Evropský parlament
2019-2024

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2023/0132(COD)

21.11.2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 1208 - 1636

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

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

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

Pozměňovací návrh 1208
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 83 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].	3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty**,** ***jakož i zúčastněné strany*** uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

Or. en

Odůvodnění

Tato změna splňuje požadavky na inkluzivní dialog se všemi zúčastněnými stranami.

Pozměňovací návrh 1209
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 83 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].	3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty**,** ***jakož i zúčastněné strany*** uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

Or. en

Pozměňovací návrh 1210
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Období regulační ochrany údajů v délce ***čtyř*** let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:	1. Období regulační ochrany údajů v délce ***dvou*** let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou ***a dříve neznámou*** léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. en

Odůvodnění

Aby se předešlo situaci, kdy bude odměna udělena za neoznačení.

Pozměňovací návrh 1211
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Období regulační ochrany údajů v délce ***čtyř*** let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:	1. Období regulační ochrany údajů v délce ***dvou*** let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. en

Pozměňovací návrh 1212
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Období regulační ochrany údajů v délce ***čtyř*** let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:	1. Období regulační ochrany údajů v délce ***dvou a půl*** let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. en

Pozměňovací návrh 1213
Heléne Fritzon

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Období regulační ochrany údajů v délce ***čtyř let*** se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:	1. Období regulační ochrany údajů v délce ***jednoho roku*** se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. sv

Odůvodnění

Cílem je omezit použití léčiv v nové indikaci v podobě „salámové metody“ (kdy jsou hlavní nemoci rozděleny na podskupiny, aby se na ně vztahovala protisoutěžní ochranná opatření). Je rovněž rozumné omezit dobu ochrany vzhledem k tomu, že použití léčiv v nové indikaci se ukázalo jako účinný způsob, jak snížit čas, náklady, úsilí a riziko spojené s vývojem léčivých přípravků, zejména u již zavedených léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 1214
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou ***indikaci***, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:	1. ***Nekumulativní*** období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou ***možnost, včetně nové léčebné indikace, dávkování, lékové formy, způsobu nebo cesty podání nebo jakéhokoli jiného způsobu použití léčivého přípravku***, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. en

Pozměňovací návrh 1215
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou ***indikaci***, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:	1. ***Nekumulativní*** období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou ***možnost, včetně nové léčebné indikace, dávkování, lékové formy, způsobu nebo cesty podání nebo jakéhokoli jiného způsobu použití léčivého přípravku***, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. en

Pozměňovací návrh 1216
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou ***indikaci***, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:	1. ***Nekumulativní*** období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou ***možnost, včetně nové léčebné indikace, dávkování, lékové formy, způsobu nebo cesty podání nebo jakéhokoli jiného způsobu použití léčivého přípravku***, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. en

Pozměňovací návrh 1217
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou ***indikaci***, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:	1. ***Nekumulativní*** období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou ***možnost, včetně nové léčebné indikace, dávkování, lékové formy, způsobu nebo cesty podání nebo jakéhokoli jiného způsobu použití léčivého přípravku***, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. en

Pozměňovací návrh 1218
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou ***indikaci***, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:	1. ***Nekumulativní*** období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou ***možnost, včetně nové léčebné indikace, dávkování, lékové formy, způsobu nebo cesty podání nebo jakéhokoli jiného způsobu použití léčivého přípravku***, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. en

Pozměňovací návrh 1219
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek	1. ***Nekumulativní*** období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro

s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:	léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou ***možnost, včetně nové léčebné indikace, dávkování, lékové formy, způsobu nebo cesty podání nebo jakéhokoli jiného způsobu použití léčivého přípravku***, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. en

Pozměňovací návrh 1220
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:	1. ***Nekumulativní*** období regulační ochrany údajů v délce čtyř let se udělí pro léčivý přípravek s ohledem na novou léčebnou indikaci, která nebyla dříve v Unii registrována, pokud:

Or. en

Odůvodnění

Zlepšuje přístup k lékům.

Pozměňovací návrh 1221
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***byly provedeny*** odpovídající ***neklinické nebo*** klinické studie v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný klinický užitek, a	a) ***držitel rozhodnutí o registraci provedl*** odpovídající klinické studie ***se srovnávacím přípravkem*** v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný klinický užitek, a

Or. en

Pozměňovací návrh 1222
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) byly ***provedeny*** odpovídající neklinické nebo klinické ***studie*** v souvislosti s léčebnou ***indikací***, které prokazují, že má významný ***klinický*** užitek, a	a) byly ***předloženy*** odpovídající neklinické nebo klinické ***důkazy*** v souvislosti s léčebnou ***možností***, které prokazují, že má významný užitek, a

Or. en

Pozměňovací návrh 1223
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) byly ***provedeny*** odpovídající neklinické nebo klinické ***studie*** v souvislosti s léčebnou ***indikací***, které prokazují, že má významný ***klinický*** užitek, a	a) byly ***předloženy*** odpovídající neklinické nebo klinické ***důkazy*** v souvislosti s léčebnou ***možností***, které prokazují, že má významný užitek, a

Or. en

Pozměňovací návrh 1224
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) byly ***provedeny*** odpovídající neklinické nebo klinické ***studie*** v souvislosti s léčebnou ***indikací***, které prokazují, že má významný ***klinický***	a) byly ***předloženy*** odpovídající neklinické nebo klinické ***důkazy*** v souvislosti s léčebnou ***možností***, které

užitek, a	prokazují, že má významný užitek, a

Or. en

Pozměňovací návrh 1225
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) byly ***provedeny*** odpovídající neklinické nebo klinické ***studie*** v souvislosti s léčebnou ***indikací***, které prokazují, že má významný ***klinický*** užitek, a	a) byly ***předloženy*** odpovídající neklinické nebo klinické ***důkazy*** v souvislosti s léčebnou ***možností***, které prokazují, že má významný užitek, a

Or. en

Pozměňovací návrh 1226
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) byly ***provedeny*** odpovídající neklinické nebo klinické ***studie*** v souvislosti s léčebnou ***indikací***, které prokazují, že má významný ***klinický*** užitek, a	a) byly ***předloženy*** odpovídající neklinické nebo klinické ***důkazy*** v souvislosti s léčebnou ***možností***, které prokazují, že má významný užitek, a

Or. en

Pozměňovací návrh 1227
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***byly provedeny*** odpovídající neklinické nebo klinické studie v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný klinický užitek, a	a) ***žadatel o registraci provedl*** odpovídající neklinické nebo klinické studie v souvislosti s léčebnou indikací, které prokazují, že má významný klinický užitek, a

Or. en

Pozměňovací návrh 1228
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) byly ***provedeny*** odpovídající neklinické nebo klinické ***studie*** v souvislosti s léčebnou ***indikací***, které prokazují, že má významný ***klinický*** užitek, a	a) byly ***předloženy*** odpovídající neklinické nebo klinické ***důkazy*** v souvislosti s léčebnou ***možností***, které prokazují, že má významný užitek, a

Or. en

Pozměňovací návrh 1229
Jessica Polfjärd

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a dříve nepožíval ochrany údajů nebo uplynulo ***25*** let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.	b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a dříve nepožíval ochrany údajů nebo uplynulo ***16*** let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.

Or. en

Odůvodnění

Omezení pobídek k použití léčiva v nové indikaci na velmi staré nepatentované léky (starší 25

let) může omezit dopad takového ustanovení.

Pozměňovací návrh 1230
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a dříve ***nepožíval*** ochrany údajů nebo uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.	b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a ***nespadá pod stejnou celosvětovou registraci jako léčivý přípravek, který*** dříve ***požíval*** ochrany údajů nebo ***výhradního práva na trhu, nebo*** uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1231
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a dříve ***nepožíval*** ochrany údajů nebo uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.	b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a ***nespadá pod stejnou celosvětovou registraci jako léčivý přípravek, který*** dříve ***požíval*** ochrany údajů nebo ***výhradního práva na trhu, nebo*** uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1232
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a dříve ***nepožíval*** ochrany údajů nebo uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.	b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a ***nespadá pod stejnou celosvětovou registraci jako léčivý přípravek, který*** dříve ***požíval*** ochrany údajů nebo ***výhradního práva na trhu, nebo*** uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1233
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a dříve ***nepožíval*** ochrany údajů nebo uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.	b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a ***nespadá pod stejnou celosvětovou registraci jako léčivý přípravek, který*** dříve ***požíval*** ochrany údajů nebo ***výhradního práva na trhu, nebo*** uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1234
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a dříve ***nepožíval*** ochrany údajů nebo uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.	b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a ***nespadá pod stejnou celosvětovou registraci jako léčivý přípravek, který*** dříve ***požíval*** ochrany údajů nebo ***výhradního práva na trhu, nebo*** uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1235
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a dříve ***nepožíval*** ochrany údajů nebo uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.	b) léčivý přípravek je registrován v souladu s články 9 až 12 a ***nespadá pod stejnou celosvětovou registraci jako léčivý přípravek, který*** dříve ***požíval*** ochrany údajů nebo ***výhradního práva na trhu, nebo*** uplynulo 25 let od udělení první registrace dotčeného léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1236
Jessica Polfjärd

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Období ochrany údajů uvedené v odstavci 1 může být uděleno pro jakýkoli léčivý přípravek pouze jednou.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Omezení pobídek tím, že se období ochrany údajů nabídne pouze jednou pro daný léčivý přípravek, může omezit dopad takového ustanovení.

Pozměňovací návrh 1237
Heléne Fritzon

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Období ochrany údajů uvedené v odstavci 1 může být uděleno pro ***jakýkoli*** léčivý přípravek pouze jednou.	2. Období ochrany údajů uvedené v odstavci 1 může být uděleno pro ***daný*** léčivý přípravek pouze jednou ***a za předpokladu, že zavedený léčivý přípravek je pacientům během léčby nadále k dispozici bez přímých nebo nepřímých nepřiměřených změn ceny nebo podmínek***.

Or. sv

Odůvodnění

Tato změna je navrhována s cílem minimalizovat riziko nepřiměřeného zvýšení cen a zneužití trhu v případech, kdy se zavedené léčivé přípravky používají v nové indikaci, což je běžný jev. Stanoví podmínky pro pokračování dodávek zavedeného léčivého přípravku s přihlédnutím k původní indikaci a léčeným pacientům, aniž by v členských státech přímo či nepřímo zaváděla nespravedlivé změny cen nebo smluv.

Pozměňovací návrh 1238
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 ***musí být v registraci uvedeno, že*** léčivý přípravek ***je stávajícím léčivým přípravkem registrovaným v Unii, který byl registrován s další léčebnou indikací***.	3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 ***se*** léčivý přípravek ***označí jako léčivý přípravek s přidanou hodnotou***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1239
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 ***musí být v registraci uvedeno, že*** léčivý přípravek ***je stávajícím léčivým přípravkem registrovaným v Unii, který byl registrován s další léčebnou indikací***.	3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 ***se*** léčivý přípravek ***označí jako léčivý přípravek s přidanou hodnotou***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1240
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 ***musí být v registraci uvedeno, že*** léčivý přípravek ***je stávajícím léčivým přípravkem registrovaným v Unii, který byl registrován s další léčebnou indikací***.	3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 ***se*** léčivý přípravek ***označí jako léčivý přípravek s přidanou hodnotou***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1241
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 84 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 ***musí*** být ***v registraci uvedeno, že*** léčivý přípravek ***je stávajícím léčivým přípravkem registrovaným v Unii, který byl registrován s další léčebnou indikací***.	3. Během období ochrany údajů uvedeného v odstavci 1 ***by měl*** být léčivý přípravek ***označen jako léčivý přípravek s přidanou hodnotou***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1242
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Článek 84 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 84a
	Vykazování nákladů na výzkum a vývoj od držitele rozhodnutí o registraci
	1. Pokud držitel rozhodnutí o registraci využívá ochrany údajů a ochrany trhu poskytované podle této směrnice, musí:
	a) na požádání předložit Komisi nebo příslušným orgánům členských států odpovědným za stanovování cen a úhrad 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. Toto propojení by mělo být sděleno příslušnému orgánu členského státu, který registraci udělil, nebo případně agentuře;
	d) zajistit, aby elektronická zpráva a laické shrnutí byly přesné a aby byly auditovány nezávislým externím auditorem.
	2. Komise podporuje transparentnost a mechanismy sdílení údajů o cenách úhrad léčivých přípravků členskými státy.
	3. Komise přijme akty v přenesené pravomoci, kterými stanoví metodiku a formát, v němž by měly být informace podle odstavce 1 vykazovány a zveřejňovány.

Or. en

Pozměňovací návrh 1243
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Článek 84 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 84a
	Vykazování nákladů na výzkum a vývoj od držitele rozhodnutí o registraci
	1. Pokud držitel rozhodnutí o registraci využívá ochrany údajů a ochrany trhu poskytované podle této směrnice, musí:
	a) na požádání předložit Komisi nebo příslušným orgánům členských států odpovědným za stanovování cen a úhrad zprávu 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. Toto propojení by mělo být sděleno příslušnému orgánu členského státu, který registraci udělil, nebo případně agentuře;
	d) zajistit, aby elektronická zpráva a laické shrnutí byly přesné a aby byly auditovány 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 1244
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Článek 84 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 84a
	Vykazování nákladů na výzkum a vývoj od držitele rozhodnutí o registraci
	1. Pokud držitel rozhodnutí o registraci využívá ochrany údajů a ochrany trhu poskytované podle této směrnice, musí:
	a) na požádání předložit Komisi nebo příslušným orgánům členských států odpovědným za stanovování cen a úhrad 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. Toto propojení by mělo být sděleno příslušnému orgánu členského státu, který registraci udělil, nebo případně agentuře;
	d) zajistit, aby elektronická zpráva a laické shrnutí byly přesné a aby byly auditovány 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 1245
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***je-li referenční léčivý přípravek používán*** pro účely:	Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***jsou-li prováděny studie, hodnocení a jiné činnosti a následné praktické požadavky spojené s těmito činnostmi za účelem***:

Or. en

Pozměňovací návrh 1246
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***je-li referenční léčivý přípravek používán*** pro účely:	Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***jsou-li prováděny potřebné studie, hodnocení a jiné činnosti výlučně za účelem***:

Or. en

Pozměňovací návrh 1247
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***je-li referenční léčivý přípravek používán*** pro účely:	Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***jsou-li studie, hodnocení a jiné činnosti prováděny za účelem***:

Or. en

Pozměňovací návrh 1248
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***je-li referenční léčivý přípravek používán*** pro účely:	Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***jsou-li studie, hodnocení a jiné činnosti prováděny za účelem***:

Or. en

Pozměňovací návrh 1249
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***je-li referenční léčivý přípravek používán*** pro účely:	Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***jsou-li studie, hodnocení a jiné činnosti prováděny za účelem***:

Or. en

Pozměňovací návrh 1250
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***je-li referenční léčivý přípravek používán*** pro účely:	Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***jsou-li studie, hodnocení a jiné činnosti prováděny za účelem***:

Or. en

Odůvodnění

Je důležité odkazovat na všechny povolené činnosti, nejen na žádost o registraci, jinak by jakákoli další činnost prováděná s léčivou látkou byla porušením předpisů, což není záměrem právního předpisu.

Pozměňovací návrh 1251
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***je-li referenční léčivý přípravek používán pro účely***:	Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***jestliže***:

Or. en

Pozměňovací návrh 1252
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem	Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem

na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***je-li referenční léčivý přípravek používán pro účely***:	na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***jestliže***:

Or. en

Pozměňovací návrh 1253
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***je-li referenční léčivý přípravek používán pro účely***:	Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***jestliže***:

Or. en

Odůvodnění

Měly by být odstraněny všechny překážky, které brání vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh první den po vypršení ochrany.

Pozměňovací návrh 1254
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***je-li referenční léčivý přípravek používán pro účely***:	Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***jestliže***:

Or. en

Pozměňovací návrh 1255
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***je-li referenční léčivý přípravek používán pro účely***:	Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se nepovažují za porušená, ***jestliže***:

Or. en

Pozměňovací návrh 1256
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) studií, hodnocení a jiných činností prováděných za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:	***vypouští se***
i) registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;	
ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;	
iii) tvorbu cen a úhrady;	

Or. en

Pozměňovací návrh 1257
Dolors Montserrat, Massimiliano Salini, Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice

Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) studií, hodnocení a jiných činností ***prováděných*** za účelem získání údajů pro ***žádost, pokud jde o***:	a) ***provádění*** studií, hodnocení a jiných činností za účelem získání údajů pro: ***i) registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;*** ***ii) provedení hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;*** ***iii) získání cen a schválení úhrady;*** ***iv) dodržování jakýchkoli jiných regulačních nebo správních požadavků v Unii nebo jinde;*** ***a následné praktické požadavky spojené s těmito činnostmi.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1258
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***studií, hodnocení a*** jiných ***činností prováděných za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:***	a) ***i) získání registrace a o následné změny registrace;*** ***ii) provedení hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;*** ***iii) získání cen a schválení úhrady;*** ***iv) umožnění veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky po skončení platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení;*** ***v) dodržování jakýchkoli*** jiných

regulačních nebo správních požadavků v Unii nebo jinde

a následných praktických požadavků spojených s těmito činnostmi.

Or. en

Pozměňovací návrh 1259
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***studií, hodnocení a jiných činností prováděných za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:***	a) ***podání žádosti o registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;***
	podporu hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;
	podání žádosti o stanovení cen a úhrady.
	účast ve výběrovém řízení, které umožní vstup generických a biologicky podobných výrobků na trh, jakmile vyprší platnost příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1260
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***studií, hodnocení a jiných činností prováděných za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:***	a) ***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1261
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***studií***, hodnocení a ***jiných činností prováděných*** za účelem ***získání údajů pro žádost, pokud jde o***:	a) ***jsou studie***, hodnocení a ***jiné činnosti prováděny*** za účelem:

Or. en

Pozměňovací návrh 1262
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***studií, hodnocení a jiných činností prováděných za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:***	a) ***získání registrace a následné změny;***

Or. en

Pozměňovací návrh 1263
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***studií***, hodnocení a ***jiných činností prováděných*** za účelem ***získání údajů pro žádost, pokud jde o***:	a) ***jsou studie***, hodnocení a ***jiné činnosti prováděny*** za účelem:

Or. en

Pozměňovací návrh 1264
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) studií***,*** hodnocení ***a jiných činností prováděných za účelem*** získání údajů pro žádost, pokud jde o:	a) studií ***a*** hodnocení ***potřebných pro*** získání údajů pro žádost, pokud jde o:

Or. en

Pozměňovací návrh 1265
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***studií***, hodnocení a ***jiných činností prováděných*** za účelem ***získání údajů pro žádost, pokud jde o***:	a) jsou ***studie***, hodnocení a ***jiné činnosti prováděny*** za účelem:

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh navrhuje vyjasnění, která jsou nezbytná pro účinné provádění výjimky z ustanovení Bolar. O žádosti o povolení a podání žádosti o stanovení ceny a úhrady, jakož i o provedení hodnocení zdravotnických technologií by nemělo být pochyb. Pro efektivní zahájení prodeje v první den je také nutné požádat o dodávky.

Pozměňovací návrh 1266
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***studií***, hodnocení a ***jiných činností***	a) ***jsou studie***, hodnocení a ***jiné***

prováděných za účelem ***získání údajů pro žádost, pokud jde o***:

činnosti prováděny za účelem:

Or. en

Pozměňovací návrh 1267
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1268
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1269
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

i) registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1270
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) ***registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;***	i) ***registraci jako léčivý přípravek za účelem uvedení na trh;***

Or. en

Pozměňovací návrh 1271
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) ***registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků*** a o následné změny;	i) ***získání registrace*** a o následné změny;

Or. en

Pozměňovací návrh 1272
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) ***registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků*** a o následné změny;	i) ***získání registrace*** a o následné změny;

Or. en

Pozměňovací návrh 1273
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) ***registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků*** a ***o následné změny***;	i) ***získání registrace*** a ***jejích následných změn***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1274
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) ***registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých*** přípravků a ***o následné změny***;	i) ***získání registrace*** přípravků a ***následných změn***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1275
Alessandra Moretti

Návrh směrnice

Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a ***o následné změny***;	i) ***podání žádosti o*** registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a ***následných změn***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1276
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) registraci ***generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků*** a ***o následné změny***;	i) ***podání žádosti o*** registraci a ***následných změn***;

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh navrhuje vyjasnění, která jsou nezbytná pro účinné provádění výjimky z ustanovení Bolar. O žádosti o povolení a podání žádosti o stanovení ceny a úhrady, jakož i o provedení hodnocení zdravotnických technologií by nemělo být pochyb. Pro efektivní zahájení prodeje v první den je také nutné požádat o dodávky.

Pozměňovací návrh 1277
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) ***registraci*** generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a	i) ***získání registrace*** generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých

o následné změny;	přípravků a o následné změny;

Or. en

Odůvodnění

Je důležité odkazovat na všechny povolené činnosti, nejen na žádost o registraci, jinak by jakákoli další činnost prováděná s léčivou látkou byla porušením předpisů, což není záměrem právního předpisu.

Pozměňovací návrh 1278
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1279
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1280
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1281
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;	ii) ***provedení*** hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Or. en

Pozměňovací návrh 1282
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;	ii) ***provedení*** hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Or. en

Pozměňovací návrh 1283
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;	ii) ***podpory*** hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Or. en

Pozměňovací návrh 1284
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;	ii) ***provedení*** hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Or. en

Pozměňovací návrh 1285
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;	ii) ***provedení*** hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Or. en

Pozměňovací návrh 1286
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;	ii) ***provedení*** hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Or. en

Odůvodnění

Je důležité odkazovat na všechny povolené činnosti, nejen na žádost o registraci, jinak by jakákoli další činnost prováděná s léčivou látkou byla porušením předpisů, což není záměrem právního předpisu.

Pozměňovací návrh 1287
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;	ii) ***provedení*** hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Or. en

Pozměňovací návrh 1288
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) tvorbu cen a úhrady;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1289
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) tvorbu cen a úhrady;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1290
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) tvorbu cen a úhrady;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1291
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) tvorbu cen a úhrady;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1292
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) ***tvorbu cen*** a ***úhrady***;	iii) ***získání souhlasu s cenou*** a ***úhradou***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1293
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) ***tvorbu cen*** a ***úhrady***;	iii) ***získání souhlasu s cenou*** a ***úhradou***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1294
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) ***tvorbu cen*** a ***úhrady***;	iii) ***získání souhlasu s cenou*** a ***úhradou***;

Or. en

Odůvodnění

Je nezbytné vyjasnit, že výjimka umožňuje získat rozhodnutí o ceně a úhradě a také provést zadávací řízení na dodávky po uplynutí doby platnosti duševního vlastnictví. To je jediný způsob, jak účinně umožnit spuštění hned první den, což by jinak nebylo možné.

