění], na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 44 odst. 1 písm. a), d) nebo f), čl. 87 odst. 1 písm. b) nebo čl. 100 odst. 2 uvedené směrnice. 2.

Seznam uvedený v odstavci 1 musí obsahovat elektronický odkaz na informace o daném přípravku a na souhrn plánu řízení rizik.

3. V případech uvedených v odst. 1 písm. a) a b) tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek ze seznamu pět let po rozhodném dni Unie uvedeném v čl. 108 odst. 5 [směrnice 2001/83/ES v přepracovaném znění]. V případech uvedených v odst. 1 písm. c) a d) tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek z uvedeného seznamu poté, co jsou podmínky splněny. 4. V případě léčivých přípravků uvedených na seznamu uvedeném v odstavci 1 musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace obsahovat větu „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování“.

Této větě předchází obrácený černý trojúhelník a následuje příslušná standardní vysvětlující věta.

5. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány navrhne a provede osvětové kampaně na podporu informací o léčivých přípravcích, které musí být dále sledovány. Cílem těchto kampaní je zvýšit

	povědomí zdravotnických pracovníků, pacientů, spotřebitelů a široké veřejnosti o farmakovigilančním systému a dodatečném monitorování léčiv.

Or. fr

Odůvodnění

Tento článek odpovídá článku 23 stávajícího nařízení č. 726/2004. Nový je pouze odstavec 5.

Pozměňovací návrh 1396
Tilly Metz

Návrh nařízení
Příloha IX – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
IX ***REGULAČNÍ PÍSKOVIŠTĚ***	IX ***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

V podobě návrhu to vypadá jako „volná ruka“; je otázkou, zda je to nutné, protože dříve byly LPMP a další přípravky uváděny na trh bez tohoto nástroje; článek 28 směrnice by navíc mohl být využit jako cesta k uvedení netradičních přípravků na trh, proto zde nejsou pískoviště zapotřebí.

Pozměňovací návrh 1397
Tilly Metz

Návrh nařízení
Článek 113

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
[...]	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1398
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) není možné vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;	a) není možné vyvinout léčivý přípravek, ***a to ani v případě, že se zdravotnické prostředky nebo diagnostika in vitro používají jako kombinované přípravky,*** nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;

Or. it

Odůvodnění

Rozsah regulačního testování by měl být co nejširší, aby umožňoval technologický vývoj, včetně vývoje kombinací léků a pomůcek.

Pozměňovací návrh 1399
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Ondřej Knotek, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) není možné vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;	a) není možné ***odpovídajícím způsobem*** vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;

Or. en

Pozměňovací návrh 1400
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) není možné vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;	a) není možné ***odpovídajícím způsobem*** vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na ***tyto*** léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;

Or. en

Pozměňovací návrh 1401
Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) není možné vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;	a) není možné odpovídajícím způsobem vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na ***tyto*** léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;

Or. en

Pozměňovací návrh 1402
Anders Vistisen
za skupinu ID
Aurélia Beigneux

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) není možné vyvinout léčivý	a) není možné ***uspokojivým způsobem***

přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na ***léčivé*** přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;	vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na ***tyto*** přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;

Or. en

Pozměňovací návrh 1403
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) není možné vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;	a) není možné ***účinně*** vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;

Or. en

Pozměňovací návrh 1404
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric, Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Vytvoření regulačního pískoviště má splnit následující cíle:
	a) umožnit příslušným orgánům poskytovat poradenství potenciálním žadatelům o registraci s cílem zajistit dodržování tohoto nařízení, případně dalších příslušných právních předpisů EU:
	b) pomoci potenciálním žadatelům o

registraci při experimentování a vývoji inovativních léčivých přípravků nebo kategorií přípravků;

c) usnadnit regulační učení v řízeném prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1405
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] ***nebo*** nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114.	Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES]***,*** nařízení (ES) č. 1394/2007 ***nebo jiných relevantních právních předpisů Unie*** za podmínek stanovených v článku 114. ***Do ... [Úřad pro publikace: vložte datum = 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise provede posouzení jiných příslušných právních předpisů Unie a případně vypracuje seznam, na který se tento článek vztahuje.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1406
Anders Vistisen
za skupinu ID
Aurélia Beigneux