Pozměňovací návrh 1295
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) ***tvorbu cen*** a ***úhrady***;	iii) ***získání*** cen a ***zařazení*** úhrady;

Or. en

Pozměňovací návrh 1296
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) tvorbu cen a úhrady;	iii) ***podání žádosti o stanovení*** cen a úhrady.

Or. en

Pozměňovací návrh 1297
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) ***tvorbu cen*** a ***úhrady***;	iii) ***získání souhlasu s cenou*** a ***úhradou***;

Or. en

Odůvodnění

Je důležité odkazovat na všechny povolené činnosti, nejen na žádost o registraci, jinak by jakákoli další činnost prováděná s léčivou látkou byla porušením předpisů, což není záměrem právního předpisu.

Pozměňovací návrh 1298
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) ***tvorbu cen*** a ***úhrady***;	iii) ***získání souhlasu s cenou*** a

úhradou;

Or. en

Pozměňovací návrh 1299
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiia) účasti ve veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky, u nichž bude plnění povinností stanovených ve výběrovém řízení zahájeno po uplynutí platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení;

Or. en

Pozměňovací návrh 1300
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiia) účasti ve výběrovém řízení, které umožní vstup generických a biologicky podobných výrobků na trh, jakmile vyprší platnost příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1301
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiia) umožnění veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky po skončení platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení;

Or. en

Odůvodnění

Je nezbytné vyjasnit, že výjimka umožňuje získat rozhodnutí o ceně a úhradě a také provést zadávací řízení na dodávky po uplynutí doby platnosti duševního vlastnictví. To je jediný způsob, jak účinně umožnit spuštění hned první den, což by jinak nebylo možné.

Pozměňovací návrh 1302
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiia) umožnění veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky po skončení platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení;

Or. en

Pozměňovací návrh 1303
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiia) umožnění veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky po skončení platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení;

Or. en

Pozměňovací návrh 1304
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiia) umožnění veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky po skončení platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení;

Or. en

Odůvodnění

Je důležité odkazovat na všechny povolené činnosti, nejen na žádost o registraci, jinak by jakákoli další činnost prováděná s léčivou látkou byla porušením předpisů, což není záměrem právního předpisu.

Pozměňovací návrh 1305
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiia) splnění všech ostatních regulačních nebo správních požadavků v Unii nebo ve třetích zemích;

Or. en

Pozměňovací návrh 1306
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

iiia) výjimku z ustanovení Bolar pro předvýrobu přípravků;

Or. en

Pozměňovací návrh 1307
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiib) splnění všech dalších regulačních nebo správních požadavků nezbytných pro uvedení léčivého přípravku na trh Unie nebo pro vývoz na trhy třetích zemí po skončení platnosti patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1308
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiib) dodržování jakýchkoli jiných regulačních nebo správních požadavků v Unii nebo jinde;
	a následné praktické požadavky spojené s těmito činnostmi.

Or. en

Odůvodnění

Měly by být zahrnuty i všechny další drobné, ale přesto nezbytné regulační a administrativní požadavky pro získání schválení (např. validace eskalačních procesů), jinak by byl celý účel výjimky z ustanovení Bolar zmařen.

Pozměňovací návrh 1309
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiib) dodržování jakýchkoli jiných regulačních nebo správních požadavků v Unii nebo jinde a následných praktických požadavků spojených s těmito činnostmi.

Or. en

Odůvodnění

Je důležité odkazovat na všechny povolené činnosti, nejen na žádost o registraci, jinak by jakákoli další činnost prováděná s léčivou látkou byla porušením předpisů, což není záměrem právního předpisu.

Pozměňovací návrh 1310
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiib) umožnění veřejných a soukromých výběrových řízení na dodávky léčivých přípravků po skončení platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení;

Or. en

Pozměňovací návrh 1311
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

iiib) dodržování jakýchkoli jiných regulačních nebo správních požadavků v Unii nebo jinde;

Or. en

Pozměňovací návrh 1312
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiic) dodržování jakýchkoli jiných regulačních nebo správních požadavků v Unii nebo jinde;

Or. en

Pozměňovací návrh 1313
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiic) a následné praktické požadavky spojené s těmito činnostmi.

Or. en

Pozměňovací návrh 1314
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) následných praktických požadavků spojených s těmito činnostmi.

Or. en

Pozměňovací návrh 1315
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1316
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.***	b) ***provedení hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;***

Or. en

Pozměňovací návrh 1317

Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Massimiliano Salini

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a)***, které mohou zahrnovat*** předložení žádosti o registraci a nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup ***patentovaných léčivých*** přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.	b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a)***, které zahrnují*** předložení žádosti o registraci a nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, ***vývoz,*** používání a nákup přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami. ***Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků na trh v členském státě v době, kdy v tomto členském státě platí příslušná patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1318
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***činností prováděných*** výhradně pro účely uvedené v písmeni a)***, které*** mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.	b) ***činnosti prováděné*** výhradně pro účely uvedené v písmeni a) mohou zahrnovat předložení ***relevantních dokladů příslušným orgánům, včetně*** žádosti o registraci a nabídku, ***hodnocení zdravotnických technologií,*** výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 1319
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) činností ***prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a)***, které ***mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup ***patentovaných léčivých*** přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.	b) činností ***spadajících do prvního pododstavce***, které ***zahrnují*** nabídku, výrobu, prodej, dodávku, skladování, dovoz, ***vývoz,*** používání a nákup přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Odůvodnění

Je důležité odkazovat na všechny povolené činnosti, nejen na žádost o registraci, jinak by jakákoli další činnost prováděná s léčivou látkou byla porušením předpisů, což není záměrem právního předpisu.

Pozměňovací návrh 1320
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) činností ***prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a)***, které mohou zahrnovat ***předložení žádosti o registraci a*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.	b) činností ***spadajících do prvního pododstavce***, které ***zahrnují*** nabídku, výrobu, prodej, dodávku, skladování, dovoz, ***vývoz,*** používání a nákup přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 1321
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.	b) ***činnosti spadající do prvního pododstavce zahrnují*** nabídku, výrobu, prodej, dodávku, skladování, dovoz, ***vývoz,*** používání a nákup přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 1322
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup ***patentovaných léčivých*** přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.	b) ***činnosti spadající do prvního pododstavce zahrnují*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, ***vývoz,*** používání a nákup přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 1323
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) činností prováděných ***výhradně*** pro účely uvedené v písmeni a), které ***mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup ***patentovaných léčivých*** přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.	b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které ***zahrnují*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, ***vývoz,*** používání a nákup přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 1324
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***činností prováděných*** výhradně pro účely uvedené v písmeni a)***, které mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup ***patentovaných léčivých*** přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.	b) ***činnosti prováděné*** výhradně pro účely uvedené v písmeni a) ***zahrnují*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, ***vývoz,*** používání a nákup přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 1325
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou	b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou

zahrnovat ***předložení žádosti o registraci a nabídku,*** výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.	zahrnovat výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 1326
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou zahrnovat*** předložení ***žádosti o registraci a*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup ***patentovaných léčivých*** přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.	b) ***činnosti spadající do prvního pododstavce zahrnují*** předložení ***relevantních dokladů příslušným úřadům nebo orgánům k posouzení,*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, ***vývoz,*** používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 1327
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***činností prováděných výhradně pro účely uvedené v písmeni a), které mohou zahrnovat*** předložení ***žádosti o registraci a*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup ***patentovaných léčivých*** přípravků	b) ***činnosti spadající do prvního pododstavce zahrnují*** předložení ***relevantních dokladů příslušným úřadům nebo orgánům k posouzení,*** nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, ***vývoz,*** používání a nákup

nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.	patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 1328
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) získání cen a schválení úhrady;

Or. en

Pozměňovací návrh 1329
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	bb) umožnění veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky po skončení platnosti příslušných patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení;

Or. en

Pozměňovací návrh 1330
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	bc) dodržování jakýchkoli jiných

regulačních nebo správních požadavků v Unii nebo jinde;

Or. en

Pozměňovací návrh 1331
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Činnosti spadající do prvního pododstavce zahrnují nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, vývoz, používání a nákup přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 1332
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Činnosti spadající do prvního pododstavce mohou zahrnovat nabídku, výrobu, prodej, dodávku, skladování, dovoz, vývoz, používání a nákup patentovaných přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 1333
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků***, které jsou výsledkem těchto činností, na trh***.	Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků ***vyrobených pro výše uvedené účely na trh v členském státě, dokud jsou v tomto členském státě platná příslušná patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1334
Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků***, které jsou výsledkem těchto činností,*** na trh.	Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků ***vyrobených pro výše uvedené účely*** na trh ***v členském státě v době, kdy v tomto členském státě platí příslušná patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1335
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků***, které jsou výsledkem těchto činností,*** na trh.	Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků ***vyrobených pro výše uvedené účely*** na trh ***v členském státě v době, kdy v tomto členském státě platí příslušná patentová práva nebo dodatková***

ochranná osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1336
Cristian-Silviu Buşoi

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků***, které jsou výsledkem těchto činností,*** na trh.	Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků ***vyrobených pro výše uvedené účely*** na trh ***v členském státě v době, kdy v tomto členském státě platí příslušná patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1337
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků***, které jsou výsledkem těchto činností,*** na trh.	Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků ***vyrobených pro výše uvedené účely*** na trh ***v členském státě v době, kdy v tomto členském státě platí příslušná patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1338
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků***, které jsou výsledkem těchto činností,*** na trh.	Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků ***vyrobených pro výše uvedené účely*** na trh ***v členském státě v době, kdy v tomto členském státě platí příslušná patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1339
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků***, které jsou výsledkem těchto činností,*** na trh.	Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků ***vyrobených pro výše uvedené účely*** na trh ***v členském státě v době, kdy v tomto členském státě platí příslušná patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení***.

Or. en

Odůvodnění

Je důležité odkazovat na všechny povolené činnosti, nejen na žádost o registraci, jinak by jakákoli další činnost prováděná s léčivou látkou byla porušením předpisů, což není záměrem právního předpisu.

Pozměňovací návrh 1340
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků, které jsou výsledkem	Tato výjimka se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků, které jsou výsledkem těchto činností, na trh ***před vypršením***

těchto činností, na trh.

platnosti příslušného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1341
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Článek 85 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 85a
	Zákaz vazby na patenty
	1. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí o regulaci registrací či cen léčivých přípravků nebo o určení jejich začlenění do oblasti působnosti systémů zdravotního pojištění nebo veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky považují členské státy za regulační nebo správní postupy, které jsou jako takové nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví.
	2. Ochrana práv duševního vlastnictví není validním důvodem pro zamítnutí, pozastavení, odložení, odnětí nebo zrušení rozhodnutí týkajících se registrace, ceny léčivého přípravku nebo jeho začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění nebo veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky.
	3. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí uvedené v odstavci 1 nepodléhají podmínkám, které vystavují žadatele riziku porušení práv duševního vlastnictví.
	4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie a vnitrostátní právní předpisy týkající se ochrany duševního vlastnictví.

Or. en

Odůvodnění

Patent linkage occurs when generic & biosimilars' Marketing Authorisations/P&R decisions/tender bids are blocked due to existing patents covering the reference product. The EC considers it "unlawful" and anti-competitive in its Pharmaceutical Sector Inquiry Report of 2009, as it delays generic/biosimilar medicines systematically. The 2012 EC Proposal for Revised Transparency Directive included a prohibition of patent linkage. The European Parliament Resolutions on Access to Medicines in 2017 & on the Pharmaceutical Strategy in 2021 urged the Commission to end patent linkage to ensure immediate market entry for generic/biosimilar competitors. A June 2021 study of the European Parliament confirms the issue, and the European Parliament Report on the IP Action Plan urges to ban patent linkage and to address Bolar.Therefore, a new art. 85b and should include not only marketing authorisations but also P&R and tender bids. Like the Bolar provides an exemption from patent/SPC infringement also for P&R procedures and potentially tender bids, also the ban of patent linkage should cover P&R and tender bids, with the aim to only clarifies that since conducting MA/P&R/Tender procedures is not a patent infringement, MA/P&R/Tender procedures should not be affected by the status of patents/SPCs.

Pozměňovací návrh 1342
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Návrh směrnice
Článek 85 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 85a
	1. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí o regulaci registrací či cen léčivých přípravků nebo o určení jejich začlenění do oblasti působnosti systémů zdravotního pojištění nebo veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky považují členské státy za regulační nebo správní postupy, které jsou jako takové nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví.
	2. Ochrana práv duševního vlastnictví není validním důvodem pro zamítnutí, pozastavení, odložení, odnětí nebo zrušení rozhodnutí týkajících se registrace, ceny léčivého přípravku nebo jeho začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění nebo veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky, pokud jsou dodrženy všechny lhůty ochrany trhu.

3. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí uvedené v odstavci 1 nepodléhají podmínkám, které vystavují žadatele riziku porušení práv duševního vlastnictví.

4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie a vnitrostátní právní předpisy týkající se ochrany duševního vlastnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 1343
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Článek 85 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 85a
	1. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí o regulaci registrací či cen léčivých přípravků nebo o určení jejich začlenění do oblasti působnosti systémů zdravotního pojištění nebo veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky považují členské státy za regulační nebo správní postupy, které jsou jako takové nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví.
	2. Ochrana práv duševního vlastnictví není validním důvodem pro zamítnutí, pozastavení, odložení, odnětí nebo zrušení rozhodnutí týkajících se registrace, ceny léčivého přípravku nebo jeho začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění nebo veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky.
	3. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí uvedené v odstavci 1 nepodléhají podmínkám, které vystavují žadatele riziku porušení práv duševního vlastnictví.

4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie a vnitrostátní právní předpisy týkající se ochrany duševního vlastnictví.

Or. en

Odůvodnění

Zákaz vazby na patenty je stanoven v 65. bodě odůvodnění. Mělo by se to odrazit ve znění právního předpisu, aby se odstranila možnost majitelů referenčních přípravků zneužívat patentový systém k systematickému zdržování vstupu generických přípravků na trh

Pozměňovací návrh 1344
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Článek 85 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 85a
	1. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí o regulaci registrací či cen léčivých přípravků nebo o určení jejich začlenění do oblasti působnosti systémů zdravotního pojištění nebo veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky považují členské státy za regulační nebo správní postupy, které jsou jako takové nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví.
	2. Ochrana práv duševního vlastnictví není validním důvodem pro zamítnutí, pozastavení, odložení, odnětí nebo zrušení rozhodnutí týkajících se registrace, ceny léčivého přípravku nebo jeho začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění nebo veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky.
	3. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí uvedené v odstavci 1 nepodléhají podmínkám, které vystavují žadatele riziku porušení práv duševního vlastnictví.

4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie a vnitrostátní právní předpisy týkající se ochrany duševního vlastnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 1345
Ondřej Knotek, Billy Kelleher

Návrh směrnice
Článek 85 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 85a
	1. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí o regulaci registrací či cen léčivých přípravků nebo o určení jejich začlenění do oblasti působnosti systémů zdravotního pojištění nebo veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky považují členské státy za regulační nebo správní postupy, které jsou jako takové nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví.
	2. Ochrana práv duševního vlastnictví není validním důvodem pro zamítnutí, pozastavení, odložení, odnětí nebo zrušení rozhodnutí týkajících se registrace, ceny léčivého přípravku nebo jeho začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění nebo veřejných a soukromých výběrových řízení na léčivé přípravky.
	3. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí uvedené v odstavci 1 nepodléhají podmínkám, které vystavují žadatele rizikům porušení práv duševního vlastnictví.
	4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie a vnitrostátní právní předpisy týkající se ochrany duševního vlastnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 1346
Dolors Montserrat, Massimiliano Salini, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Článek 85 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 85a
	1. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí o regulaci registrací či cen generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků nebo o určení jejich začlenění do oblasti působnosti systémů zdravotního pojištění pro léčivé přípravky považují členské státy za regulační nebo správní postupy, které jsou jako takové nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví.
	2. Ochrana práv duševního vlastnictví není validním důvodem pro zamítnutí, pozastavení, odložení, odnětí nebo zrušení rozhodnutí týkajících se registrace, ceny generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků nebo jejich začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění.
	3. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí uvedené v odstavci 1 nepodléhají podmínkám, které vystavují žadatele riziku porušení práv duševního vlastnictví.
	Odstavce 1, 2 a 3 se použijí, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie a vnitrostátní právní předpisy týkající se ochrany duševního vlastnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 1347
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Článek 85 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 85a
	1. Žádosti, postupy a rozhodnutí o regulaci registrací, cen léčivých přípravků nebo o jejich zařazení do oblasti působnosti veřejného zdravotního pojištění nebo veřejných a soukromých výběrových řízení považují členské státy za správní nebo regulační postupy nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví.
	2. Ochrana práv duševního vlastnictví nesmí být neoprávněně použita jako důvod pro zamítnutí, pozastavení, odložení, odnětí nebo zrušení rozhodnutí o regulačních nebo správních postupech uvedených v odstavci 1.
	3. Žádosti, rozhodnutí a postupy uvedené v odstavci 1 nepodléhají podmínkám, které vystavují žadatele riziku porušení práv duševního vlastnictví.
	4. Všechny odstavce tohoto článku se použijí, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie a vnitrostátní právní předpisy týkající se ochrany duševního vlastnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 1348
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Článek 85 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 85a
	Zákaz vazby na patenty
	1. Členské státy nesmějí při regulačních nebo správních postupech týkajících se činností prováděných v souladu s článkem

85 uplatňovat práva duševního vlastnictví jako platný důvod pro zamítnutí, pozastavení, odložení, odnětí nebo zrušení registrace, rozhodnutí o stanovení cen a úhradách nebo nabídek v rámci veřejných a soukromých zakázek na léčivé přípravky.

2. Pokud držitel rozhodnutí o registraci ukončí obchodování s léčivým přípravkem v Unii, má Komise možnost veřejné koupě všech souvisejících práv duševního vlastnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 1349
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 86 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud žádost o registraci obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má majitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení období uvedeného v čl. 13 odst. 1 a 2 [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí].	Pokud žádost o registraci obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má majitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení období uvedeného v čl. 13 odst. 1 a 2 [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí]. ***Pokud se schválený plán pediatrického výzkumu provádí v souvislosti s onemocněním, které se liší od onemocnění, pro které je léčivý přípravek určen u dospělé populace, má majitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na dvanáctiměsíční prodloužení uvedeného období.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1350

Sunčana Glavak

Návrh směrnice
Čl. 86 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud žádost o registraci obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má majitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení období uvedeného v čl. 13 odst. 1 a 2 [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí].	Pokud žádost o registraci obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu ***nebo doplňující důkazy založené na extrapolaci nebo na vhodně navržených dlouhodobých studiích po uvedení na trh u pediatrických pacientů, kteří léčivý přípravek dostávají***, má majitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení období uvedeného v čl. 13 odst. 1 a 2 [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí].

Or. en

Pozměňovací návrh 1351
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 86 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Prodloužení období uvedená v odstavci 1 se nevztahují na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které si zvolily prodloužení výhradního práva na trhu podle čl. 72 odst. 3 [revidované nařízení 726/2004] a využily jej.

Or. en

Pozměňovací návrh 1352
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Článek 86 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 86a
	Měření dostupnosti léčivých přípravků v EU
	Komise ve spolupráci s členskými státy vypracuje objektivní a specifické ukazatele pro měření dostupnosti léčivých přípravků v EU. Ukazatele týkající se dostupnosti léčivých přípravků by měly zahrnovat mimo jiné dostupnost, cenovou dostupnost a přístupnost léčiv pro pacienty a zdravotnický systém.
	a) Komise zajistí, aby tyto ukazatele byly založeny na důkazech, měřitelné a pravidelně přezkoumávané, aby odrážely vývoj zdravotní péče v EU. Kromě toho Komise zajistí, aby byla překonána důvěrnost údajů o cenách a úhradách, aby se zabránilo zkreslení odhadů;
	b) Komise ve spolupráci s členskými státy vypracuje jednou za pět let zprávu o stavu dostupnosti léčivých přípravků v EU. Tato zpráva komplexně analyzuje ukazatele definované v odstavci 1 a hodnotí jejich účinnost při měření dostupnosti léčivých přípravků. Komise rovněž zřídí veřejnou databázi pro každoroční aktualizaci parametrů definovaných v pětileté zprávě.

Or. en

Pozměňovací návrh 1353
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Po udělení registrace může příslušný orgán členského státu držiteli rozhodnutí o	***V době*** udělení registrace ***nebo po něm*** může příslušný orgán členského státu

registraci uložit povinnost:

držiteli rozhodnutí o registraci uložit povinnost:

Or. en

Pozměňovací návrh 1354
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) provést poregistrační studii bezpečnosti, existují-li obavy týkající se rizik registrovaného léčivého přípravku. Vztahují-li se tytéž obavy k více léčivým přípravkům, vybídne příslušný orgán členského státu po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv dotčené držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společnou poregistrační studii bezpečnosti;	a) provést poregistrační studii bezpečnosti, existují-li obavy týkající se rizik registrovaného léčivého přípravku ***pro veřejné zdraví nebo životní prostředí***. Vztahují-li se tytéž obavy k více léčivým přípravkům, vybídne příslušný orgán členského státu po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv dotčené držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společnou poregistrační studii bezpečnosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 1355
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) provést poregistrační dlouhodobou studii bezpečnosti a účinnosti u dětí, které dostávají léčivý přípravek mimo rozsah rozhodnutí o registraci, protože plán pediatrického výzkumu nemohl být splněn z důvodu nedokončení pediatrických klinických studií včas.

Or. en

Pozměňovací návrh 1356
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
provést poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí ***nebo veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence***, v souvislosti s registrovaným léčivým přípravkem nebo související účinnou látkou.	provést poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí nebo ***antibiotickou rezistenci***, v souvislosti s registrovaným léčivým přípravkem nebo související účinnou látkou. ***Taková opatření mohou být uložena jak při první registraci, tak v reakci na přezkum, pokud bylo zjištěno riziko pro životní prostředí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1357
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
provést poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí ***nebo veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence***, v souvislosti s registrovaným léčivým přípravkem nebo související účinnou látkou.	provést poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí nebo ***antibiotickou rezistenci***, v souvislosti s registrovaným léčivým přípravkem nebo související účinnou látkou. ***Taková opatření mohou být uložena jak při první registraci, tak v reakci na přezkum, pokud bylo zjištěno riziko pro životní prostředí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1358
Nicola Procaccini

Návrh směrnice
Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
provést poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí ***nebo veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence***, v souvislosti s registrovaným léčivým přípravkem nebo související účinnou látkou.	provést poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí nebo ***antibiotickou rezistenci***, v souvislosti s registrovaným léčivým přípravkem nebo související účinnou látkou. ***Taková opatření mohou být uložena jak při první registraci, tak v reakci na přezkum, pokud bylo zjištěno riziko pro životní prostředí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1359
Peter Liese, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
provést poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí nebo veřejné zdraví***,*** ***včetně antimikrobiální rezistence,*** v souvislosti s registrovaným léčivým přípravkem nebo související účinnou látkou.	provést poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o použití, pokud existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí nebo veřejné zdraví v souvislosti s registrovaným léčivým přípravkem nebo související účinnou látkou.

Or. en

Pozměňovací návrh 1360
Peter Liese, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V případě, že se žádost týká antimikrobiálního léčivého přípravku, vyžadují příslušný orgán nebo členské státy, aby držitel rozhodnutí o registraci provedl poregistrační studie, jak je uvedeno v čl. 87 odst. 1 písm. c), aby se zajistilo, že poměr přínosů a rizik zůstane příznivý, pokud jde o možný vývoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám.

Or. en

Pozměňovací návrh 1361
Peter Liese, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Podle čl. 87 odst. 1d členské státy;
	a) shromažďují relevantní a srovnatelné údaje o objemu prodeje a o používání antimikrobiálních léčivých přípravků, aby bylo možné zejména přímo nebo nepřímo vyhodnocovat používání těchto přípravků s cílem sledovat vývoj antimikrobiální rezistence;
	b) zasílají agentuře souhrnné údaje o objemu prodeje a používání jednotlivých typů antimikrobiálních léčivých přípravků. Agentura spolupracuje s členskými státy a dalšími agenturami Unie za účelem analýzy těchto údajů a zveřejní výroční zprávu. Agentura zohlední tyto údaje při přijímání veškerých příslušných pokynů a doporučení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1362
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Uložení této povinnosti musí být řádně odůvodněno, být oznámeno písemně a obsahovat cíle a harmonogram pro předložení a provedení studie.	Uložení této povinnosti musí být řádně odůvodněno, být oznámeno písemně a obsahovat cíle a harmonogram pro předložení a provedení studie. ***Informace o uložených poregistračních studiích se uvedou v Evropské veřejné zprávě o hodnocení přípravku, v příbalové informaci a v úložištích léčivých přípravků příslušného orgánu.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1363
Peter Liese

Návrh směrnice
Článek 87 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 87a
	Změna a integrace používání antimikrobiálních látek a shromažďování údajů ve veterinární medicíně
	Komise v případě potřeby navrhne změnu nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích. Návrh pokud možno obsahuje následující ustanovení v souladu s ustanoveními této směrnice:
	1. Předpis na antibiotické přípravky:
	a) se omezí na množství potřebné pro danou léčbu nebo terapii;
	b) se předepisuje pouze na omezenou dobu, aby bylo pokryto rizikové období, zejména pokud se používá jako metafylaxe

nebo profylaxe;

c) vyžaduje opodstatnění prostřednictvím diagnostických testů v souladu s čl. 87a odst. 2c písm. i);

d) nesmí být ovlivněn žádnou formou ekonomické pobídky poskytované přímo či nepřímo osobám, které předepisují veterinární léčivé přípravky, vzhledem k rizikům spojeným s antimikrobiální rezistencí.

i) před předepsáním antibiotického přípravku je osoba oprávněná k předepisování povinna vyšetřit citlivost bakteriálních patogenů způsobujících onemocnění (antibiogram). Antibiogram se provádí:

a) v případě léčby antibiotiky nebo

b) při změně antibiotického přípravku v průběhu léčby nebo

c) v případě kombinovaného podávání antibiotik pro jednu indikaci, s výjimkou povolených hotových přípravků obsahujících kombinaci antibiotických účinných látek;

ii) odchylně od bodu i tohoto článku se antibiogram nevyžaduje:

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

b) pokud není k dispozici vhodná metoda pro stanovení citlivosti patogenu.

Pokud z důvodu výjimek uvedených v bodu 2c) podbodě ii) nelze antibiogram provést, musí být proveden vhodný rychlý test.

2. Změna nařízení (EU) 2019/6 Evropského parlamentu a Rady rovněž zajistí zařazení prioritních antimikrobiálních látek na seznam vyhrazený pro léčbu některých infekcí u lidí. Komise zařadí prioritní antimikrobiální látky do určeného seznamu v souladu s doporučeními WHO

o prioritních antimikrobiálních látkách.

3. Změna nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 využívá relevantní a srovnatelné údaje o objemu prodeje a používání antimikrobiálních léčivých přípravků u zvířat shromážděné v souladu s článkem 57 nařízení (EU) 2019/6. Zavede se systém referenčních hodnot pro používání antimikrobiálních léčivých přípravků, včetně zavedení úředních kontrol podniků, které tyto hodnoty výrazně překračují.

Or. en

Pozměňovací návrh 1364
Peter Liese

Návrh směrnice
Článek 87 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 87b
	Integrace údajů o používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně
	V souladu s článkem 87 této směrnice navrhne Komise po dokončení sběru údajů a příslušné analýzy případně stanovení referenčních hodnot a stanovení vhodných cílů snížení. Tyto cíle zohledňují specifické okolnosti různých lékařských specializací a zaměřují se na obezřetné používání antimikrobiálních léčivých přípravků v humánní medicíně.

Or. en

Pozměňovací návrh 1365
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 89 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Držitel rozhodnutí o registraci začlení do systému řízení rizik všechny podmínky bezpečnosti nebo účinnosti uvedené v článcích 44***, 45*** a 87.	1. Držitel rozhodnutí o registraci začlení do systému řízení rizik všechny podmínky bezpečnosti nebo účinnosti uvedené v článcích 44 a 87.

Or. en

Pozměňovací návrh 1366
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 89 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy informují agenturu o registracích, které udělily s výhradou splnění podmínek podle ***článků 44 a*** 45, a o veškerých podmínkách uložených v souladu s článkem 87.	2. Členské státy informují agenturu o registracích, které udělily s výhradou splnění podmínek podle ***článku*** 45, a o veškerých podmínkách uložených v souladu s článkem 87.

Or. en

Pozměňovací návrh 1367
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 92 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Postupy pro posuzování žádostí o změnu musí být přiměřené souvisejícímu riziku a dopadu. Uvedené postupy zahrnují jak postupy umožňující provedení změn pouze po schválení na základě celkového vědeckého posouzení, tak postupy, které umožní okamžité provedení změn a následné oznámení ze strany držitele rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu. Tyto postupy mohou rovněž zahrnovat aktualizace informací uchovávaných v	3. Postupy pro posuzování žádostí o změnu musí být přiměřené souvisejícímu riziku a dopadu. Uvedené postupy zahrnují jak postupy umožňující provedení změn pouze po schválení na základě celkového vědeckého posouzení, tak postupy, které umožní okamžité provedení změn a následné oznámení ze strany držitele rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu. Tyto postupy mohou rovněž zahrnovat aktualizace informací uchovávaných v

databázi držitelem rozhodnutí o registraci.	databázi držitelem rozhodnutí o registraci. ***Zrychlené postupy posuzování se rovněž předpokládají pro změny, které jsou z hlediska veřejného zdraví, a zejména z hlediska léčebných inovací, velmi důležité.***

Or. en

Odůvodnění

Recognition in the proposed legislation, through the expansion ofconditional authorization to new indications, that the benefit ofthe medicine's new indication for immediate availability topatients is greater than the risk inherent in the fact that additionaldata are still required, is acknowledged and welcome.Commensurate with the recognition of the importantimprovements new indications for treating, preventing ordiagnosing seriously debilitating or life-threatening diseases canprovide to patients, new indications addressing an unmet needs inthese areas should be eligible for an accelerated assessment.

Pozměňovací návrh 1368
Sunčana Glavak, Tomislav Sokol

Návrh směrnice
Čl. 96 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy provozují za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance a účasti na farmakovigilančních činnostech Unie farmakovigilanční systém.	Členské státy provozují za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance a účasti na farmakovigilančních činnostech Unie farmakovigilanční systém***, včetně farmakovigilance nad poregistračními dlouhodobými studiemi bezpečnosti a účinnosti u dětí, které používají léčivý přípravek mimo rozsah rozhodnutí o registraci, protože registrace nebyla udělena z důvodů, jako je například nedokončení pediatrických klinických studií včas***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1369
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice

Čl. 97 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) napomáhají snižování škod způsobených nežádoucími příhodami prostřednictvím vypracování a provádění nápravných plánů bezpečnosti pacientů pro bezpečné podávání léčivých přípravků a zacházení s nimi, které mohou zahrnovat zavedení digitálních systémů pro bezpečnost léčivých přípravků v nemocnicích a zařízeních ambulantní péče.

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 1370
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 97 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) napomáhají snižování škod způsobených nežádoucími příhodami prostřednictvím vypracování a provádění nápravných plánů bezpečnosti pacientů pro bezpečné podávání léčivých přípravků a zacházení s nimi, které mohou zahrnovat zavedení digitálních systémů pro bezpečnost léčivých přípravků v nemocnicích a zařízeních ambulantní péče.

Or. en

Pozměňovací návrh 1371

Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 101 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Odstavec 1 nebrání příslušným orgánům členských států účtovat držitelům rozhodnutí o registraci poplatky za výkon farmakovigilančních činností pod podmínkou, že je striktně zaručena nezávislost při výkonu uvedených farmakovigilančních činností.	2. Odstavec 1 nebrání příslušným orgánům členských států účtovat držitelům rozhodnutí o registraci poplatky za výkon farmakovigilančních činností pod podmínkou, že je striktně zaručena nezávislost při výkonu uvedených farmakovigilančních činností ***v souladu s ustanoveními článku 208***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1372
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 102 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) v příslušných případech dokumentaci týkající se získaného vědeckého poradenství;

Or. en

Pozměňovací návrh 1373
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 102 – odst. 1 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	bb) zprávy o hodnocení rizik pro životní prostředí;

Or. en

Pozměňovací návrh 1374
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 102 – odst. 1 – písm. b c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	bc) podmínky uložené držiteli rozhodnutí o registraci podle článku 44;

Or. en

Pozměňovací návrh 1375
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 102 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 1376
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 102 – odst. 1 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	db) informace týkající se antimikrobiálních látek uvedených v článku 17 a případně informační kartu;

Or. en

Pozměňovací návrh 1377

Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 102 – odst. 1 – písm. d c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	dc) informace o nedostatku léčivých přípravků ve smyslu čl. 121 odst. 1 písm. b) [revidované nařízení (ES) č. 726/2004];

Or. en

Pozměňovací návrh 1378
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 102 – odst. 1 – písm. d d (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	dd) data uplynutí doby ochrany duševního vlastnictví a regulačních údajů a doby ochrany trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1379
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 104 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit, aby byly informace určené veřejnosti prezentovány objektivně ***a*** aby nebyly zavádějící.	2. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit, aby byly informace určené veřejnosti prezentovány objektivně**,** aby nebyly zavádějící ***a aby byly prezentovány ve srozumitelném a přizpůsobeném jazyce***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1380
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Čl. 105 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů nebo zdravotnických pracovníků.	2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů***, pečovatelů nebo jiných příslušných osob, jako jsou rodinní příslušníci,*** nebo ***od*** zdravotnických pracovníků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1381
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 105 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů nebo zdravotnických pracovníků.	2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů, ***pečovatelů nebo jiných příslušných osob, jako jsou rodinní příslušníci,*** nebo ***od*** zdravotnických pracovníků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1382
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 105 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů nebo zdravotnických pracovníků.	2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů***, pečovatelů*** nebo zdravotnických pracovníků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1383
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Čl. 105 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů nebo zdravotnických pracovníků.	2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů***, pečovatelů*** nebo zdravotnických pracovníků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1384
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 105 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů nebo zdravotnických pracovníků.	2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů***, pečovatelů*** nebo zdravotnických pracovníků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1385
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 106 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Každý členský stát zaznamená veškerá podezření na nežádoucí účinky, která se vyskytnou na jeho území a o nichž se dozví od zdravotnických pracovníků a pacientů. Musí zahrnovat veškeré registrované léčivé přípravky a léčivé přípravky používané v souladu s čl. 3 odst. 1 nebo 2. Členské státy zapojí v příslušných případech pacienty a zdravotnické pracovníky do získávání následných informací ke všem hlášením, která obdrží, aby byl zajištěn soulad s čl. 97 odst. 1 písm. c) a e).	Každý členský stát zaznamená veškerá podezření na nežádoucí účinky, která se vyskytnou na jeho území a o nichž se dozví od zdravotnických pracovníků a pacientů. Musí zahrnovat veškeré registrované léčivé přípravky a léčivé přípravky používané v souladu s čl. 3 odst. 1 nebo 2. Členské státy zapojí v příslušných případech pacienty a zdravotnické pracovníky do získávání následných informací ke všem hlášením, která obdrží, aby byl zajištěn soulad s čl. 97 odst. 1 písm. c) a e)***, a snaží se přímo informovat zúčastněné strany, které podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku nahlásily, o rozhodnutích přijatých v souvislosti s bezpečností léčivého přípravku***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1386
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 106 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Každý členský stát zaznamená veškerá podezření na nežádoucí účinky, která se vyskytnou na jeho území a o nichž se dozví od zdravotnických pracovníků a pacientů. Musí zahrnovat veškeré registrované léčivé přípravky a léčivé přípravky používané v souladu s čl. 3 odst. 1 nebo 2. Členské státy zapojí v příslušných případech pacienty a zdravotnické pracovníky do získávání	Každý členský stát zaznamená veškerá podezření na nežádoucí účinky, která se vyskytnou na jeho území a o nichž se dozví od zdravotnických pracovníků a pacientů. Musí zahrnovat veškeré registrované léčivé přípravky a léčivé přípravky používané v souladu s čl. 3 odst. 1 nebo 2. Členské státy zapojí v příslušných případech pacienty a zdravotnické pracovníky do získávání

následných informací ke všem hlášením, která obdrží, aby byl zajištěn soulad s čl. 97 odst. 1 písm. c) a e).

následných informací ke všem hlášením, která obdrží, aby byl zajištěn soulad s čl. 97 odst. 1 písm. c) a e)***, a snaží se přímo informovat zúčastněné strany, které podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku nahlásily, o rozhodnutích přijatých v souvislosti s bezpečností léčivého přípravku***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1387
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 106 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy zajistí, aby pacienti a zdravotničtí pracovníci, kteří ohlásí nežádoucí účinky, měli možnost přihlásit se k automatickému zasílání oznámení, pokud dojde k aktualizaci bezpečnostního profilu přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1388
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 106 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Členské státy zajistí, aby hlášení podezření na nežádoucí účinky vzniklé v důsledku chyby při používání léčivého přípravku, o nichž se dozvědí, byla k dispozici v databázi Eudravigilance a všem orgánům, subjektům, organizacím nebo institucím odpovědným za bezpečnost pacientů v dotčeném členském státě. Rovněž zajistí, aby orgány, které jsou v	5. Členské státy zajistí, aby hlášení podezření na nežádoucí účinky vzniklé v důsledku chyby***, včetně chyb*** při používání***, podávání a výdeji*** léčivého přípravku ***zdravotnickými pracovníky***, o nichž se dozvědí, byla k dispozici v databázi Eudravigilance a všem orgánům, subjektům, organizacím nebo institucím odpovědným za bezpečnost pacientů v

uvedeném členském státě odpovědné za léčivé přípravky, byly informovány o veškerých podezřeních na nežádoucí účinky, která byla nahlášena kterémukoli jinému orgánu v daném členském státě. Tato hlášení musí být ve formulářích uvedených v článku 102 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] řádně označena**.**

dotčeném členském státě. Rovněž zajistí, aby orgány, které jsou v uvedeném členském státě odpovědné za léčivé přípravky, byly informovány o veškerých podezřeních na nežádoucí účinky, která byla nahlášena kterémukoli jinému orgánu v daném členském státě. Tato hlášení musí být ve formulářích uvedených v článku 102 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] řádně označena.

Or. en

Pozměňovací návrh 1389
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 106 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Členské státy zajistí, aby hlášení podezření na nežádoucí účinky vzniklé v důsledku chyby při používání léčivého přípravku, o nichž se dozvědí, byla k dispozici v databázi Eudravigilance a všem orgánům, subjektům, organizacím nebo institucím odpovědným za bezpečnost pacientů v dotčeném členském státě. Rovněž zajistí, aby orgány, které jsou v uvedeném členském státě odpovědné za léčivé přípravky, byly informovány o veškerých podezřeních na nežádoucí účinky, která byla nahlášena kterémukoli jinému orgánu v daném členském státě. Tato hlášení musí být ve formulářích uvedených v článku 102 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] řádně označena**.**	5. Členské státy zajistí, aby hlášení podezření na nežádoucí účinky vzniklé v důsledku chyby***, včetně chyb*** při používání***, podávání a výdeji*** léčivého přípravku ***zdravotnickými pracovníky***, o nichž se dozvědí, byla k dispozici v databázi Eudravigilance a všem orgánům, subjektům, organizacím nebo institucím odpovědným za bezpečnost pacientů v dotčeném členském státě. Rovněž zajistí, aby orgány, které jsou v uvedeném členském státě odpovědné za léčivé přípravky, byly informovány o veškerých podezřeních na nežádoucí účinky, která byla nahlášena kterémukoli jinému orgánu v daném členském státě. Tato hlášení musí být ve formulářích uvedených v článku 102 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] řádně označena.

Or. en

Odůvodnění

V „Pokynech pro správnou praxi k zaznamenávání, kódování, hlášení a hodnocení chyb v medikaci“[1] agentury EMA (2015) se uvádí, že správnou praxí je, aby příslušné orgány v

členských státech EU byly informovány také o nežádoucích účincích spojených s chybami v medikaci.

Pozměňovací návrh 1390
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 106 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Příslušné orgány členských států, členové Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, Výboru pro humánní léčivé přípravky a koordinační skupiny prostřednictvím úložiště uvedeného v článku 104 [revidované nařízení (ES) č.726/2004] zajistí, aby hlášení nežádoucích účinků vzniklých v důsledku chyb při podávání a výdeji léčivého přípravku, která jsou k dispozici v databázi Eudravigilance, byla zahrnuta do pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a spolupracují se zdravotnickými pracovníky, aby v případě potřeby definovali nápravná opatření k dosažení vysokých standardů bezpečnosti léčiv ve zdravotnických zařízeních, jako je například zavedení digitálních systémů bezpečnosti léčiv.

Or. en

Odůvodnění

Chyby při podávání léčivých přípravků vznikají spíše v důsledku chyb při každodenním manuálním podávání léčivých přípravků a manipulaci s nimi ve zdravotnických zařízeních, než že by pocházely od zdravotnických pracovníků nebo za ně mohly samotné léčivé přípravky. V případě vysoce výkonných zdravotnických systémů by proto měly být neúmyslné chyby v medikaci zaznamenávány v databázi Eudravigilance, aby se podpořila tvorba evropské politiky pro prevenci a zvládání chyb v medikaci ve zdravotnických zařízeních.

Pozměňovací návrh 1391
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 107 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Agentura zprávy uvedené v odst. 1 písm. a) a b) zveřejní.

Or. en

Pozměňovací návrh 1392
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 107 – odst. 4 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) pokud byla tato povinnost stanovena jako podmínka registrace v souladu s ***články*** 44 ***nebo 45*** nebo	a) pokud byla tato povinnost stanovena jako podmínka registrace v souladu s ***článkem*** 44 nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 1393
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 107 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Agentura a členské státy spolupracují na dosažení vysokých standardů bezpečnosti při poskytování veřejné zdravotní péče, včetně předepisování, podávání a sledování léčivých přípravků, a to podporou digitalizace zdravotnických systémů ve spolupráci se zdravotnickými pracovníky a poskytovateli zdravotní péče.

Or. en

Pozměňovací návrh 1394
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 108 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Agentura a členské státy spolupracují na dosažení vysokých standardů bezpečnosti při poskytování veřejné zdravotní péče tím, že společně se zdravotnickými pracovníky a poskytovateli zdravotní péče podporují přechod zdravotnických systémů na digitální technologie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1395
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 112 – odst. 1 – bod 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1) po obdržení pravidelné hodnotící zprávy, která zaznamenává nežádoucí účinky vzniklé v důsledku chyb v medikaci, rozhodnout, zda je třeba přijmout nápravná opatření k dosažení vysokých standardů bezpečnosti medikace v nemocnicích a zařízeních ambulantní péče.

Or. en

Odůvodnění

V případě vysoce výkonných zdravotnických systémů by měly být neúmyslné chyby v medikaci zaznamenávány do databáze Eudravigilance, aby se podpořila tvorba evropské politiky pro prevenci a zvládání chyb v medikaci ve zdravotnických zařízeních.

Pozměňovací návrh 1396

István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 112 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. po obdržení pravidelné hodnotící zprávy, která zaznamenává nežádoucí účinky vzniklé v důsledku chyb v medikaci, rozhodnout, zda je třeba přijmout nápravná opatření k dosažení vysokých standardů bezpečnosti medikace v nemocnicích a zařízeních ambulantní péče.

Or. en

Pozměňovací návrh 1397
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
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.
	Tento seznam obsahuje mezinárodní nechráněné 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) jakéhokoliv biologického léčivého přípravku, na který se nevztahuje písmeno a) a který byl registrován po [datum provedení];
	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 [revidovaná 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 první 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 [revidovaná směrnice 2001/83/ES], na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 44 prvním pododstavci písm. a), d) nebo f), čl. 87 prvním pododstavci 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 [revidovaná 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.

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“. Před výrokem se uvede obrácený černý trojúhelník a následuje standardizovaná vysvětlující věta.