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] ***nebo*** nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114.	Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES]***,*** nařízení (ES) č. 1394/2007 ***nebo jiných použitelných právních předpisů Unie*** za podmínek stanovených v článku 114. ***Do ... [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise vypracuje seznam použitelných právních předpisů Unie pro uplatňování tohoto článku.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1407
Stelios Kympouropoulos

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114.	Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114***, přičemž musí být zajištěna rovnováha mezi inovacemi v regulačních postupech a bezpečností pacientů***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1408
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114.	Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114***, přičemž musí být zajištěna rovnováha mezi bezpečností pacientů a inovacemi v regulačních postupech***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1409
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] ***nebo*** nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114.	Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES]***,*** nařízení (ES) č. 1394/2007 ***a jiných použitelných právních předpisů Unie*** za podmínek stanovených v článku 114.

Or. en

Pozměňovací návrh 1410
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] ***nebo*** nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114.	Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES]***,*** nařízení (ES) č. 1394/2007 ***a jiných použitelných právních předpisů Unie*** za podmínek stanovených v článku 114.

Or. en

Pozměňovací návrh 1411
Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] ***nebo*** nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114.	Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES]***,*** nařízení (ES) č. 1394/2007 ***a jiných použitelných právních předpisů Unie*** za podmínek stanovených v článku 114.

Or. en

Pozměňovací návrh 1412
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a ***může požadovat*** informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a ***může*** s nimi ***zahájit*** předběžné diskuse.	3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a ***požaduje*** informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a ***zahájí*** s nimi předběžné diskuse***, případně využije mechanismus konzultací podle článku 162***. ***Agentura může zavést mechanismus konzultací s ostatními unijními i neunijními regulačními agenturami, aby usnadnila své sledování. Agentura vypracuje a pravidelně aktualizuje seznam nových léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, pro které může být zřízeno regulační pískoviště.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1413
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi zahájit předběžné diskuse.	3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi zahájit předběžné diskuse. ***Agentura může vytvořit rámec pro dialog***

s regulačními orgány v Unii i mimo ni, aby jí pomohla plnit její úlohu dohledu. Agentura má navíc za úkol vytvořit a pravidelně revidovat seznam nově vznikajících léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, které by mohly být zváženy pro regulační pískoviště.

Or. en

Pozměňovací návrh 1414
Anders Vistisen
za skupinu ID
Aurélia Beigneux

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a ***může požadovat*** informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a ***může*** s nimi ***zahájit*** předběžné diskuse.	3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a ***požaduje*** informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a ***zahájí*** s nimi předběžné diskuse. ***Agentura může zavést mechanismus konzultací s ostatními unijními i neunijními regulačními agenturami, aby usnadnila své sledování. Agentura vypracuje a pravidelně aktualizuje seznam nových léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, pro které může být zřízeno regulační pískoviště.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1415
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a ***může požadovat*** informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a ***může*** s nimi ***zahájit*** předběžné diskuse.	3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a ***požaduje*** informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a ***zahájí*** s nimi předběžné diskuse***, případně využije mechanismus konzultací podle článku 162***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1416
Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a ***může požadovat*** informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a ***může*** s nimi ***zahájit*** předběžné diskuse.	3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a požaduje informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a zahájí s nimi předběžné diskuse***, případně využije mechanismus konzultací podle článku 162***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1417
Stelios Kympouropoulos

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura monitoruje oblast nových	3. Agentura monitoruje oblast nových

léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi zahájit předběžné diskuse.	léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi zahájit předběžné diskuse***, přičemž zohlední odborné znalosti v oblasti hodnocení zdravotnických technologií***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1418
Ondřej Knotek, Catherine Amalric, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a ***může*** s nimi ***zahájit*** předběžné diskuse.	3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a ***zahájí*** s nimi zahájit předběžné diskuse.