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1398
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 117 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Platby zdravotnickým pracovníkům za účast v neintervenčních poregistračních studiích bezpečnosti ***se*** omezí na náhrady času a vzniklých výdajů.	4. Platby zdravotnickým pracovníkům za účast v neintervenčních poregistračních studiích bezpečnosti ***jsou transparentní a*** omezí ***se*** na náhrady času a vzniklých výdajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1399
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 120 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po dokončení studie a do dvanácti měsíců od ukončení sběru údajů se závěrečná zpráva o studii předloží příslušnému orgánu členského státu nebo Farmakovigilančnímu výboru pro	1. Po dokončení studie a do dvanácti měsíců od ukončení sběru údajů se závěrečná zpráva o studii předloží příslušnému orgánu členského státu nebo Farmakovigilančnímu výboru pro

posuzování rizik léčiv, pokud nedojde k písemnému zproštění této povinnosti příslušným orgánem členského státu nebo, v ***příslušných*** případech, Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv.	posuzování rizik léčiv, pokud nedojde k písemnému zproštění této povinnosti příslušným orgánem členského státu nebo, v ***řádně odůvodněných*** případech, Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv.

Or. en

Pozměňovací návrh 1400
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 123 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokyny k usnadnění výkonu farmakovigilančních činností	Pokyny k usnadnění výkonu farmakovigilančních činností

Or. en

Odůvodnění

Navrhujeme zvážit, zda by tyto předpisy neměly mít formu obecně platných právních předpisů. Je třeba zdůraznit, že přijetí pokynů v tomto případě nezaručuje nutnost striktního dodržování těchto předpisů.

Pozměňovací návrh 1401
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 123 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a dalšími zúčastněnými stranami vypracuje:	Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a dalšími zúčastněnými stranami***, zejména s těmi, které jsou uvedené v článku 162 [revidované nařízení (ES) č. 726/2004],*** vypracuje:

Or. en

Pozměňovací návrh 1402
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 123 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) pokyny pro příslušné vnitrostátní orgány a držitele rozhodnutí o registraci týkající se účinného zapojení pacientů, spotřebitelů a zdravotnických pracovníků do shromažďování údajů a sdělování rizik léčivých přípravků v rámci farmakovigilančních systémů uvedených v článcích 96 a 99;

Or. en

Pozměňovací návrh 1403
Heléne Fritzon

Návrh směrnice
Čl. 123 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vědecké pokyny k poregistračním studiím účinnosti.	b) vědecké pokyny k poregistračním studiím účinnosti ***v souladu s konzultačním procesem stanoveným v článku 162 revidovaného nařízení (EU) č. 726/2004***.

Or. sv

Odůvodnění

Revize právních předpisů EU o léčivých přípravcích vytváří prostor pro další sladění vědeckého poradenství agentury EMA pro získání registrace s prací a požadavky podskupiny EU pro společné vědecké konzultace o léčivých přípravcích.

Důrazně podporujeme intenzivnější spolupráci mezi EMA, podskupinou společné vědecké konzultace (a příslušnými cenovými a dotačními orgány, jako je TLV ve Švédsku). To je zvláště důležité vzhledem ke (zrychleným) lhůtám pro povolení EMA a společná klinická hodnocení.

Pozměňovací návrh 1404
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 123 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vědecké pokyny k poregistračním studiím účinnosti.	b) vědecké pokyny k poregistračním studiím účinnosti ***v návaznosti na postup konzultace zavedený podle článku 162 [revidované nařízení (ES) 726/2004]***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1405
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 123 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) vědecké pokyny k poregistračním studiím účinnosti.

Or. en

Odůvodnění

Metodický pokyn pro výzkum optimalizace léčby je nezbytný a musela by jej vypracovat EMA

Pozměňovací návrh 1406
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 123 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) vědecké pokyny k poregistračním studiím účinnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1407
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Kapitola X – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
X. ***Homeopatické léčivé přípravky a*** tradiční rostlinné léčivé přípravky	X. Tradiční rostlinné léčivé přípravky

Or. en

Pozměňovací návrh 1408
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Kapitola X – oddíl 1

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1409
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Článek 125

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 125	***vypouští se***
Registrace nebo povolení homeopatických léčivých přípravků	
1. Členské státy zajistí, aby byly homeopatické léčivé přípravky vyráběné a uváděné na trh v Unii registrovány v souladu s články 126 a 127 nebo povoleny v souladu s čl. 133 odst. 1, s výjimkou	

případů, kdy byly tyto homeopatické léčivé přípravky registrovány nebo povoleny podle vnitrostátních právních předpisů před 31. prosincem 1993. V případě registrací se použije kapitola III oddíly 3 a 4 a čl. 38 odst. 1, 2 a 3.

2. Členské státy zavedou pro homeopatické léčivé přípravky zjednodušený registrační postup uvedený v článku 126.

Or. en

Pozměňovací návrh 1410
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Článek 126

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 126	***vypouští se***
Zjednodušený registrační postup pro homeopatické léčivé přípravky	
1.	
Zjednodušený registrační postup lze použít na homeopatické léčivé přípravky splňující všechny tyto podmínky:	
a) jsou podávány orálně nebo zevně;	
b) v označení na obalu léčivého přípravku ani v žádné informaci, která se ho týká, není uvedena žádná specifická léčebná indikace;	
c) dostatečný stupeň ředění zaručuje bezpečnost léčivého přípravku.	
Pro účely písmene c) nesmí léčivý přípravek obsahovat buď více než jeden díl matečné tinktury v 10 000 dílech, nebo více než jednu setinu nejnižší dávky používané při alopatii s ohledem na účinné látky, jejichž přítomnost v alopatickém léčivém přípravku má za následek povinnost předložit lékařský	

předpis.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215, kterými se mění první pododstavec písm. c) za účelem zohlednění vědeckého pokroku.

Při registraci určí členské státy omezení výdeje na předpis pro účely výdeje homeopatického léčivého přípravku.

2. Kritéria a pravidla pro postup stanovená v čl. 1 odst. 10 písm. c), článku 30, kapitole III oddíle 6 a článcích 191, 195 a 204 se použijí obdobně na zjednodušený registrační postup pro homeopatické léčivé přípravky, s výjimkou důkazu léčebné účinnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1411
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Článek 127

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 127	***vypouští se***
Požadavky na žádosti o zjednodušenou registraci	
Žádost o zjednodušený registrační postup se může týkat řady homeopatických léčivých přípravků odvozených od téže základní homeopatické látky či základních homeopatických látek. Do žádosti musí být zahrnuty níže uvedené náležitosti, aby se doložila zejména farmaceutická jakost a shoda mezi jednotlivými šaržemi dotčených homeopatických léčivých přípravků:	
a) vědecký název nebo jiný název základní homeopatické látky či základních homeopatických látek uvedený v lékopise společně s uvedením různých cest podání,	

lékových forem a stupňů ředění, jež mají být registrovány;

b) dokumentace popisující způsob získání a kontroly základní homeopatické látky nebo základních homeopatických látek a odůvodňující jejich homeopatické použití na základě vhodných bibliografických podkladů;

c) výrobní a kontrolní dokumentace pro každou lékovou formu a popis způsobu ředění a potenciace;

d) povolení výroby pro dotčený homeopatický léčivý přípravek;

e) kopie všech registrací nebo povolení získaných pro tentýž homeopatický léčivý přípravek v jiných členských státech;

f) jeden nebo více vzorů vnějšího a vnitřního obalu homeopatických léčivých přípravků, které mají být registrovány;

g) údaje týkající se stability homeopatického léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1412
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Článek 128

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 128	***vypouští se***
Uplatňování decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání na homeopatické léčivé přípravky	
1. Ustanovení čl. 38 odst. 4 a 6 a článků 39 až 42 a 95 se nepoužijí na homeopatické léčivé přípravky uvedené v článku 126.	
2. Kapitola III oddíly 3 až 5 se nepoužijí na homeopatické léčivé přípravky uvedené v čl. 133 odst. 2.	

Or. en

Pozměňovací návrh 1413
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Článek 129

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 129	***vypouští se***
Označení na obalu homeopatických léčivých přípravků	
Homeopatické léčivé přípravky s výjimkou přípravků uvedených v čl. 126 odst. 1 musí mít označení na obalu v souladu s ustanoveními kapitoly VI a na označení musí být jasně a čitelně vyznačena jejich homeopatická povaha.	

Or. en

Pozměňovací návrh 1414
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Článek 130

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 130	***vypouští se***
Zvláštní požadavky na označení na obalu určitých homeopatických léčivých přípravků	
1.	
Označení na obalu a, v příslušných případech, příbalová informace pro homeopatické léčivé přípravky uvedené v čl. 126 odst. 1 musí kromě jasného uvedení slov „homeopatický léčivý přípravek“ obsahovat tyto a žádné další informace:	

a) vědecký název základní látky či základních látek, za kterým následuje stupeň ředění s užitím symbolů lékopisu použitého podle čl. 4 bodu 62;

b) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a případně výrobce;

c) způsob podání a v případě nutnosti i cesta podání;

d) lékovou formu;

e) jasně uvedené datum ukončení použitelnosti (měsíc, rok);

f) obsah balení určeného k prodeji;

g) v příslušných případech zvláštní opatření pro skladování;

h) zvláštní upozornění, pokud je pro daný léčivý přípravek nezbytné;

i) číslo výrobní šarže;

j) registrační číslo;

k) slova „homeopatický léčivý přípravek bez schválených léčebných indikací“;

l) upozornění pro uživatele, aby se poradil s lékařem, jestliže příznaky přetrvávají.

Pokud jde o první pododstavec písm. a), je-li homeopatický léčivý přípravek složen ze dvou nebo více základních látek, mohou být vědecké názvy základních látek v označení na obalu doplněny vymyšleným názvem.

2. Bez ohledu na odstavec 1 smí členské státy požadovat použití určitých typů označení na obalu pro vyznačení:

a) ceny homeopatického léčivého přípravku;

b) podmínek úhrady ze strany orgánů sociálního zabezpečení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1415
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Článek 131

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 131	***vypouští se***
Reklama na homeopatické léčivé přípravky	
1. Na homeopatické léčivé přípravky se použije kapitola XIII.	
2.	
Odchylně od odstavce 1 se čl. 176 odst. 1 nepoužije na léčivé přípravky uvedené v čl. 126 odst. 1.	
Pro reklamu na takové homeopatické léčivé přípravky však smějí být použity pouze informace uvedené v čl. 130 odst. 1.	

Or. en

Pozměňovací návrh 1416
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Článek 132

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 132	***vypouští se***
Výměna informací o homeopatických léčivých přípravcích	
Členské státy si navzájem sdělí veškeré informace nezbytné pro zaručení jakosti a bezpečnosti homeopatických léčivých přípravků vyráběných a uváděných na trh v Unii, a zejména informace uvedené v článcích 202 a 203.	

Or. en

Pozměňovací návrh 1417

Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Článek 133

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 133	***vypouští se***
Další požadavky na homeopatické léčivé přípravky	
1. Homeopatické léčivé přípravky jiné než přípravky uvedené v čl. 126 odst. 1 musí být registrovány v souladu s články 6 a 9 až 14 a označeny v souladu s kapitolou VI.	
2.	
Členský stát může na svém území v souladu se zásadami a charakteristikami homeopatie, jak je v daném členském státě prováděna, zavést nebo zachovat zvláštní pravidla pro neklinické zkoušky a klinické studie pro homeopatické léčivé přípravky jiné než přípravky, které jsou uvedeny v čl. 126 odst. 1.	
V tomto případě oznámí dotčený členský stát platná zvláštní pravidla Komisi.	
3. Na homeopatické léčivé přípravky jiné než přípravky, které jsou uvedeny v čl. 126 odst. 1, se použije kapitola IX. Na homeopatické léčivé přípravky se použije kapitola XI, kapitola XII oddíl 1 a kapitola XIV.	

Or. en

Pozměňovací návrh 1418
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 134 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) jejich léčebné indikace odpovídají výhradně léčebným indikacím tradičních	a) jejich léčebné indikace odpovídají výhradně léčebným indikacím tradičních

rostlinných léčivých přípravků, které jsou vzhledem ke svému složení a účelu určeny a navrženy pro použití ***bez dohledu lékaře pro*** diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby;	rostlinných léčivých přípravků, které jsou vzhledem ke svému složení a účelu určeny a navrženy pro použití pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby;

Or. en

Pozměňovací návrh 1419
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 134 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) jsou složeny z rostlin se známými přírodními léčebnými účinky;

Or. en

Pozměňovací návrh 1420
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 134 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) podávají se výhradně ve specifikované síle a dávkování;	b) podávají se výhradně ve specifikované síle a dávkování***, které nepředstavují riziko pro lidské zdraví***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1421
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 134 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3. Pokud však příslušné orgány usoudí, že rostlinný léčivý přípravek, který splňuje podmínky stanovené v odstavci 1 (dále jen „tradiční rostlinný léčivý přípravek“), splňuje kritéria pro vnitrostátní registraci v souladu s článkem 5 ***nebo pro zjednodušenou registraci v souladu s článkem 126***, ustanovení tohoto oddílu se nepoužijí.	3. Pokud však příslušné orgány usoudí, že rostlinný léčivý přípravek, který splňuje podmínky stanovené v odstavci 1 (dále jen „tradiční rostlinný léčivý přípravek“), splňuje kritéria pro vnitrostátní registraci v souladu s článkem 5, ustanovení tohoto oddílu se nepoužijí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1422
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 139 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise přijme ***prováděcí*** akty za účelem vytvoření seznamu rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích, přičemž zohlední návrh seznamu vypracovaný pracovní skupinou pro rostlinné léčivé přípravky. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2. Seznam musí pro každou rostlinnou látku obsahovat léčebnou indikaci, specifikovanou sílu a dávkování, cestu podání a jakékoliv další informace nezbytné pro bezpečné použití rostlinné látky jako tradičního rostlinného léčivého přípravku.	1. Komise přijme akty ***v přenesené pravomoci*** za účelem vytvoření seznamu rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích, přičemž zohlední návrh seznamu vypracovaný pracovní skupinou pro rostlinné léčivé přípravky. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2. Seznam musí pro každou rostlinnou látku obsahovat léčebnou indikaci, specifikovanou sílu a dávkování, cestu podání***, nežádoucí účinky, potvrzené a potenciální interakce s jinými léčivými přípravky, potravinami nebo tradičními rostlinnými léčivými přípravky, kontraindikace*** a jakékoliv další informace nezbytné pro bezpečné použití rostlinné látky jako tradičního rostlinného léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1423
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 140 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Ustanovení čl. 1 odst. 5 písm. a) a b), čl. 1 odst. 10 písm. c), článků 6 až 8, 29, 30, 44, 46, 90, 155, čl. 188 odst. 1 a 11, článků 191, 195, 196, 198, čl. 199 odst. 2, článků 202, 203 a 204 a kapitol IX a XI této směrnice, jakož i směrnice Komise 2003/94/ES[77] se použijí obdobně na registrace pro tradiční použití udělené podle tohoto oddílu.	1. Ustanovení čl. 1 odst. 5 písm. a) a b), čl. 1 odst. 10 písm. c), článků 6 až 8, 29, 30, 44, 46, 90, ***97,*** 155, čl. 188 odst. 1 a 11, článků 191, 195, 196, 198, čl. 199 odst. 2, článků 202, 203 a 204 a kapitol IX a XI této směrnice, jakož i směrnice Komise 2003/94/ES***[1]*** se použijí obdobně na registrace pro tradiční použití udělené podle tohoto oddílu.

[77] Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 22).

Or. en

Pozměňovací návrh 1424
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 140 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití ve specifikované léčebné indikaci (specifikovaných léčebných indikacích) výhradně na základě dlouhodobého používání a	a) přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití ve specifikované léčebné indikaci (specifikovaných léčebných indikacích) výhradně na základě dlouhodobého používání a ***s možnými nežádoucími účinky;***

Or. en

Pozměňovací návrh 1425

Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 140 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) uživatel by se měl poradit s lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, pokud při používání tradičního rostlinného léčivého přípravku přetrvávají příznaky nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci**.**	b) uživatel by se měl poradit s lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, pokud při používání tradičního rostlinného léčivého přípravku přetrvávají příznaky nebo pokud se objeví nežádoucí účinky ***uvedení či*** neuvedené v příbalové informaci***, a***

Or. en

Pozměňovací návrh 1426
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 140 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) rostlinné léčivé přípravky mohou být u některých osob kontraindikovány a mohou vyvolat farmakologické interakce s jinými léky, což může změnit jejich bezpečnost a účinnost. Je třeba se poradit s lékařem nebo kvalifikovaným zdravotníkem.

Or. en

Pozměňovací návrh 1427
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 140 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Kromě požadavků stanovených v kapitole XIII musí každá reklama na	3. Kromě požadavků stanovených v kapitole XIII musí každá reklama na

tradiční rostlinný léčivý přípravek registrovaný podle tohoto oddílu obsahovat toto prohlášení: Tradiční rostlinný přípravek pro použití ve specifikované léčebné indikaci (specifikovaných léčebných indikacích) výhradně na základě dlouhodobého používání.	tradiční rostlinný léčivý přípravek registrovaný podle tohoto oddílu obsahovat toto prohlášení: Tradiční rostlinný přípravek pro použití ve specifikované léčebné indikaci (specifikovaných léčebných indikacích) výhradně na základě dlouhodobého používání ***s možnými nežádoucími účinky, kontraindikacemi a interakcemi s jinými léčivými přípravky***. ***Pro více informací se obraťte na zdravotnického pracovníka.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1428
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 141 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pozvaní odborníci předloží agentuře před zasedáním prohlášení o svých zájmech.

Or. en

Pozměňovací návrh 1429
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 141 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pracovní skupina pro rostlinné léčivé přípravky vypracuje svůj jednací řád.	5. Pracovní skupina pro rostlinné léčivé přípravky vypracuje svůj jednací řád***, včetně ustanovení uvedených v článcích 208 a 147 [revidované nařízení (ES) č. 726/2004]***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1430
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 142 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) přípravu, dělení, změny v balení nebo obchodní úpravu, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem maloobchodního výdeje lékárníky ve veřejných lékárnách nebo osobami, kterým bylo v členských státech právními předpisy povoleno takové postupy provádět, nebo	a) přípravu, dělení, změny v balení nebo obchodní úpravu, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem maloobchodního ***a nemocničního*** výdeje lékárníky ve veřejných lékárnách nebo osobami, kterým bylo v členských státech právními předpisy povoleno takové postupy provádět, nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 1431
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 143 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) posouzení dopadu výrobního procesu přípravku na životní prostředí;

Or. en

Pozměňovací návrh 1432
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 143 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) důkaz, že dodavatelský řetězec výrobku je diverzifikovaný, s uvedením alternativ pro každou složku;

Or. en

Pozměňovací návrh 1433
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. j a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ja) dodržovali opatření ke zmírnění rizik podle čl. 22 odst. 4. V tomto ohledu musí vyhovět a umožnit zástupcům příslušných orgánů členských států kdykoli přístup do svých výrobních prostor, na místa a do všech venkovních zařízení a k odpadním vodám. Tato povinnost se vztahuje i na případy, kdy dochází k decentralizované výrobě nebo zkoušení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1434
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. j a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ja) dodržovali opatření ke zmírnění rizik stanovená a zohledněná v souladu s čl. 22 odst. 4.

Or. en

Pozměňovací návrh 1435
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 148 – odst. 8 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Příslušný orgán členského státu,	8. ***V zájmu zajištění hladkého***

který dohlíží na decentralizované místo podle odstavce 4, ***spolupracuje*** s příslušnými orgány odpovědnými za dozor nad výrobními nebo zkušebními činnostmi podle jiných aktů Unie, pokud jde o tyto případy:

fungování decentralizovaných pracovišť s činnostmi relevantními pro jiné právní rámce Unie příslušný orgán členského státu, který dohlíží na decentralizované místo podle odstavce 4, ***koordinuje své činnosti a úkoly v oblasti dozoru*** s příslušnými orgány odpovědnými za dozor nad výrobními nebo zkušebními činnostmi podle jiných aktů Unie, pokud jde o tyto případy:

Or. en

Pozměňovací návrh 1436
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 148 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. Příslušné orgány uvedené v odstavci 8 zajistí, aby způsoby koordinace neměly nepříznivý vliv na přípravu léčby přípravky SoHO na úrovni členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 1437
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 148 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Příslušné orgány členského státu, který vykonává dozor nad centrálními a decentralizovanými místy, ***mohou*** v příslušných případech ***spolupracovat*** s příslušným orgánem členského státu odpovědným za dozor nad registrací.	9. Příslušné orgány členského státu, který vykonává dozor nad centrálními a decentralizovanými místy, v příslušných případech ***spolupracují*** s příslušným orgánem členského státu odpovědným za dozor nad registrací.