Or. en

Pozměňovací návrh 1419
Stelios Kympouropoulos, Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Regulační pískoviště může zahrnovat také zkoumání a používání zdravotnických prostředků, diagnostiky in vitro, metod in silico, technologií umělé inteligence a strojového učení při vývoji,

výrobě, kontrole kvality a podávání léčivých přípravků, protože jejich použití může významně přispět k účinnosti, bezpečnosti a efektivitě životního cyklu léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1420
Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky***,*** ***které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení***, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.	Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro ***přípravky, které by mohly být regulovány jako*** léčivé přípravky ***(včetně léčivých přípravků pro moderní terapii), zdravotnické prostředky, diagnostické přípravky in vitro nebo látky lidského původu***, poskytne Komisi doporučení***, a to případně po uplatnění mechanismu konzultací podle článku 162***. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1421
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky***,*** ***které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení***, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve	Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro ***přípravky, které by mohly být regulovány jako*** léčivé přípravky ***(včetně léčivých přípravků pro moderní terapii), zdravotnické prostředky,***

zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

diagnostické přípravky in vitro nebo látky lidského původu, poskytne Komisi doporučení***, a to případně po uplatnění mechanismu konzultací podle článku 162***. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1422
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky***, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení***, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.	Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro ***přípravky, které by mohly být regulovány jako*** léčivé přípravky ***(včetně léčivých přípravků pro moderní terapii), zdravotnické prostředky, diagnostické přípravky in vitro nebo látky lidského původu***, poskytne Komisi doporučení***, a to případně po uplatnění mechanismu konzultací podle článku 162***. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1423
Anders Vistisen
za skupinu ID
Aurélia Beigneux

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky, které ***pravděpodobně spadají*** do oblasti působnosti ***tohoto nařízení***, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.	Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky, které ***mohou být klasifikovány jako léčivý přípravek, nebo pro jiné kategorie přípravků spadajících*** do oblasti působnosti ***právních předpisů uvedených v odstavci 1***, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1424
Stelios Kympouropoulos

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.	Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky ***(včetně LPMP) nebo zdravotnické prostředky a jiné technologie***, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1425
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud ***agentura*** považuje za vhodné zřídit	Pokud ***Výbor pro humánní léčivé***

regulační pískoviště pro léčivé přípravky, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

přípravky považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1426
Pernille Weiss, Stelios Kympouropoulos

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro ***léčivé*** přípravky, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.	Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro přípravky, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení ***nebo jiných relevantních právních předpisů Unie***, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1427
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky***,*** ***které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení***, poskytne	Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky, ***zdravotnické prostředky a diagnostiku in vitro,*** které pravděpodobně spadají do

Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.	oblasti působnosti tohoto nařízení, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Or. en

Odůvodnění

Regulační pískoviště jsou omezena na léčivé přípravky, avšak dnešní inovativní produkty se často prolínají se zdravotnickými prostředky, diagnostikou a digitálními nástroji, přičemž každý z nich podléhá odlišné regulaci. Rozšířená oblast působnosti zajistí, že pískoviště bude relevantní a účinné při řešení regulačních potřeb těchto integrovaných řešení.

Pozměňovací návrh 1428
Pernille Weiss, Stelios Kympouropoulos

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] ***a*** nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.	5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích, ***včetně případných konzultací s akademickou obcí, orgány v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, pacienty a jejich ošetřovateli, zdravotnickými pracovníky, sponzory nebo vývojáři***. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES]**,** nařízení (ES) č. 1394/2007 ***a jiných relevantních právních předpisů Unie***, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření

regulačního pískoviště.

Or. en

Pozměňovací návrh 1429
Stelios Kympouropoulos

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.	5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po ***případných*** náležitých konzultacích ***s orgány v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, zdravotnickými pracovníky, pacienty a jejich ošetřovateli a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami***. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

Or. en

Pozměňovací návrh 1430
Frédérique Ries, Catherine Amalric, Susana Solís Pérez, Max Orville, Ondřej Knotek, Billy Kelleher, Erik Poulsen

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.	5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích***, případně včetně konzultací s orgány v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, pacienty a jejich ošetřovateli, klinickými lékaři, sponzory, vývojáři a akademickou obcí***. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

Or. en

Pozměňovací návrh 1431
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric, Ondřej Knotek

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž	5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích***, případně včetně konzultací s orgány v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, pacienty a jejich ošetřovateli, klinickými lékaři, sponzory, vývojáři a akademickou obcí***. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení,

obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.	[revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

Or. en

Pozměňovací návrh 1432
Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] ***a*** nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.	5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES]**,** nařízení (ES) č. 1394/2007 ***a jiných použitelných právních předpisů Unie***, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

Or. en

Pozměňovací návrh 1433
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] ***a*** nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.	5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES]***,*** nařízení (ES) č. 1394/2007 ***a jiných relevantních právních předpisů Unie***, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

Or. en

Pozměňovací návrh 1434
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] ***a*** nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo	5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES]***,*** nařízení (ES) č. 1394/2007 ***a jiných relevantních právních předpisů Unie***, které nelze

zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

Or. en

Pozměňovací návrh 1435
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise přijme prostřednictvím ***prováděcích*** aktů rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště, přičemž zohlední doporučení agentury a plán pískoviště podle odstavce 4. Uvedené ***prováděcí*** akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s ***čl. 173 odst. 2***.	6. Komise přijme prostřednictvím aktů ***v přenesené pravomoci*** rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště, přičemž zohlední doporučení agentury a plán pískoviště podle odstavce 4. Uvedené akty ***v přenesené pravomoci*** se přijmou přezkumným postupem v souladu s ***článkem 175***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1436
Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 7 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení ***a*** [revidované směrnice 2001/83/ES], které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.	c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení***,*** [revidované směrnice 2001/83/ES]***, nařízení (ES) č. 1394/2007 a jiných použitelných právních předpisů Unie***, které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní

prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1437
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 7 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení ***a*** [revidované směrnice 2001/83/ES], které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.	c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení***,*** [revidované směrnice 2001/83/ES]***, nařízení (ES) č. 1394/2007 a jiných použitelných právních předpisů Unie***, které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1438
Anders Vistisen
za skupinu ID
Aurélia Beigneux

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 7 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení ***a*** [revidované směrnice 2001/83/ES], které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.	c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení***,*** [revidované směrnice 2001/83/ES] ***a jiných použitelných právních předpisů Unie***, které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1439
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 7 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení ***a*** [revidované směrnice 2001/83/ES], které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.	c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení***,*** [revidované směrnice 2001/83/ES] ***a jiných použitelných právních předpisů Unie***, které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1440
Pernille Weiss, Stelios Kympouropoulos

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 7 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení ***a*** [revidované směrnice 2001/83/ES], které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.	c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení***,*** [revidované směrnice 2001/83/ES] ***či jiných relevantních právních předpisů Unie***, které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1441
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 8 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise může prostřednictvím ***prováděcích***	Komise může prostřednictvím aktů ***v***

aktů regulační pískoviště kdykoli pozastavit nebo zrušit v kterémkoli z těchto případů:	***přenesené pravomoci*** regulační pískoviště kdykoli pozastavit nebo zrušit v kterémkoli z těchto případů:

Or. en

Pozměňovací návrh 1442
Stanislav Polčák

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 8 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) je vhodné chránit veřejné zdraví.	b) je vhodné chránit veřejné zdraví ***či životní prostředí***.

Or. cs

Pozměňovací návrh 1443
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 8 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Uvedené ***prováděcí*** akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s ***čl. 173 odst. 2***.	Uvedené akty ***v přenesené pravomoci*** se přijmou přezkumným postupem v souladu s ***článkem 175***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1444
Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště v souladu s	9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště v souladu s