Or. en

Pozměňovací návrh 1438
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 159 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Na žádost třetí země posoudí Komise, zda regulační rámec uvedené země použitelný na účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii.	Na žádost třetí země posoudí Komise, zda regulační rámec uvedené země použitelný na účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví ***a zdraví pracovníků a ochrany životního prostředí*** rovnocennou úrovni této ochrany v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 1439
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 159 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) předpisy dané země týkající se správné výrobní praxe;	a) předpisy dané země týkající se správné výrobní praxe***, včetně místních norem pro ochranu životního prostředí, zdraví při práci a pracovních práv***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1440
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 160 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***smí přijímat*** prováděcí akty v souladu s čl. 214 odst. 2 za účelem	Komise ***přijme*** prováděcí akty v souladu s čl. 214 odst. 2 za účelem doplnění této

doplnění této směrnice upřesněním těchto prvků:	směrnice upřesněním těchto prvků:

Or. en

Pozměňovací návrh 1441
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 160 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise smí přijímat ***prováděcí*** akty v souladu s ***čl. 214 odst. 2*** za účelem doplnění této směrnice upřesněním těchto prvků:	Komise smí přijímat akty ***v přenesené pravomoci*** v souladu s ***článkem 215*** za účelem doplnění této směrnice upřesněním těchto prvků:

Or. en

Pozměňovací návrh 1442
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 160 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) zásad a opatření pro snížení dopadu léčivých přípravků a účinných látek na životní prostředí při výrobě a distribuci

Or. en

Pozměňovací návrh 1443
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 160 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

ba) opatření ke snížení negativního dopadu vývoje, výroby, používání a likvidace léčivých přípravků na životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1444
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 160 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tyto zásady se v příslušných případech ***upřesní v*** souladu se zásadami správné praxe stanovenými v jakémkoli jiném právním rámci Unie.	Tyto zásady se v příslušných případech ***uvedou do*** souladu se zásadami správné praxe stanovenými v jakémkoli jiném právním rámci Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1445
Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 160 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění této směrnice tím, že v rámci správné výrobní praxe pro léčivé přípravky a účinné látky stanoví zásady, pokyny a podrobné pokyny, aby se zajistilo, že znečištění vody, půdy a ovzduší související s jejich výrobou bude co nejvíce sníženo v souladu se stavem vědeckých poznatků. Povinnosti stanovené akty v přenesené pravomoci budou nejprve předmětem studie proveditelnosti, která bude obsahovat alespoň posouzení jejich dopadů z hlediska řízení rizik pro životní prostředí a

bezpečnosti dodávek pro evropský trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 1446
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 166 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) získávali, a to i prostřednictvím finančních transakcí, své dodávky léčivých přípravků pouze od osob, které jsou samy držiteli povolení distribuce v Unii nebo povolení výroby uvedeného v čl. 163 odst. 3;	c) získávali, a to i prostřednictvím finančních transakcí ***(s výjimkou případů finančních transakcí v rámci stejné skupiny společností)***, své dodávky léčivých přípravků pouze od osob, které jsou samy držiteli povolení distribuce v Unii nebo povolení výroby uvedeného v čl. 163 odst. 3;

Or. en

Pozměňovací návrh 1447
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 166 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) vydávali léčivé přípravky, a to i prostřednictvím finanční transakce, pouze osobám, které jsou samy držiteli povolení distribuce nebo které jsou oprávněny či zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti;	d) vydávali léčivé přípravky, a to i prostřednictvím finanční transakce ***(s výjimkou případů finančních transakcí v rámci stejné skupiny společností)***, pouze osobám, které jsou samy držiteli povolení distribuce nebo které jsou oprávněny či zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 1448

Peter Liese

Návrh směrnice
Čl. 166 – odst. 1 – písm. l

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
l) neustále ***zaručovali*** přiměřené a nepřetržité dodávky dostatečného sortimentu léčivých přípravků tak, aby odpovídaly požadavkům určité zeměpisné oblasti, a zajišťovali požadované dodávky v celé dané oblasti v přiměřeném časovém rámci, který musí být vymezen ve vnitrostátních právních předpisech;	l) ***určily velkoobchody s kompletním sortimentem, které budou v souladu s čl. 56 odst. 3*** neustále ***zajišťovat*** přiměřené a nepřetržité dodávky dostatečného sortimentu léčivých přípravků tak, aby odpovídaly požadavkům určité zeměpisné oblasti, a zajišťovali požadované dodávky v celé dané oblasti v přiměřeném časovém rámci, který musí být vymezen ve vnitrostátních právních předpisech;

Or. en

Odůvodnění

Tím se vytváří mandát pro velkoobchodní distributory, kteří mají být zásobováni, a vytváří se struktura, která podporuje velkoobchodníky s léčivy při plnění jejich závazků veřejné služby.

Pozměňovací návrh 1449
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 166 – odst. 1 – písm. l

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
l) neustále zaručovali přiměřené a nepřetržité dodávky dostatečného sortimentu léčivých přípravků tak, aby odpovídaly požadavkům určité zeměpisné oblasti, a zajišťovali požadované dodávky v celé dané oblasti v přiměřeném časovém rámci, který musí být vymezen ve vnitrostátních právních předpisech;	l) neustále zaručovali přiměřené a nepřetržité dodávky dostatečného sortimentu ***a odpovídající množství*** léčivých přípravků tak, aby odpovídaly požadavkům určité zeměpisné oblasti, a zajišťovali požadované dodávky v celé dané oblasti v přiměřeném časovém rámci, který musí být vymezen ve vnitrostátních právních předpisech;

Or. en

Odůvodnění

Zajistit přístup k léčivým přípravkům a zabránit jejich nedostatku.

Pozměňovací návrh 1450
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 166 – odst. 1 – písm. m

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
m) spolupracovali s držiteli rozhodnutí o registraci a příslušnými orgány členských států v oblasti zabezpečení dodávek**.**	m) spolupracovali s držiteli rozhodnutí o registraci a příslušnými orgány členských států v oblasti zabezpečení dodávek ***v souladu se zásadami závazků veřejné služby;***

Or. en

Odůvodnění

Zajistit přístup k léčivým přípravkům a zabránit jejich nedostatku.

Pozměňovací návrh 1451
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 166 – odst. 1 – písm. m a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ma) dodržovali ustanovení o závazcích veřejné služby.

Or. en

Odůvodnění

Zajistit přístup k léčivým přípravkům a zabránit jejich nedostatku.

Pozměňovací návrh 1452
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 167 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pokud jde o dodávání léčivých přípravků lékárníkům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, neuloží členské státy držiteli povolení distribuce, které bylo uděleno jiným členským státem, žádné povinnosti, zejména povinnosti veřejné služby, které jsou přísnější než povinnosti, jež ukládají osobám, kterým samy povolily provádět rovnocenné činnosti.	1. Pokud jde o dodávání léčivých přípravků lékárníkům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, neuloží členské státy držiteli povolení distribuce, které bylo uděleno jiným členským státem, žádné povinnosti, zejména povinnosti veřejné služby, které jsou přísnější než povinnosti, jež ukládají osobám, kterým samy povolily provádět rovnocenné činnosti. ***Členské státy se spoléhají na informace obsažené v systému úložišť, aby zajistily, že velkoobchodní distributoři plní své povinnosti týkající se dodávek.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1453
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 167 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí ***v rámci své odpovědnosti*** odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.	2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

Pozměňovací návrh 1454
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Tomislav Sokol

Návrh směrnice

Čl. 167 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.	2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. ***Členské státy se spoléhají na informace obsažené v systému úložišť uvedeném v čl. 67 odst. 2 druhém pododstavci písm. e), aby zajistily, že velkoobchodní distributoři plní své povinnosti týkající se dodávek.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1455
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 167 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.	2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku ***v dostatečném množství*** lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

Pozměňovací návrh 1456
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 167 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí v rámci své odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.	2. Distributoři léčivého přípravku uváděného na trh členského státu zajistí v rámci své ***smluvní*** odpovědnosti odpovídající a stálé dodávky uvedeného léčivého přípravku lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.

Or. en

Odůvodnění

Zajistit přístup k léčivým přípravkům a zabránit jejich nedostatku.

Pozměňovací návrh 1457
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 167 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Aby bylo zajištěny nepřetržité dodávky pacientům, nesmí být velkodistributoři oprávněni dodávat léčivé přípravky do jiného členského státu, pokud by jim to jakýmkoli způsobem bránilo pokrýt potřeby pacientů v dotyčných členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 1458
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice
Čl. 168 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Ke všem dodávkám léčivých přípravků osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky	1. Ke všem dodávkám léčivých přípravků osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky

veřejnosti v daném členském státě musí oprávněný distributor ***přiložit*** dokument, který umožňuje zjistit:	veřejnosti v daném členském státě musí oprávněný distributor ***poskytnout, pokud možno v elektronickém formátu,*** dokument, který umožňuje zjistit:

Or. fr

Pozměňovací návrh 1459
Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 172 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy zakazující nabízení prodeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, zajistí*** členské státy, aby byly léčivé přípravky nabízeny k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb vymezených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535[78] o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti za těchto podmínek:	1. Členské státy ***zajistí***, aby byly léčivé přípravky ***vázané na lékařský předpis*** nabízeny k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb vymezených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535[78] o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti za těchto podmínek:
[78] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).	[78] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 1460
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 172 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) fyzická nebo právnická osoba nabízející léčivé přípravky je oprávněna nebo zmocněna vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je uvedená osoba usazena;	a) fyzická nebo právnická osoba nabízející léčivé přípravky je oprávněna nebo zmocněna vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je uvedená osoba usazena***, a v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, do kterého jsou přípravky dodávány.***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1461
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Kapitola XII a (nová)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	XIIa Kapitola XIIa
	Zdravotní tvrzení uváděná na jiných než léčivých přípravcích
	Článek 174a
	Jiné než léčivé přípravky
	1. Za léčivé přípravky se považují pouze přípravky registrované postupy popsanými v této směrnici a v [revidované nařízení 2023/0131(COD)]. Výrobky, které nemohou prokázat farmakologický účinek, účinnost, bezpečnost a jakost nebo které nebyly hodnoceny popsanými postupy, se nepovažují za léčivé přípravky.
	2. Výrobky povolené pro humánní použití, které jsou určeny k podání do lidského těla (tj. k perorálnímu, parenterálnímu nebo lokálnímu podání) a které nejsou považovány za léčivé přípravky, se řídí jinými právními předpisy členských států a Unie, mimo jiné právními předpisy, které stanoví pravidla pro potraviny a případně kosmetické přípravky. Zahrnují

všechna ustanovení týkající se kontroly bezpečnosti a kvality a omezení zdravotních tvrzení.

Článek 174b

Informovanost spotřebitelů a opatření na jejich ochranu

1. Pokud má členský stát závažné důvody domnívat se, že zdravotní tvrzení o jiném než léčivém přípravku překračují zákonné limity, pro které je přípravek registrován, včetně tvrzení týkajících se léčebné účinnosti a zdravotních přínosů, může dočasně pozastavit registraci přípravku. Vyrozumí o tom ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody pro pozastavení.

2. Pokud má Komise vážné důvody domnívat se, že jiný než léčivý přípravek v členském státě uvádí zdravotní tvrzení, která překračují zákonné limity, pro něž je přípravek registrován, včetně tvrzení týkajících se léčebných a zdravotních účinků, neprodleně o tom informuje příslušné orgány daného členského státu, které do dvou měsíců odpoví a přijmou nezbytná nápravná opatření.

3. Členské státy aktivně sledují nepodložená zdravotní tvrzení o jiných než léčivých přípravcích, zejména ta, která představují vysoké riziko pro jednotlivce a veřejné zdraví (včetně rizika ukončení farmakologické léčby), a v případě potřeby uplatňují nápravná opatření ve prospěch zdraví jednotlivců a veřejnosti.

4. Do jednoho roku od vstupu této směrnice v platnost Komise vypracuje seznam jiných než léčivých přípravků v Unii, které překračují zákonné limity pro zdravotní tvrzení, pro něž je přípravek registrován. Členské státy na základě seznamu vytvořeného na úrovni Unie uplatňují nápravná opatření v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem.

5. Do dvou let od vstupu této směrnice v platnost Komise zveřejní seznam jiných než léčivých přípravků uvedených v odstavci 3 a připojí k němu informace,

závěry a nápravná opatření přijatá na úrovni Unie a členských států s cílem řešit nepodložená zdravotní tvrzení. Komise tento seznam pravidelně aktualizuje po konzultaci s členskými státy, které na vnitrostátní úrovni odpovídají za sledování nedoložených zdravotních tvrzení o jiných než léčivých přípravcích. V případě potřeby může Komise rovněž konzultovat příslušné zúčastněné strany, včetně zdravotníků, spotřebitelských organizací a akademické obce.

6. Komise spolupracuje s členskými státy s cílem zavést vnitrostátní vzdělávací programy a kampaně na zvyšování povědomí o zdravotní gramotnosti a rizicích spojených s jinými než léčivými přípravky, které uvádějí nepodložená zdravotní tvrzení.

7. Členské státy na vnitrostátní úrovni vytvoří zvláštní kanály pro hlášení jiných než léčivých přípravků, které uvádějí léčebné a zdravotní účinky, přičemž vnitrostátní orgány tato tvrzení prošetří a případně uplatní nápravná opatření. Tyto kanály musí být snadno dostupné pro zdravotnické pracovníky, spotřebitele a sdružení pacientů a občany. V případě nápravných opatření uplatněných na vnitrostátní úrovni podají orgány Komisi zprávu o zjištěních a uplatněných opatřeních.

8. Komise přijme akty v přenesené pravomoci se zvláštními požadavky na opatření pro informovanost a ochranu spotřebitelů v souvislosti s léčebnými a zdravotními tvrzeními jiných než léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1462
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice

Čl. 175 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny ***s výjimkou těch, jejichž skutečná hodnota je zanedbatelná***;	e) e)poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny;

Or. en

Pozměňovací návrh 1463
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 175 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny ***s výjimkou těch, jejichž skutečná hodnota je zanedbatelná***;	e) poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny;

Or. en

Odůvodnění

Studie ukazují, že i drobný dárek může vést k přednostnímu předepisování léků; navíc je obtížné říci, co je považováno za zanedbatelné (diskutabilní).

Pozměňovací návrh 1464
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 175 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) jasné, nestranné a nezávislé informace o léčivém přípravku a jeho správném použití, které veřejnosti

poskytne akreditovaný zdravotnický pracovník, pokud se na ně nevztahují okolnosti uvedené v předchozím pododstavci a pokud splňují podmínky stanovené právními předpisy jednotlivých členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 1465
Dolors Montserrat

Návrh směrnice
Čl. 175 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) jasné, nezkreslené a nezávislé informace pro širokou veřejnost o léčivém přípravku a jeho správném použití poskytované akreditovaným zdravotnickým pracovníkem, pokud nespadají do případů uvedených v předchozím pododstavci a pokud splňují podmínky stanovené právními předpisy každého členského státu.

Or. es

Odůvodnění

en algunos Estados miembro se ha dado la circunstancia de que, a partir del concepto de publicidad de medicamentos establecido por la Directiva (y que se traslada prácticamente idéntico a esta propuesta) los profesionales sanitarios -que tienen un deber de trasladar información sanitaria a la población- han visto obstaculizada su función divulgativa al entenderse por las autoridades que, a partir de la definición de la directiva, esta información sanitaria, sin ánimo publicitario, puede considerarse publicidad sobre medicamentos a efectos legales.Esta situación implica que los profesionales sanitarios -que, por lo general, cuentan con obligaciones específicas que le imponen exigencias respecto a su independencia- tengan tantas, o incluso más dificultades que el resto de los operadores para emitir información imparcial y completamente independiente sobre el uso racional y seguro de los medicamentos.A la postre, este impedimento para que los profesionales sanitarios puedan emitir esta clase de información imparcial redunda en una falta de información o, en el peor de los casos, desinformación que desemboca en una confusión en la población, en una falta de rigor y en una limitación de la educación sanitaria de la ciudadanía. Estas acciones de divulgación por parte de los profesionales sanitarios ayudan a combatir la preocupante desinformación y bulos en salud que circulan libremente en Internet, como se demostró con

las vacunas durante la pandemia de Covid-19.

Pozměňovací návrh 1466
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 176 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) musí ***podporovat*** účelné používání léčivého přípravku tím, že jej představuje objektivně a bez zveličování jeho vlastností;	a) musí ***prosazovat*** účelné používání léčivého přípravku tím, že jej představuje objektivně a bez zveličování jeho vlastností;

Or. en

Pozměňovací návrh 1467
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 176 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) musí být přesná ***a*** ověřitelná a nesmí být zavádějící.	b) musí být přesná***,*** ověřitelná***, založená na přísných vědeckých důkazech a údajích*** a nesmí být zavádějící.

Or. en

Pozměňovací návrh 1468
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 176 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) musí být přesná a ověřitelná ***a*** nesmí být zavádějící.	b) musí být přesná a ověřitelná***,*** nesmí být zavádějící ***nebo vynechávat klíčové informace, bez nichž by mohla být zavádějící***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1469
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 176 – odst. 3 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) nesmí vést k nadměrnému nebo zneužívajícímu užívání léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1470
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 176 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Jakákoli forma reklamy, jejímž cílem je v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek, je zakázána. Reklama, která naznačuje, že léčivý přípravek je bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek, je rovněž zakázána***, pokud není prokázána a podložena souhrnem údajů o přípravku***.	4. Jakákoli forma reklamy, jejímž cílem je v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek, je zakázána. Reklama, která naznačuje, že léčivý přípravek je bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek, je rovněž zakázána.

Or. en

Pozměňovací návrh 1471
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 176 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Jakákoli forma reklamy, jejímž	4. Jakákoli forma reklamy, jejímž

cílem je v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek, je zakázána. Reklama, která naznačuje, že léčivý přípravek je bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek, je rovněž zakázána***, pokud není prokázána a podložena souhrnem údajů o přípravku***.	cílem je v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek, je zakázána. Reklama, která naznačuje, že léčivý přípravek je bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek, je rovněž zakázána.

Or. en

Pozměňovací návrh 1472
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 176 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Jakákoli forma reklamy, jejímž cílem je v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek, je zakázána. Reklama, která naznačuje, že léčivý přípravek je bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek, je rovněž zakázána***, pokud není prokázána a podložena souhrnem údajů o přípravku***.	4. Jakákoli forma reklamy, jejímž cílem je v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek, je zakázána. Reklama, která naznačuje, že léčivý přípravek je bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek, je rovněž zakázána.

Or. en

Odůvodnění

V reálném světě mohou existovat různé účinnosti, takže je snadné přehánět nebo uvádět částečné pravdy.

Pozměňovací návrh 1473
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 176 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Jakákoli forma reklamy, jejímž cílem je v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek, je zakázána.	4. Jakákoli forma reklamy, jejímž cílem je v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek, je zakázána.

Reklama, která naznačuje, že léčivý přípravek je bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek, je rovněž zakázána***, pokud není prokázána a podložena souhrnem údajů o přípravku***.	Reklama, která naznačuje, že léčivý přípravek je bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek, je rovněž zakázána.

Or. en

Pozměňovací návrh 1474
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 1 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy sledují služby nebo produkty na digitálním trhu, internetové stránky, aplikace, které mohou vysílat reklamu na léčivé přípravky na předpis, jejichž reklama je zakázána podle čl. 177 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1475
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) obsahují látky uvedené v příloze X směrnice 2000/60/ES, jednotlivé prioritní látky v příloze I směrnice 2008/105/ES nebo látky uvedené v příloze I směrnice 2006/118/ES;

Or. en

Pozměňovací návrh 1476
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) obsahují látky uvedené jako jednotlivé prioritní látky v příloze I směrnice 2008/105/ES [směrnice o normách environmentální kvality].

Or. en

Pozměňovací návrh 1477
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) obsahují látky, o nichž je známo, že vyvolávají návykové chování;

Or. en

Pozměňovací návrh 1478
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) obsahuje látky, které mohou vyvolat závislost.

Or. en

Pozměňovací návrh 1479
Margarita de la Pisa Carrión, Joanna Kopcińska

Návrh směrnice

Čl. 177 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) jsou antibiotika.

Or. en

Pozměňovací návrh 1480
Dolors Montserrat

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) jsou antibiotika;

Or. es

Pozměňovací návrh 1481
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) jsou antibiotika;

Or. en

Pozměňovací návrh 1482
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 1 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	bb) obsahují látky nebezpečné v těhotenství;

Or. en

Pozměňovací návrh 1483
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 1 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	bb) jsou antimikrobiální.

Or. en

Pozměňovací návrh 1484
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 1 – písm. b c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	bc) obsahují látky, které jsou ovlivněny potenciálním nebo skutečným nedostatkem.

Or. en

Pozměňovací návrh 1485
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu lékaře pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby, v případě nutnosti po poradě s lékárníkem.	2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez ***povinného*** zásahu lékaře pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby, v případě nutnosti po

poradě s ***lékařem nebo*** lékárníkem.

Or. en

Pozměňovací návrh 1486
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu ***lékaře*** pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby, v případě nutnosti po poradě s lékárníkem.	2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu ***zdravotnického pracovníka*** pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby, v případě nutnosti po poradě s lékárníkem.

Or. en

Odůvodnění

V některých členských státech mají lékárníci posílenou roli, znění by se tedy mělo rozšířit.

Pozměňovací návrh 1487
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu lékaře pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby***, v případě nutnosti*** po poradě s lékárníkem.	2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu ***zdravotnického pracovníka*** pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby po poradě s lékárníkem.

Or. en

Pozměňovací návrh 1488
Joanna Kopcińska, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu lékaře pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby***, v případě nutnosti*** po poradě s lékárníkem.	2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu ***zdravotnického pracovníka*** pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby po poradě s lékárníkem.

Or. en

Pozměňovací návrh 1489
Dolors Montserrat

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu lékaře pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby***, v případě nutnosti*** po poradě s lékárníkem.	2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu lékaře pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby po poradě s lékárníkem.

Or. es

Odůvodnění

El asesoramiento adecuado del paciente es muy importante, especialmente en el caso de los medicamentos sin receta, y forma parte de las actividades profesionales básicas de los farmacéuticos, tal como se estipula en la Directiva sobre cualificaciones profesionales (art. 45(2) g) "suministro de información y asesoramiento sobre medicamentos como tales, incluido el uso apropiado". Por lo tanto, dicho asesoramiento se encuentra íntimamente relacionado con el acceso seguro del paciente al medicamento y, por ende, con el

mantenimiento de la salud pública en los Estados miembros. La figura del farmacéutico, y las garantías que estos ofrecen respecto a la información que proporcionan al consumidor a través del asesoramiento constituye un elemento minimizador de los riesgos para la salud pública que implica el consumo excesivo y la utilización incorrecta de medicamentos.

Pozměňovací návrh 1490
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Přípravky, jejichž účinnost není vědecky podložena, jako jsou homeopatika nebo tradiční léčivé přípravky, nesmí být předmětem reklamy jako platná alternativa vědecky podložených terapií a léčivých přípravků a jejich reklama musí jasně informovat veřejnost o tom, že jejich účinky a léčebná účinnost nejsou vědecky podloženy.

Or. en

Pozměňovací návrh 1491
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy jsou oprávněny zakázat na svém území reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky, ***které mohou být hrazeny***.	3. Členské státy jsou oprávněny ***kdykoli*** zakázat na svém území reklamu určenou široké veřejnosti na ***jakékoli*** léčivé přípravky***, a to zejména z důvodů ochrany veřejného zdraví a s cílem zabránit nadměrnému používání a zneužívání těchto přípravků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1492
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy jsou oprávněny zakázat na svém území reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky***, které mohou být hrazeny***.	3. Členské státy jsou oprávněny ***kdykoli*** zakázat na svém území reklamu určenou široké veřejnosti na ***jiné*** léčivé přípravky ***než ty uvedené v odstavci 1***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1493
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy jsou oprávněny zakázat na svém území reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky***, které mohou být hrazeny***.	3. Členské státy jsou oprávněny zakázat na svém území reklamu určenou široké veřejnosti na ***jiné*** léčivé přípravky ***než ty uvedené v odstavci 1***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1494
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy jsou oprávněny zakázat na svém území reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky***, které mohou být hrazeny***.	3. Členské státy jsou oprávněny ***kdykoli*** zakázat na svém území reklamu určenou široké veřejnosti na ***jiné*** léčivé přípravky ***než ty uvedené v odstavci 1***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1495
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně ***organizované příslušným odvětvím a*** schválené příslušnými orgány členských států.	4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně schválené příslušnými orgány členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 1496
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně ***organizované příslušným odvětvím a*** schválené příslušnými orgány členských států.	4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně schválené příslušnými orgány členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 1497
Joanna Kopcińska, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně ***organizované příslušným odvětvím a*** schválené příslušnými orgány členských	4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně schválené příslušnými orgány členských států.

států.