odstavcem 6 zjištěna zdravotní rizika, ale tato rizika mohou být plně zmírněna ***přijetím dodatečných*** podmínek, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí prostřednictvím prováděcích aktů změnit. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů rovněž prodloužit dobu trvání regulačního pískoviště. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.	odstavcem 6 zjištěna zdravotní rizika, ale tato rizika mohou být plně zmírněna ***úpravou použitelných požadavků a*** podmínek ***stanovených v odstavcích 6 a 7***, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí prostřednictvím prováděcích aktů změnit. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů rovněž prodloužit dobu trvání regulačního pískoviště. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1445
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště v souladu s odstavcem 6 zjištěna zdravotní rizika, ale tato rizika mohou být plně zmírněna ***přijetím dodatečných*** podmínek, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí prostřednictvím prováděcích aktů změnit. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů rovněž prodloužit dobu trvání regulačního pískoviště. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.	9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště v souladu s odstavcem 6 zjištěna zdravotní rizika, ale tato rizika mohou být plně zmírněna ***úpravou použitelných požadavků a*** podmínek ***stanovených v odstavcích 6 a 7***, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí prostřednictvím prováděcích aktů změnit. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů rovněž prodloužit dobu trvání regulačního pískoviště. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1446
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště v souladu s odstavcem 6 zjištěna zdravotní rizika, ale tato rizika mohou být plně zmírněna ***přijetím dodatečných*** podmínek, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí prostřednictvím prováděcích aktů změnit. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů rovněž prodloužit dobu trvání regulačního pískoviště. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.	9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště v souladu s odstavcem 6 zjištěna zdravotní rizika, ale tato rizika mohou být plně zmírněna ***úpravou relevantních požadavků a*** podmínek ***stanovených v odstavcích 6 a 7***, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí prostřednictvím prováděcích aktů změnit. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů rovněž prodloužit dobu trvání regulačního pískoviště. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1447
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště v souladu s odstavcem 6 zjištěna zdravotní rizika, ale tato rizika mohou být plně zmírněna přijetím dodatečných podmínek, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí prostřednictvím ***prováděcích*** aktů změnit. Komise může prostřednictvím ***prováděcích*** aktů rovněž prodloužit dobu trvání regulačního pískoviště. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s ***čl. 173 odst. 2***.	9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště v souladu s odstavcem 6 zjištěna zdravotní rizika, ale tato rizika mohou být plně zmírněna přijetím dodatečných podmínek, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí prostřednictvím aktů ***v přenesené pravomoci*** změnit. Komise může prostřednictvím aktů ***v přenesené pravomoci*** rovněž prodloužit dobu trvání regulačního pískoviště. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s ***článkem 175***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1448

Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. Tímto článkem není vyloučeno zavedení časově omezených pilotních projektů pro testování různých způsobů provádění použitelných právních předpisů.	10. Tímto článkem není vyloučeno zavedení časově omezených pilotních projektů pro testování různých způsobů provádění použitelných právních předpisů ***prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1449
Tilly Metz

Návrh nařízení
Článek 114

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 114	***vypouští se***
Přípravky vyvinuté v rámci pískoviště	
1. Při schvalování žádosti o klinické hodnocení pro přípravky, na něž se vztahuje regulační pískoviště, zohlední členské státy plán pískoviště uvedený v čl. 113 odst. 1.	
2. Léčivý přípravek vyvinutý jako součást regulačního pískoviště smí být uveden na trh pouze tehdy, je-li registrován v souladu s tímto nařízením. Počáteční platnost takové registrace nesmí překročit dobu trvání regulačního pískoviště. Na žádost držitele rozhodnutí o registraci smí být registrace prodloužena.	
3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení a [revidované směrnici 2001/83/ES]. Uvedené odchylky mohou	

zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.

4. V případě léčivých přípravků vyvinutých jako součást regulačního pískoviště, pro něž byla udělena registrace v souladu s odstavcem 2 a případně odstavcem 3, musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace uvádět, že daný léčivý přípravek byl vyvinut jako součást regulačního pískoviště.

5. Aniž je dotčen článek 195 [revidované směrnice 2001/83/ES], pozastaví Komise registraci udělenou v souladu s odstavcem 2, pokud bylo regulační pískoviště pozastaveno nebo zrušeno v souladu s čl. 113 odst. 7.

6. Komise neprodleně změní registraci tak, aby zohlednila zmírňující opatření přijatá v souladu s článkem 115.

Or. en

Pozměňovací návrh 1450
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 114 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení a [revidované směrnici 2001/83/ES]. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v	3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení a [revidované směrnici 2001/83/ES]. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v

podmínkách registrace.

podmínkách registrace. ***Odchylky, které by mohly ohrozit bezpečnost pacientů nebo být v rozporu s etickými zásadami v lékařství, se neudělují.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1451
Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 114 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení ***a*** [revidované směrnici 2001/83/ES]. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.	3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení**,** [revidované směrnici 2001/83/ES]***, nařízení (ES) č. 1394/2007 a jiných použitelných právních předpisech Unie***. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1452
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 114 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení ***a***	3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení**,** [revidované

[revidované směrnici 2001/83/ES]. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.	směrnici 2001/83/ES]***, nařízení (ES) č. 1394/2007 a jiných použitelných právních předpisech Unie***. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1453
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh nařízení
Čl. 114 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení ***a*** [revidované směrnici 2001/83/ES]. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.	3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení**,** [revidované směrnici 2001/83/ES]***, nařízení (ES) č. 1394/2007 a jiných relevantních právních předpisech Unie***. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1454
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 114 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení ***a*** [revidované směrnici 2001/83/ES]. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.	3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení**,** [revidované směrnici 2001/83/ES] ***a jiných použitelných právních předpisech Unie***. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1455
Anders Vistisen
za skupinu ID

Návrh nařízení
Čl. 114 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení ***a*** [revidované směrnici 2001/83/ES]. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.	3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení**,** [revidované směrnici 2001/83/ES] ***a nařízení (ES) č. 1394/2007***. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1456
Tilly Metz

Návrh nařízení
Článek 115

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 115	***vypouští se***
Obecná ustanovení týkající se pískovišť	
1.	
Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem pozastavit nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.	
Není-li takové zmírnění možné nebo se ukáže, že je neúčinné, vývoj a zkoušení se neprodleně pozastaví, dokud nedojde k účinnému zmírnění.	
2. Účastníci regulačního pískoviště, zejména držitel rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku, nesou podle platných právních předpisů Unie a členských států v oblasti odpovědnosti i nadále odpovědnost za jakoukoli újmu způsobenou třetím stranám v důsledku zkoušek prováděných v pískovišti. Bez zbytečného odkladu informují agenturu o veškerých informacích, které by mohly vést ke změně regulačního pískoviště nebo které se týkají jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti přípravků vyvinutých jako součást regulačního pískoviště.	
3. Způsob a podmínky fungování regulačních pískovišť, včetně kritérií způsobilosti a postupu pro předkládání žádostí o účast na tomto pískovišti, výběr, účast a ukončení této účasti, jakož i práva a povinnosti účastníků, se stanoví v prováděcích aktech. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.	

4. Agentura na základě podkladů od členských států předkládá Komisi výroční zprávy o výsledcích provádění regulačního pískoviště, včetně osvědčených postupů, získaných zkušeností a doporučení týkajících se jejich uspořádání a případně o uplatňování tohoto nařízení a dalších právních aktů Unie, nad nimiž je vykonáván dohled v rámci daného pískoviště. Tyto zprávy Komise zveřejní.

5. Komise zprávy přezkoumá a případně předloží legislativní návrhy s cílem aktualizovat regulační rámec uvedený v čl. 113 odst. 2 nebo akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 28 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Pozměňovací návrh 1457
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Čl. 115 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem pozastavit nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.	Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví ***či životní prostředí*** nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem pozastavit nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1458
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 115 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem ***pozastavit*** nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.	Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem ***zastavit*** nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1459
Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 115 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem ***pozastavit*** nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.	Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem ***zastavit*** nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1460
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh nařízení
Čl. 115 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem ***pozastavit*** nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.	Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem ***ukončit*** nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1461
Tomislav Sokol