Or. en

Pozměňovací návrh 1498
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně ***organizované příslušným odvětvím a*** schválené příslušnými orgány členských států.	4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně schválené příslušnými orgány členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 1499
Dolors Montserrat

Návrh směrnice
Čl. 177 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Zákaz stanovený v odstavci 1 se nevztahuje na vakcinační akce ***prováděné průmyslem a*** schválené příslušnými orgány členských států.	4. Zákaz stanovený v odstavci 1 se nevztahuje na vakcinační akce schválené příslušnými orgány členských států.

Or. es

Pozměňovací návrh 1500
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 178 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

	aa) výslovně upozorňovat na možná rizika spojená se samoléčbou spolu s požadavkem, aby byl praktický lékař informován o užívání jakéhokoli léčivého přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 1501
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 178 – odst. 1 – písm. b – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) název léčivého přípravku i jeho běžný název***, jestliže léčivý přípravek obsahuje pouze jednu účinnou látku***;	i) název léčivého přípravku***, mezinárodní nechráněný název*** i jeho běžný název;

Or. en

Pozměňovací návrh 1502
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 178 – odst. 1 – písm. b – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) informace nezbytné pro správné používání léčivého přípravku;	ii) informace nezbytné pro správné používání ***a likvidaci*** léčivého přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 1503
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 178 – odst. 1 – písm. b – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

iii) výslovnou, čitelnou výzvu k pečlivému pročtení pokynů v příbalové informaci, případně na vnějším obalu.	iii) výslovnou, čitelnou výzvu k pečlivému pročtení pokynů v příbalové informaci, případně na vnějším obalu***, a ke konzultaci s lékařem či lékárníkem pro více informací***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1504
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 178 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Jakákoli nepřímá reklama obsažená, ať už záměrně či nikoli, v jakémkoli typu sdělení, jehož cílem není výslovně a zjevně reklama, je zakázána. To zahrnuje jakékoli zmínky o konkrétních léčivých přípravcích, např. v sociálních médiích, televizních programech nebo na mediálních platformách.

Or. en

Pozměňovací návrh 1505
Alessandra Moretti

Návrh směrnice
Čl. 178 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Evropská komise přijme prováděcí akty se zvláštními požadavky týkajícími se reklamy na léčivé přípravky prostřednictvím sociálních médií a vystavení spotřebitelů tomuto typu obsahu na této platformě.

Or. en

Pozměňovací návrh 1506
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 178 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Evropská komise přijme prováděcí akty se zvláštními požadavky týkajícími se reklamy na léčivé přípravky prostřednictvím sociálních médií a vystavení spotřebitelů tomuto typu obsahu na této platformě.

Or. en

Pozměňovací návrh 1507
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 178 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komise přijme akty v přenesené pravomoci se zvláštními požadavky týkajícími se reklamy na léčivé přípravky prostřednictvím sociálních médií a vystavení spotřebitelů tomuto typu obsahu na této platformě.

Or. en

Pozměňovací návrh 1508
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 179 – odst. 1 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) naznačuje, že bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku je vyvozena ze	h) naznačuje, že bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku je vyvozena ze

skutečnosti, že je přírodní;	skutečnosti, že je přírodní ***nebo není chemický***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1509
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 180 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komise přijme akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215, pokud jde o omezení a povinnosti související s reklamou na léčivé přípravky v sociálních médiích, včetně zapojení známých osobností a influencerů do propagace léčivých přípravků na internetu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1510
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 183 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat smí být těmto osobám dodány, nabídnuty nebo přislíbeny dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch ***pouze tehdy, mají-li zanedbatelnou hodnotu a význam pro lékařskou či lékárenskou praxi***.	1. V rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat smí být těmto osobám dodány, nabídnuty nebo přislíbeny dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch.

Or. en

Pozměňovací návrh 1511
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 183 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat smí být dodány, nabídnuty nebo přislíbeny takovým osobám dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch pouze tehdy, mají-li ***zanedbatelnou hodnotu a*** význam pro lékařskou či lékárenskou praxi.	1. V rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat smí být dodány, nabídnuty nebo přislíbeny takovým osobám dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch pouze tehdy, mají-li význam pro lékařskou či lékárenskou praxi.

Or. en

Pozměňovací návrh 1512
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 185 – odst. 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) nesmí být dodávány žádné vzorky léčivých přípravků obsahujících látky klasifikované jako psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních úmluv.	g) nesmí být dodávány žádné vzorky léčivých přípravků obsahujících látky klasifikované jako psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních úmluv ***nebo takové, o nichž je známo, že vyvolávají návykové chování***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1513
Dolors Montserrat

Návrh směrnice
Čl. 185 – odst. 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) nesmí být dodávány žádné vzorky	g) nesmí být dodávány žádné vzorky

léčivých přípravků obsahujících látky klasifikované jako psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních úmluv.	léčivých přípravků obsahujících látky klasifikované jako ***antibiotické,*** psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních úmluv.

Or. es

Pozměňovací návrh 1514
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 185 – odst. 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) nesmí být dodávány žádné vzorky léčivých přípravků obsahujících látky klasifikované jako psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních úmluv.	g) nesmí být dodávány žádné vzorky léčivých přípravků obsahujících látky klasifikované jako ***antibiotické,*** psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních úmluv.

Or. en

Pozměňovací návrh 1515
Joanna Kopcińska, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 185 – odst. 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) nesmí být dodávány žádné vzorky léčivých přípravků obsahujících látky klasifikované jako psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních úmluv.	g) nesmí být dodávány žádné vzorky léčivých přípravků obsahujících látky klasifikované jako ***antibiotické,*** psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních úmluv.

Or. en

Pozměňovací návrh 1516
Peter Liese

Návrh směrnice

Čl. 185 – odst. 1 – písm. g – bod i (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	i) nesmí být dodány žádné vzorky léčivých přípravků klasifikovaných jako antimikrobiální.

Or. en

Pozměňovací návrh 1517
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 186 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy zajistí existenci vhodných a účinných metod monitorování reklamy na léčivé přípravky. Tyto metody, které ***mohou být*** založeny na systému předběžného prověřování, musí v každém případě zahrnovat právní ustanovení, na jejichž základě mohou osoby nebo organizace, považované podle vnitrostátního práva za subjekty s oprávněným zájmem na zákazu jakékoli reklamy neslučitelné s touto kapitolou, podat proti takové reklamě žalobu k soudu nebo ji předložit příslušnému orgánu členského státu, aby buď rozhodl o stížnostech, nebo dal podnět k zahájení příslušného soudního řízení.	1. Členské státy zajistí existenci vhodných a účinných metod monitorování reklamy na léčivé přípravky. Tyto metody, které ***jsou*** založeny na systému předběžného prověřování***, zejména pokud reklama cílí na širokou veřejnost***, musí v každém případě zahrnovat právní ustanovení, na jejichž základě mohou osoby nebo organizace, považované podle vnitrostátního práva za subjekty s oprávněným zájmem na zákazu jakékoli reklamy neslučitelné s touto kapitolou, podat proti takové reklamě žalobu k soudu nebo ji předložit příslušnému orgánu členského státu, aby buď rozhodl o stížnostech, nebo dal podnět k zahájení příslušného soudního řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1518
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 186 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy zajistí existenci vhodných a účinných metod monitorování reklamy na léčivé přípravky. Tyto metody, které ***mohou být*** založeny na systému předběžného prověřování, musí v každém případě zahrnovat právní ustanovení, na jejichž základě mohou osoby nebo organizace, považované podle vnitrostátního práva za subjekty s oprávněným zájmem na zákazu jakékoli reklamy neslučitelné s touto kapitolou, podat proti takové reklamě žalobu k soudu nebo ji předložit příslušnému orgánu členského státu, aby buď rozhodl o stížnostech, nebo dal podnět k zahájení příslušného soudního řízení.	1. Členské státy zajistí existenci vhodných a účinných metod monitorování reklamy na léčivé přípravky. Tyto metody, které ***jsou alespoň pro reklamu, která cílí na širokou veřejnost,*** založeny na systému předběžného prověřování, musí v každém případě zahrnovat právní ustanovení, na jejichž základě mohou osoby nebo organizace, považované podle vnitrostátního práva za subjekty s oprávněným zájmem na zákazu jakékoli reklamy neslučitelné s touto kapitolou, podat proti takové reklamě žalobu k soudu nebo ji předložit příslušnému orgánu členského státu, aby buď rozhodl o stížnostech, nebo dal podnět k zahájení příslušného soudního řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1519
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 186 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy zajistí existenci vhodných a účinných metod monitorování reklamy na léčivé přípravky. Tyto metody, které ***mohou být*** založeny na systému předběžného prověřování, musí v každém případě zahrnovat právní ustanovení, na jejichž základě mohou osoby nebo organizace, považované podle vnitrostátního práva za subjekty s oprávněným zájmem na zákazu jakékoli reklamy neslučitelné s touto kapitolou, podat proti takové reklamě žalobu k soudu nebo ji předložit příslušnému orgánu členského státu, aby buď rozhodl o stížnostech, nebo dal podnět k zahájení příslušného soudního řízení.	1. Členské státy zajistí existenci vhodných a účinných metod monitorování reklamy na léčivé přípravky. Tyto metody, které ***jsou alespoň pro reklamu, která cílí na širokou veřejnost,*** založeny na systému předběžného prověřování, musí v každém případě zahrnovat právní ustanovení, na jejichž základě mohou osoby nebo organizace, považované podle vnitrostátního práva za subjekty s oprávněným zájmem na zákazu jakékoli reklamy neslučitelné s touto kapitolou, podat proti takové reklamě žalobu k soudu nebo ji předložit příslušnému orgánu členského státu, aby buď rozhodl o stížnostech, nebo dal podnět k zahájení příslušného soudního řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1520
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 186 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Členský stát zřídí a vede vnitrostátní transparentní registr převodů hodnot týkajících se reklamních činností uvedených v článcích 175, 177, 180, 182, 183, 184 a 185, zaměřený na osoby způsobilé pro předepisování léčivých přípravků. Komise na svých internetových stránkách zveřejní seznam odkazující na všechny vnitrostátní registry.

Or. en

Odůvodnění

In 2019 Mental Health Europe published a useful report on this aspect, most important are pages 18-27 which show the specific national situations at the time: https://mhe-sme.org/wp-content/uploads/2019/01/MHE-SHEDDING-LIGHT-REPORT-Final.pdf

It is high time that there was an EU requirement to have such provisions implemented in all MS to prevent malpractice of healthcare professionals in this regard

Currently the French law is considered a European standard setter in this aspect, link here: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027434029

There is also Belgian register which is available in English: https://betransparent.be/en/

Pozměňovací návrh 1521
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 186 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4b. Vnitrostátní registry uvedené v odstavci 4a obsahují alespoň tyto údaje:

a) jméno/název držitele rozhodnutí o registraci;

b) jméno osoby způsobilé předepisovat léčivé přípravky;

c) dotčený léčivý přípravek;

d) druh reklamní činnosti podle čl. 175 odst. 1 písm. b) až g) a článku 184;

e) peněžní hodnotu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1522
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 186 – odst. 4 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4c. Držitelé rozhodnutí o registraci použijí vnitrostátní registr transparentnosti uvedený v odstavci 4a k předložení informací uvedených v odstavci 4b ve vztahu ke každé osobě oprávněné předepisovat léčivé přípravky v příslušném členském státě, kde se taková činnost provádí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1523
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 186 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Odstavce 1 až ***4*** nevylučují dobrovolnou kontrolu reklamy na léčivé přípravky prováděnou samoregulačními orgány ***a možnost odvolat se k těmto orgánům, jestliže jsou řízení před těmito***	5. Odstavce 1 až ***4c*** nevylučují dobrovolnou kontrolu reklamy na léčivé přípravky prováděnou samoregulačními orgány.

orgány vedle soudních nebo správních řízení uvedených v odstavci 1 přípustná.

Or. en

Pozměňovací návrh 1524
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 187 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) ohlašovat činnosti ve vnitrostátních registrech, jak je stanoveno v čl. 186 odst. 4c.

Or. en

Pozměňovací návrh 1525
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 188 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Příslušný orgán dotčeného členského státu ve spolupráci s agenturou a, v příslušných případech, s dalšími členskými státy zajistí dodržování pravidel této směrnice, zejména zásad správné výrobní praxe a správné distribuční praxe uvedených v článcích 160 a 161.	Příslušný orgán dotčeného členského státu***, konkrétně dozorový úřad,*** ve spolupráci s agenturou a, v příslušných případech, s dalšími členskými státy zajistí dodržování pravidel této směrnice, zejména zásad správné výrobní praxe a správné distribuční praxe uvedených v článcích 160 a 161.

Or. en

Pozměňovací návrh 1526
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 188 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Příslušný orgán členského státu zajistí, aby opatření uvedená v odst. 1 druhém pododstavci byla prováděna úředními zástupci příslušného orgánu členského státu:	3. Příslušný orgán členského státu***, konkrétně dozorový úřad,*** zajistí, aby opatření uvedená v odst. 1 druhém pododstavci byla prováděna úředními zástupci příslušného orgánu ***dotčeného*** členského státu:

Or. en

Pozměňovací návrh 1527
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 188 – odst. 5 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud to příslušný orgán členského státu považuje za nezbytné, zejména pokud existují důvody k podezření na nesoulad s pravidly této směrnice, včetně zásad správné výrobní praxe a správné distribuční praxe uvedených v článcích 160 a 161, může mít své úřední zástupce provádějící opatření uvedená v odst. 1 druhém pododstavci v prostorách nebo při činnostech:	5. Pokud to příslušný orgán členského státu***, konkrétně dozorový úřad,*** považuje za nezbytné, zejména pokud existují důvody k podezření na nesoulad s pravidly této směrnice, včetně zásad správné výrobní praxe a správné distribuční praxe uvedených v článcích 160 a 161, ***nebo na základě posouzení rizik*** může mít své úřední zástupce provádějící opatření uvedená v odst. 1 druhém pododstavci v prostorách nebo při činnostech:

Or. en

Pozměňovací návrh 1528
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 188 – odst. 5 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) distributorů léčivých přípravků nebo účinných látek, kteří se nacházejí ve třetích zemích;	d) distributorů léčivých přípravků nebo ***výrobců či distributorů*** účinných látek, kteří se nacházejí ve třetích zemích;

Or. en

Pozměňovací návrh 1529
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 188 – odst. 7 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) prozkoumat veškeré dokumenty a záznamy s cílem ověřit soulad s údaji této směrnice, a získat důkazy, například kopie dokumentů, fotografie nebo videozáznamy.

Or. en

Pozměňovací návrh 1530
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 189 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Na žádost jednoho nebo více příslušných orgánů mohou být inspekce uvedené v čl. 188 odst. 3 a 5 prováděny úředními zástupci z více než jednoho členského státu společně s inspektory agentury v souladu s čl. 52 odst. 2 písm. a) [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] (dále jen „společná inspekce“).	Na žádost jednoho nebo více příslušných orgánů ***členských států*** mohou být inspekce uvedené v čl. 188 odst. 3 a 5 prováděny úředními zástupci z více než jednoho členského státu společně s inspektory agentury***, pokud o to výše uvedené příslušné orgány výslovně požádají,*** v souladu s čl. 52 odst. 2 písm. a) [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] (dále jen „společná inspekce“).

Or. en

Pozměňovací návrh 1531
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice

Čl. 189 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) je prokázáno nebo existuje důvodné podezření, že činnosti prováděné na území členského státu, jemuž je adresována žádost, představují riziko pro bezpečnost a jakost v členském státě příslušného orgánu žádajícího o společnou inspekci;	a) je prokázáno nebo existuje důvodné podezření, že činnosti prováděné na území členského státu, jemuž je adresována žádost, představují riziko pro bezpečnost a jakost v členském státě příslušného orgánu žádajícího o společnou inspekci***, a dozorový orgán, jemuž je adresována žádost, neprovedl inspekci, aby tato podezření ověřil***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1532
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 189 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) příslušný orgán členského státu, jemuž je adresována žádost, souhlasí s tím, že pro provedení společné inspekce existují jiné přiměřené důvody, jako je odborná příprava inspektorů nebo sdílení osvědčených postupů.	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 1533
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 189 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) úlohy zúčastněných inspektorů během inspekce a po jejím skončení včetně určení orgánu, který inspekci povede;	b) úlohy zúčastněných inspektorů během inspekce a po jejím skončení včetně určení orgánu, který inspekci povede***, pokud ji odmítne vést dozorový orgán***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1534
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 192 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pro účely provedení článku 191 mohou členské státy požadovat, aby výrobci imunologických přípravků předložili příslušnému orgánu členských států kopie všech zpráv o kontrole podepsaných kvalifikovanou osobou v souladu s článkem 153.	Pro účely provedení článku 191 mohou členské státy požadovat, aby výrobci imunologických přípravků ***a léčivých přípravků pocházejících z látek lidského původu*** předložili příslušnému orgánu členských států kopie všech zpráv o kontrole podepsaných kvalifikovanou osobou v souladu s článkem 153.

Or. en

Pozměňovací návrh 1535
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 193 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
předložil před propuštěním do volného oběhu vzorky každé šarže nerozplněného přípravku nebo každého léčivého přípravku ke zkoušení úřední laboratoří pro kontrolu léčiv nebo laboratoří, kterou pro uvedený účel určil členský stát, pokud příslušný orgán jiného členského státu již dříve neprovedl zkoušky dané šarže a nepotvrdil, že je v souladu se schválenými specifikacemi. V takovém případě se ***přímo*** uzná prohlášení o shodě vydané jiným členským státem. Členské státy zajistí, aby bylo každé takové zkoušení dokončeno do ***30*** dnů od obdržení vzorků.	předložil před propuštěním do volného oběhu vzorky každé šarže nerozplněného přípravku nebo každého léčivého přípravku ke zkoušení úřední laboratoří pro kontrolu léčiv nebo laboratoří, kterou pro uvedený účel určil členský stát, pokud příslušný orgán jiného členského státu již dříve neprovedl zkoušky dané šarže a nepotvrdil, že je v souladu se schválenými specifikacemi. V takovém případě se uzná prohlášení o shodě vydané jiným členským státem. Členské státy zajistí, aby bylo každé takové zkoušení dokončeno do ***60*** dnů od obdržení vzorků ***a dokumentace o kontrolách provedených držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s***

článkem 191.

Or. en

Pozměňovací návrh 1536
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 193 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
předložil před propuštěním do volného oběhu vzorky každé šarže nerozplněného přípravku nebo každého léčivého přípravku ke zkoušení úřední laboratoří pro kontrolu léčiv nebo laboratoří, kterou pro uvedený účel určil členský stát, pokud příslušný orgán jiného členského státu již dříve neprovedl zkoušky dané šarže a nepotvrdil, že je v souladu se schválenými specifikacemi. V takovém případě se přímo uzná prohlášení o shodě vydané jiným členským státem. Členské státy zajistí, aby bylo každé takové zkoušení dokončeno do ***30*** dnů od obdržení vzorků.	předložil před propuštěním do volného oběhu vzorky každé šarže nerozplněného přípravku nebo každého léčivého přípravku ke zkoušení úřední laboratoří pro kontrolu léčiv nebo laboratoří, kterou pro uvedený účel určil členský stát, pokud příslušný orgán jiného členského státu již dříve neprovedl zkoušky dané šarže a nepotvrdil, že je v souladu se schválenými specifikacemi. V takovém případě se přímo uzná prohlášení o shodě vydané jiným členským státem. Členské státy zajistí, aby bylo každé takové zkoušení dokončeno do ***60*** dnů od obdržení vzorků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1537
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 193 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud tak v zájmu veřejného zdraví stanoví právní předpisy členského státu, mohou příslušné orgány požadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy předložil vzorky každé šarže nerozplněného přípravku nebo každého léčivého přípravku ke zkoušení úřední	2. Pokud tak v zájmu veřejného zdraví stanoví právní předpisy členského státu, mohou příslušné orgány požadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy předložil vzorky každé šarže nerozplněného přípravku nebo každého léčivého přípravku ke zkoušení úřední

laboratoří pro kontrolu léčiv nebo laboratoří, kterou pro uvedený účel určil členský stát, před tím, než jsou ***propuštěny do volného*** oběhu, pokud příslušné orgány jiného členského státu již dříve neprovedly zkoušky dané šarže a nepotvrdily, že je v souladu se schválenými specifikacemi. Členské státy zajistí, aby bylo každé takové zkoušení dokončeno do 60 dnů od obdržení vzorků.	laboratoří pro kontrolu léčiv nebo laboratoří, kterou pro uvedený účel určil členský stát, před tím, než jsou ***uvedeny do*** oběhu, pokud příslušné orgány jiného členského státu již dříve neprovedly zkoušky dané šarže a nepotvrdily, že je v souladu se schválenými specifikacemi. ***V takovém případě se přímo uzná prohlášení o shodě vydané jiným členským státem.*** Členské státy zajistí, aby bylo každé takové zkoušení dokončeno do 60 ***kalendářních*** dnů od obdržení vzorků ***a dokumentace o kontrolách provedených držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s článkem 191***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1538
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 194 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Postupy pro přípravu léčivých přípravků pocházejících z ***lidské krve nebo lidské plazmy***	Postupy pro přípravu léčivých přípravků pocházejících z ***látek lidského původu***

Or. en

Pozměňovací návrh 1539
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 194 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření pro zajištění toho, aby byly výrobní a purifikační postupy použité při výrobě léčivých přípravků pocházejících z ***lidské krve nebo lidské***	1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření pro zajištění toho, aby byly výrobní a purifikační postupy použité při výrobě léčivých přípravků pocházejících z ***látek lidského původu***

plazmy řádně validovány, dosahovaly shody mezi jednotlivými šaržemi a v rozsahu, v jakém to stav technologie umožňuje, zaručovaly nepřítomnost ***specifické virové*** kontaminace.

řádně validovány, dosahovaly shody mezi jednotlivými šaržemi a v rozsahu, v jakém to stav technologie umožňuje, zaručovaly nepřítomnost ***rizika pro lidské zdraví, včetně*** kontaminace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1540
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 194 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření pro zajištění toho, aby byly výrobní a purifikační postupy použité při výrobě léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy řádně validovány, dosahovaly shody mezi jednotlivými šaržemi a ***v rozsahu, v jakém to stav technologie umožňuje,*** zaručovaly nepřítomnost specifické ***virové*** kontaminace.	1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření pro zajištění toho, aby byly výrobní a purifikační postupy použité při výrobě léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy řádně validovány, dosahovaly shody mezi jednotlivými šaržemi a zaručovaly nepřítomnost specifické kontaminace***, která by mohla představovat riziko pro pacienty***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1541
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 194 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Za tímto účelem oznámí výrobci příslušným orgánům členských států ***metodu použitou*** k ***omezení nebo odstranění patogenních virů, které mohou být přenášeny léčivými přípravky pocházejícími z lidské krve nebo lidské plazmy***. Příslušný orgán členského státu může předložit vzorky nerozplněného	2. Za tímto účelem oznámí výrobci příslušným orgánům členských států ***metody použité*** k ***zajištění kvality a bezpečnosti látek lidského původu, jak je popsáno v nařízení (EU) č. [nařízení SoHO]***. Příslušný orgán členského státu může předložit vzorky nerozplněného léčivého přípravku nebo léčivého

léčivého přípravku nebo léčivého přípravku ke zkoušení státní laboratoří nebo laboratoří určenou k uvedenému účelu buď během posuzování žádosti podle článku 29, nebo po udělení registrace.	přípravku ke zkoušení státní laboratoří nebo laboratoří určenou k uvedenému účelu buď během posuzování žádosti podle článku 29, nebo po udělení registrace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1542
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit***, zrušit*** nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.	2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci ***na tři měsíce*** pozastavit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil. ***Pokud držitel rozhodnutí o registraci, příslušné orgány členských států nebo v případě centralizované registrace Komise po uplynutí tříměsíčního pozastavení dostatečně neřeší závažné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, může rozhodnutí o registraci zrušit.***

Or. en

Odůvodnění

Zavedení možnosti zrušit registraci na základě environmentálních důvodů by mělo negativní dopad na přístup pacientů k léčivým přípravkům, proto by zavedení období shody bylo pro pacienty přínosem.

Pozměňovací návrh 1543
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit***, zrušit*** nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí ***nebo veřejné*** zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.	2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí***, včetně veřejného*** veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil. ***Pokud rizika pro životní prostředí, která zahrnují i nebezpečí pro veřejné zdraví, převyšují léčebné přínosy pro určené pacienty a pokud tato rizika nelze dostatečně snížit, mohou příslušné orgány členského státu nebo Komise držiteli rozhodnutí o registraci zrušit.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1544
Andreas Glueck

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, zrušit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.	2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, zrušit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil. ***Odpovědný orgán musí jasně zvážit, zda je toto pozastavení úměrné ztrátě pro dotčené pacienty, a měl by nejprve zvážit další kroky ke snížení rizika.***

Or. en

Odůvodnění

Pozastavení léčby může být pro zasažené pacienty zničujícím rozsudkem. Proto je třeba pečlivě zvážit, zda výhody převažují nad nevýhodami.

Pozměňovací návrh 1545
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Andreas Glueck, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, zrušit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.	2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, zrušit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil***, s výjimkou léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, aby nedošlo k omezení přístupu pacientů ke stávající léčbě***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1546
Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, zrušit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.	2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, zrušit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil***, přičemž se jasně upřednostní veřejné zdraví před rizikem pro životní prostředí***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1547
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit***, zrušit*** nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.	2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil ***prostřednictvím podmínek stanovených v čl. 44 písm. h) nebo čl. 87 písm. c)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1548
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit***, zrušit*** nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.	2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil ***prostřednictvím podmínek stanovených v čl. 44 písm. h) nebo čl. 87 písm. c)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1549
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit***, zrušit*** nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.	2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil ***prostřednictvím podmínek stanovených v čl. 44 písm. h) nebo čl. 87 písm. c)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1550
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise ***mohou*** registraci ***pozastavit***, ***zrušit*** nebo ***změnit***, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.	2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise registraci ***pozastaví***, ***zruší*** nebo ***změní***, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.

Or. en

Pozměňovací návrh 1551
Susana Solís Pérez

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit***, zrušit*** nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.	2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.

Or. en

Pozměňovací návrh 1552
Stanislav Polčák

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise ***mohou*** registraci ***pozastavit, zrušit nebo změnit***, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.	2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise ***pozastaví, zruší nebo změní*** registraci, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.

Or. cs

Pozměňovací návrh 1553
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Registrace může být pozastavena, zrušena nebo změněna rovněž tehdy, pokud jsou údaje na podporu žádosti stanovené v článcích 6, 9 až 14 nebo v přílohách I až V nesprávné nebo nebyly změněny v souladu s článkem 90 nebo pokud nebyly splněny některé podmínky podle článků 44***, 45*** a 87 nebo pokud nebyly provedeny kontroly podle článku 191.	3. Registrace může být pozastavena, zrušena nebo změněna rovněž tehdy, pokud jsou údaje na podporu žádosti stanovené v článcích 6, 9 až 14 nebo v přílohách I až V nesprávné nebo nebyly změněny v souladu s článkem 90 nebo pokud nebyly splněny některé podmínky podle článků 44 a 87 nebo pokud nebyly provedeny kontroly podle článku 191.

Or. en

Pozměňovací návrh 1554
Annalisa Tardino

Návrh směrnice
Čl. 195 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. 3.Registrace může být pozastavena**,** ***zrušena*** nebo změněna rovněž tehdy, pokud jsou údaje na podporu žádosti stanovené v článcích 6, 9 až 14 nebo v přílohách I až V nesprávné nebo nebyly změněny v souladu s článkem 90 nebo pokud nebyly splněny některé podmínky podle článků 44, 45 a 87 nebo pokud nebyly provedeny kontroly podle článku 191.	3. 3.Registrace může být pozastavena nebo změněna rovněž tehdy, pokud jsou údaje na podporu žádosti stanovené v článcích 6, 9 až 14 nebo v přílohách I až V nesprávné nebo nebyly změněny v souladu s článkem 90 nebo pokud nebyly splněny některé podmínky podle článků 44, 45 a 87 nebo pokud nebyly provedeny kontroly podle článku 191.

Or. it

Pozměňovací návrh 1555
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Čl. 196 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil.	f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil***, s výjimkou léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, aby nedošlo k omezení přístupu pacientů ke stávající léčbě***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1556
Marian-Jean Marinescu

Návrh směrnice
Čl. 196 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil.	f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil***, a to do 3 měsíců od zjištění vážného rizika pro životní prostředí nebo veřejné zdraví prostřednictvím životního prostředí***.

Or. en

Odůvodnění

Zavedení možnosti zrušit registraci na základě environmentálních důvodů by mělo negativní dopad na přístup pacientů k léčivým přípravkům, proto by zavedení období shody bylo pro pacienty přínosem.

Pozměňovací návrh 1557
Massimiliano Salini, Francesca Peppucci

Návrh směrnice
Čl. 196 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil.	f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil ***prostřednictvím podmínek uvedených v čl. 44 písm. h) nebo čl. 87 písm. c)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1558
Fulvio Martusciello

Návrh směrnice
Čl. 196 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí ***nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí***,	f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí, které dostatečně neřešil ***prostřednictvím***

které dostatečně neřešil.	***podmínek stanovených v čl. 44 písm. h) nebo čl. 87 písm. c)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1559
Nicola Procaccini

Návrh směrnice
Čl. 196 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí ***nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí***, které dostatečně neřešil.	f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí, které dostatečně neřešil ***prostřednictvím podmínek stanovených v čl. 44 písm. h) nebo čl. 87 písm. c)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1560
Stanislav Polčák

Návrh směrnice
Čl. 196 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) ***držitel rozhodnutí o registraci zjistil*** vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil.	f) ***bylo zjištěno*** vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které ***držitel rozhodnutí o registraci*** dostatečně neřešil.

Or. cs

Pozměňovací návrh 1561
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Čl. 197 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Existuje-li podezření, že určitý léčivý přípravek představuje závažné riziko pro veřejné zdraví, předá příslušný orgán členského státu, v němž byl uvedený přípravek poprvé zjištěn, všem členským státům a všem subjektům dodavatelského řetězce v uvedeném členském státě neprodleně rychlé varování. Pokud se má za to, že se takové léčivé přípravky dostaly k pacientům, do 24 hodin se vydají naléhavá veřejná oznámení s cílem stáhnout uvedené léčivé přípravky od pacientů. Uvedená oznámení musí obsahovat dostatečné informace o podezření na vadu jakosti nebo padělání a o souvisejících rizicích.	3. Existuje-li podezření, že určitý léčivý přípravek představuje závažné riziko pro veřejné zdraví ***nebo životní prostředí***, předá příslušný orgán členského státu, v němž byl uvedený přípravek poprvé zjištěn, všem členským státům a všem subjektům dodavatelského řetězce v uvedeném členském státě neprodleně rychlé varování. Pokud se má za to, že se takové léčivé přípravky dostaly k pacientům, do 24 hodin se vydají naléhavá veřejná oznámení s cílem stáhnout uvedené léčivé přípravky od pacientů. Uvedená oznámení musí obsahovat dostatečné informace o podezření na vadu jakosti nebo padělání a o souvisejících rizicích.

Or. en

Pozměňovací návrh 1562
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 200 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány měly k dispozici přiměřené finanční zdroje pro zajištění pracovníků a jiných zdrojů, které příslušné orgány potřebují pro provádění činností vyžadovaných podle této směrnice a [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].	2. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány měly k dispozici přiměřené finanční zdroje pro zajištění pracovníků a jiných zdrojů, ***včetně vhodné digitální infrastruktury,*** které příslušné orgány potřebují pro provádění činností vyžadovaných podle této směrnice a [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

Or. en

Pozměňovací návrh 1563
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 200 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Příslušné orgány členských států spolupracují při plnění svých úkolů podle této směrnice a [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] mezi sebou navzájem a s agenturou a Komisí s cílem zajistit řádné uplatňování a prosazování. Příslušné orgány členských států si navzájem předávají veškeré nezbytné informace.	3. Příslušné orgány členských států spolupracují při plnění svých úkolů podle této směrnice a [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] mezi sebou navzájem a s agenturou a Komisí s cílem zajistit řádné uplatňování a prosazování. Příslušné orgány členských států si navzájem***, jakož i agentuře*** předávají veškeré nezbytné informace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1564
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 200 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Příslušný orgán členského státu může zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z jiných zdrojů, než jsou klinické studie, na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků, za účelem zlepšení spolehlivosti vědeckého posouzení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci.	Příslušný orgán členského státu může zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z jiných zdrojů, než jsou klinické studie, ***včetně databáze Eudravigilance, elektronických zdravotních údajů získaných v souladu s platnými předpisy evropského prostoru pro zdravotní data,*** na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků, za účelem zlepšení spolehlivosti vědeckého posouzení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci. ***Příslušné orgány musí zavést dostatečná, účinná a konkrétní technická a organizační opatření na ochranu základních práv a zájmů subjektů údajů v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a nařízením (EU) 2018/1725, mimo jiné včetně jasných a cílených politik uchovávání a vymazávání údajů, nejmodernějších požadavků a technik anonymizace a pseudonymizace, opatření pro zachování důvěrnosti a zabezpečení***

údajů a mechanismů kontroly přístupu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1565
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen, Andreas Glueck, Ondřej Knotek

Návrh směrnice
Čl. 200 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Příslušný orgán členského státu může zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z jiných zdrojů, než jsou klinické studie, na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků, za účelem zlepšení spolehlivosti vědeckého posouzení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci.	Příslušný orgán členského státu může zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z jiných zdrojů, než jsou klinické studie, ***včetně dat z reálného světa,*** na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků, za účelem zlepšení spolehlivosti vědeckého posouzení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci.

Or. en

Pozměňovací návrh 1566
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 201 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy při uplatňování této směrnice zajistí, aby v případě, že vyvstanou otázky týkající se regulačního statusu léčivého přípravku, pokud jde o souvislost s látkami lidského původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. [nařízení o SoHO], příslušné orgány členských států konzultovaly příslušné orgány zřízené podle uvedeného nařízení.	1. Členské státy při uplatňování této směrnice zajistí, aby v případě, že vyvstanou otázky týkající se regulačního statusu léčivého přípravku, pokud jde o souvislost s látkami lidského původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. [nařízení o SoHO], příslušné orgány členských států konzultovaly ***agenturu a*** příslušné orgány zřízené podle uvedeného nařízení. ***Agentura koordinuje přezkum a výsledky otázek a zveřejní příslušné***

podrobnosti po vymazání všech informací, které mají důvěrný obchodní charakter.

Or. en

Pozměňovací návrh 1567
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 201 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy při uplatňování této směrnice zajistí, aby v případě, že vyvstanou otázky týkající se regulačního statusu léčivého přípravku, pokud jde o souvislost s látkami lidského původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. [nařízení o SoHO], příslušné orgány členských států konzultovaly příslušné orgány zřízené podle uvedeného nařízení.	1. Členské státy při uplatňování této směrnice zajistí, aby v případě, že vyvstanou otázky týkající se regulačního statusu léčivého přípravku, pokud jde o souvislost s látkami lidského původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. [nařízení o SoHO], příslušné orgány členských států konzultovaly ***agenturu a*** příslušné orgány zřízené podle uvedeného nařízení. ***Agentura dohlíží na zkoumání a výsledky šetření a zveřejňuje příslušné informace, přičemž zajistí, aby byly před zveřejněním odstraněny veškeré citlivé obchodní údaje.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1568
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 201 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Členské státy zajistí konzultační proces mezi vnitrostátními orgány příslušnými pro léčivé přípravky a dalšími příslušnými orgány nebo subjekty pro výměnu informací a sdílení odborných znalostí v souvislosti s ustanoveními této směrnice, případně včetně oznámených subjektů podle nařízení (EU) 2017/745 a

nařízení (EU) 2017/746, subjektů odpovědných za hodnocení zdravotnických technologií podle nařízení (EU) 2021/2282 a vnitrostátních subjektů odpovědných za tvorbu cen a úhrad.

Or. en

Pozměňovací návrh 1569
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 201 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Při uplatňování této směrnice Komise v zájmu zvýšení právní jistoty a meziodvětvové spolupráce každoročně nebo častěji, pokud to považuje za nezbytné, organizuje společná zasedání agentury a příslušných poradních a regulačních orgánů zřízených podle jiných právních předpisů Unie s cílem posoudit vznikající trendy a otázky týkající se právního statusu výrobků a dosáhnout dohody o společných zásadách právního statusu. Shrnutí a závěry těchto společných zasedání se zveřejňují, včetně stanovisek a závěrů každého z příslušných orgánů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1570
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních ustanovení přijatých podle této směrnice a přijmou	Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních ustanovení přijatých podle této směrnice a přijmou

veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy neprodleně oznámí uvedená pravidla a opatření Komisi a neprodleně jí oznámí veškeré jejich pozdější změny.	veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy neprodleně ***a s přihlédnutím k ustanovení odstavce 4*** oznámí uvedená pravidla a opatření Komisi a neprodleně jí oznámí veškeré jejich pozdější změny.

Or. en

Pozměňovací návrh 1571
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních ustanovení přijatých podle této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy neprodleně oznámí uvedená pravidla a opatření Komisi a neprodleně jí oznámí veškeré jejich pozdější změny.	Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních ustanovení přijatých podle této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy neprodleně ***a s přihlédnutím k ustanovení odstavce 4*** oznámí uvedená pravidla a opatření Komisi a neprodleně jí oznámí veškeré jejich pozdější změny.

Or. en

Pozměňovací návrh 1572
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Při rozhodování o výši sankce v každém jednotlivém případě se přihlíží ke všem relevantním okolnostem konkrétní situace a náležitě se zohlední následující skutečnosti:

a) povaha, závažnost a doba trvání porušení těchto ustanovení a jeho následky, s přihlédnutím k povaze a rozsahu, jakož i počtu dotčených osob, a k výši škody, která jim vznikla;

b) zda již jiné příslušné orgány uložily sankce téže straně, která se dopustila protiprávního jednání;

c) velikost subjektu, který se porušení dopustil, a jeho podíl na trhu

d) zda k porušení došlo úmyslně, nebo z nedbalosti;

e) všechna opatření, která subjekt, jenž se porušení dopustil, přijal za účelem zmírnění škody způsobené porušením;

f) míra odpovědnosti strany, která porušení dopustila, s ohledem na technická a organizační opatření zavedená s cílem zabránit porušení;

g) míra spolupráce s příslušnými orgány za účelem nápravy daného porušení a zmírnění jeho možných nežádoucích účinků;

h) způsob, jakým se příslušné orgány dozvěděly o porušení, zejména zda a případně v jaké míře porušení oznámil subjekt, který se porušení dopustil;

i) riziko pro veřejné zdraví, které představuje padělání léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1573
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1b. Nesplnění požadavků nebo povinností podle této směrnice subjektem, včetně poskytnutí nesprávných, neúplných

nebo zavádějících informací příslušným vnitrostátním orgánům, podléhá sankcím až do výše 20 000 000 EUR nebo v případě podniku až do výše 10 % jeho celkového celosvětového ročního obratu za předchozí účetní rok, podle toho, která částka je vyšší. V případě pokračujícího neplnění požadavků může příslušný vnitrostátní orgán uložit subjektu pokutu za každý den prodlení, která musí být transparentní a přiměřená. Výši pokut stanoví příslušný orgán podle kritérií stanovených v odstavci 1a.

Or. en

Pozměňovací návrh 1574
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) nedodržení ustanovení této směrnice o farmakovigilanci;	d) nedodržení ustanovení této směrnice o farmakovigilanci ***a ustanovení čl. 17 odst. 2 v souvislosti s plánem řízení pro antimikrobiální látky a článku 44 o podmíněných vnitrostátních registracích***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1575
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) nedodržení ustanovení této směrnice o povinnostech uložených příslušnými vnitrostátními orgány, včetně povinností týkajících se účinnosti, bezpečnosti a dopadu na životní prostředí,

včetně antimikrobiální rezistence;

Or. en

Pozměňovací návrh 1576
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 2 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	db) nedodržení ustanovení týkajících se povinnosti dodávek;

Or. en

Pozměňovací návrh 1577
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 2 – písm. d c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	dc) nedodržení požadavků na uvedení výrobků na trh v členských státech, jak je stanoveno v článku 58a;

Or. en

Pozměňovací návrh 1578
Cyrus Engerer

Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 2 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) nedodržení povinností stanovených touto směrnicí v kapitole V;

Or. en

Pozměňovací návrh 1579
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Je-li to relevantní, sankce zohlední riziko pro veřejné zdraví, které představuje padělání léčivých přípravků.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Přesunuto do odstavce 1a bodu i

Pozměňovací návrh 1580
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Evropská komise určí kritéria pro stanovení sankcí s přihlédnutím k odstavcům 1, 2 a 3 a k nejvyšším sankcím stanoveným v členských státech před použitím této směrnice.

Or. en

Pozměňovací návrh 1581
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Evropská komise určí kritéria pro stanovení sankcí s přihlédnutím k

odstavcům 1, 2 a 3 a k nejvyšším sankcím stanoveným v členských státech před použitím této směrnice.

Or. en

Pozměňovací návrh 1582
Susana Solís Pérez, Catherine Amalric

Návrh směrnice
Čl. 207 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti.	Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti ***a aby bylo se sesbíranými léčivými přípravky vhodně nakládáno, a předešlo se tak jakémukoliv úniku do životního prostředí, kterému lze technicky zabránit***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1583
Dolors Montserrat, Nathalie Colin-Oesterlé, Stelios Kympouropoulos

Návrh směrnice
Čl. 207 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti.	Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti ***a aby bylo se sesbíranými léčivými přípravky řádně nakládáno, aniž by došlo k jakémukoliv úniku do životního prostředí, kterému lze technicky zabránit***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1584
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 207 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti.	Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti ***a aby bylo se sesbíranými léčivými přípravky řádně nakládáno, aniž by došlo k jakémukoliv úniku do životního prostředí, kterému lze technicky zabránit***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1585
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 207 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti.	Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti ***a aby bylo se sesbíranými léčivými přípravky řádně nakládáno, aniž by došlo k jakémukoliv úniku do životního prostředí, kterému lze technicky zabránit***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1586
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 207 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti.	Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru ***a likvidace*** nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1587
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 207 – odst. 1 – bod 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1) Do ... [18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] vypracují členské státy vnitrostátní plány zahrnující opatření určená ke:
	a) sledování míry správné a nesprávné likvidace nepoužitých léčivých přípravků a léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti;
	b) informování široké veřejnosti o rizicích pro životní prostředí spojených s nesprávnou likvidací léčivých přípravků, zejména těch, které obsahují látky uvedené v čl. 22 odst. 2;
	c) informování zdravotnických pracovníků o rizicích pro životní prostředí spojených s nesprávnou likvidací nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti, zejména těch, které obsahují látky uvedené v čl. 22 odst. 2;
	d) zvýšení míry správné likvidace nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti; a
	e) určení veřejných a soukromých subjektů odpovědných za systémy sběru

uvedené v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1588
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Čl. 207 – odst. 1 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy podporují osvětové a vzdělávací kampaně pro širokou veřejnost o rizicích léčiv pro životní prostředí a o tom, jak zlepšit postupy likvidace.