Návrh nařízení
Čl. 115 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Není-li takové zmírnění možné nebo se ukáže, že je neúčinné, vývoj a zkoušení se neprodleně pozastaví, dokud nedojde k účinnému zmírnění.	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 1462
Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 115 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Není-li takové zmírnění možné nebo se ukáže, že je neúčinné, vývoj a zkoušení se neprodleně pozastaví, dokud nedojde k účinnému zmírnění.	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 1463
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je držitelem centralizované registrace nebo vnitrostátní registrace (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), oznámí příslušnému orgánu členského státu, v němž byl daný léčivý přípravek uveden na trh, a v případě léčivého přípravku, na nějž se vztahuje centralizovaná registrace, rovněž agentuře (v této kapitole dále jen „dotčený příslušný orgán“) tyto informace:	1. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je držitelem centralizované registrace nebo vnitrostátní registrace (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), oznámí příslušnému orgánu členského státu, v němž byl daný léčivý přípravek uveden na trh, a v případě léčivého přípravku, na nějž se vztahuje centralizovaná registrace, rovněž agentuře (v této kapitole dále jen „dotčený příslušný orgán“) tyto informace***, včetně příslušných vysvětlení***:

Or. en

Odůvodnění

Prevence nedostatečného přístupu k léčivým přípravkům.

Pozměňovací návrh 1464
István Ujhelyi

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) své rozhodnutí trvale ukončit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději ***dvanáct měsíců*** před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;	a) své rozhodnutí trvale ukončit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději ***čtyři měsíce*** před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 1465
Dolors Montserrat

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) své rozhodnutí trvale ukončit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději ***dvanáct*** měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;	a) své rozhodnutí trvale ukončit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději ***šest*** měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 1466
Andrey Slabakov, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) své rozhodnutí trvale ukončit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději ***dvanáct*** měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;	a) své rozhodnutí trvale ukončit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději ***šest*** měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 1467
István Ujhelyi

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

b) svou žádost o trvalé zrušení registrace daného léčivého přípravku registrovaného v uvedeném členském státě nejpozději ***dvanáct měsíců*** před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;	b) svou žádost o trvalé zrušení registrace daného léčivého přípravku registrovaného v uvedeném členském státě nejpozději ***čtyři měsíce*** před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 1468
Andrey Slabakov, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) svou žádost o trvalé zrušení registrace daného léčivého přípravku registrovaného v uvedeném členském státě nejpozději ***dvanáct*** měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;	b) svou žádost o trvalé zrušení registrace daného léčivého přípravku registrovaného v uvedeném členském státě nejpozději ***šest*** měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 1469
Dolors Montserrat

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) svou žádost o trvalé zrušení registrace daného léčivého přípravku registrovaného v uvedeném členském státě nejpozději ***dvanáct*** měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;	b) svou žádost o trvalé zrušení registrace daného léčivého přípravku registrovaného v uvedeném členském státě nejpozději ***šest*** měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 1470
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) své rozhodnutí dočasně pozastavit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději ***šest měsíců*** před začátkem dočasného pozastavení dodávek uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;	c) své rozhodnutí dočasně pozastavit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději ***tři měsíce*** před začátkem dočasného pozastavení dodávek uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci***, a v každém případě v nejbližším možném termínu, pokud takové pozastavení nevyvolá příslušný orgán***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1471
István Ujhelyi

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) své rozhodnutí dočasně pozastavit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději ***šest měsíců*** před začátkem dočasného pozastavení dodávek uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;	c) své rozhodnutí dočasně pozastavit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději ***šest měsíců*** před začátkem dočasného pozastavení dodávek uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 1472
Dolors Montserrat

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) své rozhodnutí dočasně pozastavit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději ***šest měsíců*** před začátkem dočasného pozastavení dodávek uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;	c) své rozhodnutí dočasně pozastavit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději ***šest měsíců*** před začátkem dočasného pozastavení dodávek uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 1473
Andrey Slabakov

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1474
Andreas Glueck

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ***ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile*** se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ***bezprostředně poté, co*** se o tomto dočasném přerušení***, které může zahrnovat podstatné obavy z možnosti dočasného narušení,*** dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Odůvodnění

Většině nedostatků by se dalo předejít šest měsíců dopředu. Držitelé rozhodnutí o registraci by měli nedostatek hlásit, jakmile se o něm dozvědí, což může zahrnovat upozornění v případě závažných obav z možného narušení dodávek.