Or. en

Pozměňovací návrh 1589
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 208 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pro zaručení nezávislosti a transparentnosti zajistí členské státy, aby zaměstnanci příslušného orgánu odpovědní za udělování registrací, zpravodajové a odborníci, kteří se podílejí na registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi, neměli žádné finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.	1. Pro zaručení nezávislosti a transparentnosti zajistí členské státy, aby zaměstnanci příslušného orgánu odpovědní za udělování registrací, zpravodajové a odborníci, kteří se podílejí na registraci léčivých přípravků a ***poregistračnímu*** dozoru nad nimi, neměli žádné ***přímé či nepřímé*** finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech***, které se zveřejňuje na internetových stránkách orgánu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1590
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Dacian Cioloş

Návrh směrnice
Čl. 208 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pro zaručení nezávislosti a transparentnosti zajistí členské státy, aby zaměstnanci příslušného orgánu odpovědní za udělování registrací, zpravodajové a odborníci, kteří se podílejí na registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi, neměli žádné finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.	1. Pro zaručení nezávislosti a transparentnosti zajistí členské státy, aby zaměstnanci příslušného orgánu odpovědní za udělování registrací, zpravodajové a odborníci, kteří se podílejí na registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi, neměli žádné finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost ***a nezávislost***. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech ***a každoročně nebo v případě potřeby ho aktualizovat***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1591
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Čl. 208 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pro zaručení nezávislosti a transparentnosti zajistí členské státy, aby zaměstnanci příslušného orgánu odpovědní za udělování registrací, zpravodajové a odborníci, kteří se podílejí na registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi, neměli žádné finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.	1. Pro zaručení nezávislosti a transparentnosti zajistí členské státy, aby zaměstnanci příslušného orgánu odpovědní za udělování registrací, zpravodajové a odborníci, kteří se podílejí na registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi, neměli žádné finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech***, které se zveřejní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1592
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken

Návrh směrnice
Čl. 208 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pro zaručení nezávislosti a transparentnosti zajistí členské státy, aby zaměstnanci příslušného orgánu odpovědní za udělování registrací, zpravodajové a odborníci, kteří se podílejí na registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi, neměli žádné finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.	1. Pro zaručení nezávislosti a transparentnosti zajistí členské státy, aby zaměstnanci příslušného orgánu odpovědní za udělování registrací, zpravodajové a odborníci, kteří se podílejí na registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi, neměli žádné finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech***, které se zveřejní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1593
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 208 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Kromě toho členské státy zajistí, aby příslušný orgán zpřístupnil svůj jednací řád a jednací řády svých výborů, pořady jednání a zápisy z jednání společně s přijatými rozhodnutími, údaji o hlasování a vysvětlením hlasování, včetně menšinových stanovisek.	2. Kromě toho členské státy zajistí, aby příslušný orgán zpřístupnil svůj jednací řád a jednací řády svých výborů, ***včetně jejich pracovních a expertních skupin,*** pořady jednání a zápisy z jednání společně s přijatými rozhodnutími, údaji o hlasování a vysvětlením hlasování, včetně menšinových stanovisek.

Or. en

Pozměňovací návrh 1594
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Dacian Cioloş

Návrh směrnice
Čl. 208 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Multidisciplinarita odborníků může být zárukou nezávislosti a nestrannosti jejich práce.

Or. en

Pozměňovací návrh 1595
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 214 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Má-li být stanovisko výboru získáno písemným postupem a odkazuje-li se na tento odstavec, ukončí se uvedený postup bez výsledku pouze tehdy, pokud o tom ve lhůtě pro vydání stanoviska rozhodne předseda/předsedkyně výboru.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1596
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 214 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Jednací řád Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky se zveřejní.	4. Jednací řád***, program zasedání a zápis z jednání s podrobnými záznamy včetně informací o přijatých rozhodnutích, podrobností a vysvětlení hlasování, včetně menšinových***

stanovisek, se zveřejní. Jména členů a dalších vnitrostátních odborníků, kteří se účastní Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky, se zveřejní ***na internetových stránkách Komise***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1597
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 214 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Členové a odborníci, kteří se podílí na činnosti výboru, jednají nezávisle a nemají žádné přímé ani nepřímé finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Před každým zasedáním předloží předsedovi výboru své prohlášení o střetu zájmů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1598
Catherine Amalric, Frédérique Ries, Max Orville, Billy Kelleher, Susana Solís Pérez, Erik Poulsen

Návrh směrnice
Čl. 216 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 10 let po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování této směrnice, včetně posouzení plnění jejích cílů a zdrojů potřebných k jejímu provedení.	Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 10 let po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování této směrnice, včetně posouzení plnění jejích cílů a zdrojů potřebných k jejímu provedení***, zejména pokud jde o prodloužení doby ochrany údajů s ohledem na vývoj vědeckých***

poznatků a inovací.

Or. en

Pozměňovací návrh 1599
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 216 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = ***10*** let po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování této směrnice, včetně posouzení plnění jejích cílů a zdrojů potřebných k jejímu provedení.	Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = ***7*** let po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování této směrnice, včetně posouzení plnění jejích cílů a zdrojů potřebných k jejímu provedení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1600
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 217 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Směrnice 2009/35/ES se zrušuje s účinkem ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost].	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1601
István Ujhelyi

Návrh směrnice
Čl. 218 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Postupy týkající se žádostí o registraci léčivých přípravků potvrzených v souladu s článkem 19 směrnice 2001/83/ES přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost], které nebyly dokončeny do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = den před uplynutím 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost], se dokončí v souladu ***s článkem 29***.	1. Postupy týkající se žádostí o registraci léčivých přípravků potvrzených v souladu s článkem 19 směrnice 2001/83/ES přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost], které nebyly dokončeny do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = den před uplynutím 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost], se dokončí v souladu ***se směrnicí 2001/83/ES***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1602
Margrete Auken

Návrh směrnice
Čl. 218 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Odchylně od odstavce 3 se povinnosti týkající se podávání zpráv uvedené v článku 57 nepoužijí na léčivé přípravky registrované v souladu se směrnicí 2001/83/ES přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost].	6. Odchylně od odstavce 3 se povinnosti týkající se podávání zpráv uvedené v článku 57 ***a 57a*** nepoužijí na léčivé přípravky registrované v souladu se směrnicí 2001/83/ES přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost].

Or. en

Pozměňovací návrh 1603
Joanna Kopcińska

Návrh směrnice
Čl. 219 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do [***18***	1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do [***24***

měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost]. Okamžitě sdělí Komisi znění těchto opatření.	měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost]. Okamžitě sdělí Komisi znění těchto opatření.

Or. en

Odůvodnění

Provedení výše uvedeného nařízení do vnitrostátního práva si vyžádá přiměřený čas. Navrhujeme prodloužit lhůtu pro provedení směrnice do vnitrostátního práva na nejméně 24 měsíců ode dne vstupu směrnice v platnost.

Pozměňovací návrh 1604
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Příloha I – bod 13 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	13a) Údaje o zkušenostech pacientů v souladu s článkem 22a (nový).

Or. en

Odůvodnění

Tato změna souvisí se změnou týkající se zahrnutí výsledků relevantních pro pacienty do registrační dokumentace, aby se posílilo zapojení pacientů do celého životního cyklu léčivých přípravků a aby se parametry relevantní pro pacienty plně začlenily do plánů klinického vývoje.

Pozměňovací návrh 1605
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Příloha I – bod 21 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) plán ***dohledu nad antimikrobiálními látkami***, který obsahuje zejména:	a) plán ***zmírňováni antimikrobiální rezistence***, který obsahuje zejména:

Or. en

Odůvodnění

Činnosti, které mají být prováděny pouze farmaceutickou společností, by neměly být nazývány dohledem nad antimikrobiálními látkami, protože tento termín je vyhrazen pro širší a systémová opatření, která mají být přijata zdravotnickými systémy a zdravotnickými pracovníky

Pozměňovací návrh 1606
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha I – bod 21 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) plán dohledu nad antimikrobiálními látkami, který obsahuje zejména:	a) plán dohledu nad antimikrobiálními látkami ***a přístupu k nim***, který obsahuje zejména:

Or. en

Odůvodnění

Sladění s programem USA. Pro vývojáře by bylo jasnější, kdyby měli stejný soubor požadavků, pokud vyvíjejí podle amerického systému a chtějí přejít do EU, mohou mít stejné podmínky, navíc návrh Komise navrhuje nižší normy v EU než v USA, což považujeme za nedostatečné.

Pozměňovací návrh 1607
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha I – bod 21 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) ***informace o opatřeních*** ke zmírnění rizik s cílem omezit rozvoj antimikrobiální rezistence v souvislosti s používáním, předepisováním a podáváním léčivého přípravku;	i) ***strategie nastiňující opatření*** ke zmírnění rizik s cílem omezit rozvoj antimikrobiální rezistence v souvislosti s používáním, předepisováním a podáváním léčivého přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 1608
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha I – bod 21 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) informace o tom, jak držitel rozhodnutí o registraci hodlá sledovat rezistenci vůči antimikrobiálnímu léčivému přípravku a hlásit ji příslušnému orgánu;	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 1609
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha I – bod 21 – písm. a – bod ii a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iia) strategii pro zajištění přístupu, včetně navrhovaného výrobního řetězce s dostatečnou kapacitou, dodavatelských systémů, přístupu k označování výrobků a přístupu k překonání ekonomických překážek přístupu;

Or. en

Pozměňovací návrh 1610
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha I – bod 21 – písm. a – bod ii b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iib) překážky a omezení dohledu a přístupu;

Or. en

Pozměňovací návrh 1611
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha I – bod 21 – písm. a – bod ii c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iic) strategii využití práv duševního vlastnictví, včetně toho, zda se plánuje převod práv duševního vlastnictví na třetí stranu pro neprioritní území; strategii využití práv duševního vlastnictví, včetně toho, zda se plánuje převod práv duševního vlastnictví na třetí stranu pro neprioritní území;

Or. en

Pozměňovací návrh 1612
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha I – bod 21 – písm. a – bod ii d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iid) strategii pro zajištění včasného získání povolení k uvedení na trh pro klíčová území; a

Or. en

Pozměňovací návrh 1613
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha I – bod 21 – písm. a – bod ii e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iie) strategii a metodiku pro sledování účinnosti dohledu a přístupu, včetně navrhovaných ukazatelů pro měření

úspěšnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1614
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha I – bod 21 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) plán dohledu a přístupu by měl být zveřejněn agenturou EMA po udělení povolení k uvedení na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 1615
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Příloha I – bod 23 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	23a) Shrnutí očekávaných plánů žadatele na uvedení na trh v EU.

Or. en

Odůvodnění

Kromě pobídky k uvedení na trh by směrnice měla vyžadovat, aby žadatelé o registraci uvedli v dokumentaci k žádosti své plány přístupu na trh, včetně orientačních časových plánů. Pokud žadatelé o registraci nechtějí uvést přípravek na trh ve všech 27 členských státech, budou tyto informace zásadní pro určení, kde bude lék pacientům dostupný. Nerovný přístup k lékům je hlavní příčinou nerovností v oblasti zdraví.

Pozměňovací návrh 1616
Kateřina Konečná

Návrh směrnice

Příloha II – část I – bod 5 – podbod 5.2 – podbod 5.2.5 – podbod 5.2.5.1 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Obecně ***se*** klinická hodnocení provádějí jako „kontrolovaná klinická hodnocení“ ***a, pokud možno,*** randomizovaně a případně proti placebu a proti ***zavedenému léčivému přípravku s prokázanou léčebnou hodnotou; jakékoliv jiné uspořádání musí být zdůvodněno. Kontrolní léčba se při hodnocení bude lišit případ od případu a bude též záviset na etických úvahách a terapeutické oblasti; v některých případech může být tedy vhodnější porovnávat účinnost nového léčivého přípravku s účinností zavedeného léčivého přípravku s prokázanou léčebnou hodnotou spíše než s účinkem placeba***.	Obecně klinická hodnocení ***zahrnují pacienty, kteří jsou reprezentativní pro populaci, jež má být novým léčivým přípravkem léčena, používají klinicky významné koncové body a*** provádějí ***se*** jako „kontrolovaná klinická hodnocení“ randomizovaně a proti ***nejlepší osvědčené intervenci. V případě potřeby a etických důvodů lze navíc použít placebo kontrolu.***
	Agentura přijme vědecké pokyny týkající se kritérií pro určení nejlepších osvědčených intervencí, přičemž zohlední výsledky konzultací s Komisí a se zúčastněnými stranami zapojenými do mechanismu konzultací uvedeného v článku 162 [revidované nařízení (ES) č. 726/2004].
	Jakýkoli jiný návrh studie než ten, který je uveden v prvním pododstavci, musí být řádně odůvodněn; důvody pro případné výjimky a podmínky budou stanoveny v pokynu, který vypracuje agentura na základě stejného konzultačního procesu, jaký je popsán v druhém pododstavci. ***Vědecké pokyny přijaté agenturou dodržují zásady Helsinské deklarace.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1617
Maria Angela Danzì

Návrh směrnice
Příloha II – část I – bod 5 – podbod 5.2 – podbod 5.2.5 – podbod 5.2.5.1 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Obecně se klinická hodnocení provádějí jako „kontrolovaná klinická hodnocení“ a***, pokud možno,*** randomizovaně a případně proti placebu a proti zavedenému léčivému přípravku s prokázanou léčebnou hodnotou; jakékoliv jiné uspořádání musí být zdůvodněno. Kontrolní léčba se při hodnocení bude lišit případ od případu a bude též záviset na etických úvahách a terapeutické oblasti; v některých případech může být tedy vhodnější porovnávat účinnost nového léčivého přípravku s účinností zavedeného léčivého přípravku s prokázanou léčebnou hodnotou spíše než s účinkem placeba.	Klinická hodnocení ***se*** provádějí jako „kontrolovaná klinická hodnocení“ a randomizovaně a případně proti placebu a proti zavedenému léčivému přípravku s prokázanou léčebnou hodnotou; jakékoliv jiné uspořádání musí být ***řádně*** zdůvodněno ***etickými a klinickými důvody***. Kontrolní léčba se při hodnocení bude lišit případ od případu a bude též záviset na etických úvahách a terapeutické oblasti; v některých případech může být tedy vhodnější porovnávat účinnost nového léčivého přípravku s účinností zavedeného léčivého přípravku s prokázanou léčebnou hodnotou spíše než s účinkem placeba.

Or. en

Odůvodnění

Revidované právní předpisy by měly zlepšit požadavky na důkazy pro schvalování nových léčivých přípravků. Zrychlení vědy a inovací nesmí nikdy ohrozit bezpečnost pacientů. Regulační rámec EU proto vyžaduje předložení randomizovaných klinických studií zajišťujících kvalitu, účinnost a bezpečnost a jakýkoli jiný návrh musí být řádně odůvodněn.

Pozměňovací návrh 1618
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice
Příloha III – bod 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Kvalifikovaná osoba musí mít alespoň dvouletou praxi na plný úvazek v jednom nebo více podnicích, které mají povolení výroby, a získat dostatečné znalosti v oblasti výroby, zkoušení, dodavatelských řetězců, správné výrobní praxe a systémů farmaceutické jakosti, jakož i regulačních postupů a obsahu dokumentace pro zajištění jakosti léčivých přípravků.	2. Kvalifikovaná osoba musí mít alespoň dvouletou praxi na plný úvazek v jednom nebo více podnicích, které mají povolení výroby, a získat dostatečné znalosti v oblasti výroby, zkoušení, dodavatelských řetězců, správné výrobní praxe a systémů farmaceutické jakosti, jakož i regulačních postupů a obsahu dokumentace pro zajištění jakosti léčivých přípravků. ***Délka praktické zkušenosti může být zkrácena o jeden rok, pokud vysokoškolský vzdělávací program trvá***

	alespoň pět let, a o rok a půl, pokud vysokoškolský vzdělávací program trvá alespoň šest let.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1619
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice
Příloha III – bod 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Kvalifikovaná osoba musí mít alespoň dvouletou praktickou zkušenost v jednom nebo více podnicích, které mají povolení výroby léčivých přípravků, v oboru kvalitativní analýzy léčivých přípravků, kvantitativní analýzy účinných látek a zkoušení a kontrol nezbytných k zajištění jakosti léčivých přípravků.	4. Kvalifikovaná osoba musí mít alespoň dvouletou praktickou zkušenost v jednom nebo více podnicích, které mají povolení výroby léčivých přípravků, v oboru kvalitativní analýzy léčivých přípravků, kvantitativní analýzy účinných látek a zkoušení a kontrol nezbytných k zajištění jakosti léčivých přípravků. ***Délka praktické zkušenosti může být zkrácena o jeden rok, pokud vysokoškolský vzdělávací program trvá alespoň pět let, a o rok a půl, pokud vysokoškolský vzdělávací program trvá alespoň šest let.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 1620
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha IV – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) název léčivého přípravku, a to i v Braillově písmu, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé. ***jestliže léčivý přípravek obsahuje až tři účinné látky,*** připojí se mezinárodní nechráněný název (INN), nebo pokud	a) název léčivého přípravku, a to i v Braillově písmu, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé. Připojí se mezinárodní nechráněný název ***(názvy)*** (INN), nebo pokud neexistuje, běžný název;

neexistuje, běžný název;

Or. en

Pozměňovací návrh 1621
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha IV – odst. 1 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ga) u antimikrobiálních látek piktogram a upozornění, že nesprávné použití a nesprávná likvidace léčivého přípravku přispívají k antimikrobiální rezistenci;

Or. en

Pozměňovací návrh 1622
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha IV – odst. 1 – písm. j

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
j) ***v příslušných případech*** zvláštní opatření týkající se odstraňování nepoužitých léčivých přípravků nebo odpadu pocházejícího z léčivých přípravků stejně jako odkaz na vhodný zavedený systém sběru;	j) zvláštní opatření týkající se odstraňování nepoužitých léčivých přípravků nebo odpadu pocházejícího z léčivých přípravků stejně jako odkaz na vhodný zavedený systém sběru;

Or. en

Pozměňovací návrh 1623
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Příloha IV – odst. 1 – písm. j

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
j) ***v příslušných případech*** zvláštní opatření týkající se odstraňování nepoužitých léčivých přípravků nebo odpadu pocházejícího z léčivých přípravků stejně jako odkaz na vhodný zavedený systém sběru;	j) zvláštní opatření týkající se odstraňování nepoužitých léčivých přípravků nebo odpadu pocházejícího z léčivých přípravků stejně jako odkaz na vhodný zavedený systém sběru;

Or. en

Odůvodnění

Obal léčivého přípravku nebo příbalová informace by měly vždy obsahovat informace o vhodné likvidaci nepoužitých léčivých přípravků a odkaz na zavedený systém sběru.

Pozměňovací návrh 1624
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha V – odst. 1 – bod 4 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) informace týkající se účinnosti a posouzení rizik a přínosů, včetně informací o přetrvávající nejistotě ohledně účinnosti a bezpečnostního profilu léčivého přípravku;

Or. en

Pozměňovací návrh 1625
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha II – odst. 1 – bod 4 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) dávkování a způsob podání u dospělých a v případě potřeby u dětí;	b) dávkování a způsob podání u dospělých a v případě potřeby u dětí ***a případně úplný a přesný ilustrovaný popis měřicího nebo podávacího zařízení***,

Or. en

Pozměňovací návrh 1626
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha V – odst. 1 – bod 6 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) ***v případě potřeby*** zvláštní opatření pro likvidaci použitého léčivého přípravku nebo odpadu pocházejícího z takového léčivého přípravku. V případě antimikrobiálních léčivých přípravků upozornění, že nevhodná likvidace léčivého přípravku přispívá k antimikrobiální rezistenci;	f) zvláštní opatření pro likvidaci použitého léčivého přípravku nebo odpadu pocházejícího z takového léčivého přípravku. V případě antimikrobiálních léčivých přípravků upozornění, že nevhodná likvidace léčivého přípravku přispívá k antimikrobiální rezistenci;

Or. en

Pozměňovací návrh 1627
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha V – odst. 1 – bod 6 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) u přípravků obsahujících látky klasifikované na základě přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 jako perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB), perzistentní, mobilní a toxické (PMT), vysoce perzistentní a vysoce mobilní (vPvM) nebo endokrinně aktivní látky upozornění, že nesprávné používání a likvidace léčivého přípravku, mimo jiné prostřednictvím toalet, přispívá ke zhoršování vodního prostředí;

Or. en

Pozměňovací návrh 1628
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha V – odst. 1 – bod 6 – písm. f b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fb) shrnutí posouzení vlivů na životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1629
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Příloha VI – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) léčebné indikace;	2) léčebné indikace ***a informace týkající se účinnosti***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1630
Kateřina Konečná

Návrh směrnice
Příloha VI – odst. 1 – bod 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a) část s klíčovými informacemi odrážející výsledky konzultací s organizacemi cílových pacientů s cílem zajistit, aby byla čitelná, jasná a jednoduše použitelná;

Or. en

Odůvodnění

Začlenění oddílu s klíčovými informacemi do příbalové informace, vypracovaného ve spolupráci s pacienty, by pacientům a zdravotnickým pracovníkům umožnilo rychle identifikovat klíčová bezpečnostní sdělení spolu s informacemi o přínosech léčivých přípravků. Znevýhodněni jsou zejména starší lidé a osoby s nízkou gramotností, ale obecně se tyto problémy týkají všech pacientů.

Pozměňovací návrh 1631
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha VI – odst. 1 – bod 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a) informace týkající se účinnosti podle léčebné indikace;

Or. en

Pozměňovací návrh 1632
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha VI – odst. 1 – bod 4 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) způsob a v případě potřeby i cesta podání;	b) způsob a v případě potřeby i cesta podání; ***v případě potřeby úplný a přesný ilustrovaný popis měřicího nebo podávacího zařízení, včetně všech jednotlivých kroků přípravy a podávání léčivého přípravku;***

Or. en

Pozměňovací návrh 1633
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha VI – odst. 1 – bod 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a) seznam nevyřízených poregistračních studií a dalších povinností;

Or. en

Pozměňovací návrh 1634
Margrete Auken

Návrh směrnice
Příloha VI – odst. 1 – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a) u přípravků obsahujících látky klasifikované na základě přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 jako perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB), perzistentní, mobilní a toxické (PMT), vysoce perzistentní a vysoce mobilní (vPvM) nebo endokrinně aktivní látky upozornění, že nesprávné používání a likvidace léčivého přípravku, mimo jiné prostřednictvím toalet, přispívá ke zhoršování vodního prostředí.

Or. en

Odůvodnění

Pacienti, zdravotničtí pracovníci a lékárníci musí být informováni o dopadu výrobků obsahujících látky PBT, vPvB, PMT a vPvM a endokrinní disruptory na vodní prostředí, aby mohli výrobky správně likvidovat a informovaně se rozhodovat mezi alternativními způsoby léčby.

Pozměňovací návrh 1635
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh směrnice
Příloha VI – bod 1 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a) Kromě opatření stanovených v čl. 64 odst. 2a se v případě léčivých přípravků uvedených na seznamu podle článku 112a [nařízení (ES) č. 726/2004 v přepracovaném znění] doplňuje toto znění: „Tento léčivý přípravek je předmětem dalšího dohledu“. Této větě musí předcházet symbol uvedený v článku 112a [nařízení (ES) č. 726/2004 v přepracovaném znění] a po ní musí následovat vhodné standardizované vysvětlení.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1636
Sirpa Pietikäinen

Návrh směrnice
Příloha VI – odst. 1 – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a) u přípravků obsahujících látky uvedené v čl. 22 odst. 2 této směrnice upozornění, že nesprávné použití a likvidace léčivého přípravku, mimo jiné prostřednictvím toalet, přispívá ke zhoršení vodního prostředí.

Or. en