Pozměňovací návrh 1475
Dolors Montserrat

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***šest měsíců*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***dva měsíce*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví***. Dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku, pro který je k dispozici jiná velikost balení téhož přípravku, není třeba oznamovat. Agentura zpřístupní informace dotčenému členskému státu***, aby členský stát měl

možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1476
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***šest měsíců*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***dva měsíce*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, ***čtyři měsíce, pokud je léčivý přípravek uveden na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131,*** nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1477
István Ujhelyi

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky	d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky

držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***šest měsíců*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***dva měsíce*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1478
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***šest měsíců*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***dva měsíce*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1479
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého	d) dočasné přerušení dodávek léčivého

přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***šest měsíců*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***dva měsíce*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1480
Fulvio Martusciello

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***šest měsíců*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***dva měsíce*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1481
Tomislav Sokol, Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***šest měsíců*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***tři měsíce*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1482
Stelios Kympouropoulos

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***šest měsíců*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než ***tři měsíce*** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1483
Maria Angela Danzì

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci ***a veřejných orgánů***, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. it

Odůvodnění

Prognózy poptávky farmaceutických společností by neměly být jediným varovným signálem očekávaného nedostatku. Farmaceutické společnosti často používají své interní prognózy, aby ukázaly, že jsou připraveny na změnu poptávky. Ve skutečnosti nikdo nemůže zkontrolovat své interní dokumenty a předpovědět jejich kvalitu.

Pozměňovací návrh 1484
Catherine Amalric, Max Orville, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat	d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané ***a předpokládané*** doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat

jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1485
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě ***během očekávané doby trvání přesahující dva týdny*** na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci ***a příslušných vnitrostátních orgánů v Unii, pokud jsou k dispozici***, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1486
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném	d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci ***a příslušných vnitrostátních orgánů, pokud jsou k dispozici***, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného

přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.	přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1487
Andrey Slabakov, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je držitelem centralizované registrace nebo vnitrostátní registrace, oznámí agentuře dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než tři měsíce před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví. Dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku, pro který je k dispozici jiná velikost balení téhož přípravku, není třeba oznamovat.* ***Agentura zpřístupní informace dotčeným členským státům, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1488
Frédérique Ries

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny přílohy IV, pokud jde o informace, které mají být poskytnuty v případě dočasného přerušení dodávek, informace, které mají být poskytnuty v případě pozastavení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh nebo zrušení registrace léčivého přípravku, nebo obsah plánu prevence nedostatku uvedeného v článku 117.	3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci ***po konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami a*** v souladu s článkem 175 za účelem změny přílohy IV, pokud jde o informace, které mají být poskytnuty v případě dočasného přerušení dodávek, informace, které mají být poskytnuty v případě pozastavení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh nebo zrušení registrace léčivého přípravku, nebo obsah plánu prevence nedostatku uvedeného v článku 117.

Or. en

Pozměňovací návrh 1489
Kateřina Konečná

Návrh nařízení
Čl. 117 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na trh zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.	1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na trh zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2. ***Držitel rozhodnutí o registraci předloží dotčenému příslušnému orgánu plán prevence kritického léčivého přípravku v souladu s čl. 127 odst. 9. Kromě toho a v souladu s ustanoveními čl. 132 odst. 1 se agentuře předávají plány prevence těch léčivých přípravků, které jsou zařazeny na***

	unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků. Držitel rozhodnutí o registraci se řídí všemi závaznými doporučeními vydanými příslušným orgánem členského státu a řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků a náležitě zohlední veškerá další doporučení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1490
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 117 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na trh zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.	1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na trh zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2. ***Plán prevence nedostatku léčivého přípravku se zpřístupní agentuře a příslušnému orgánu členského státu, v němž je léčivý přípravek uváděn na trh.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1491
Tomislav Sokol, Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 117 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít	1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít

pro každý léčivý přípravek uvedený na ***trh*** zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.	pro každý léčivý přípravek uvedený na ***unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131*** zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. ***Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175, kterými doplní toto nařízení stanovením léčivých přípravků, u nichž se udržuje a aktualizuje plán prevence nedostatku, a to i z důvodu nedostupnosti alternativ.*** Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.

Or. en