



Dokument na rokovanie

A9-0140/2024

20.3.2024

*****I**
SPRÁVA

o návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES

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

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Spravodajkyňa: Pernille Weiss

Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko pridruženého v súlade s článkom 57 rokovacieho poriadku:

Adrián Vázquez Lázara, Výbor pre právne veci

Označenie postupov

- * Konzultácia
- *** Súhlas
- ***I Riadny legislatívny postup (prvé čítanie)
- ***II Riadny legislatívny postup (druhé čítanie)
- ***III Riadny legislatívny postup (tretie čítanie)

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého v návrhu aktu.)

Pozmeňujúce návrhy k návrhu aktu

Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu v dvoch stĺpcoch

Vypustenia sa označujú ***hrubou kurzívou*** v ľavom stĺpci. Nahradenia sa označujú ***hrubou kurzívou*** v oboch stĺpcoch. Nový text sa označuje ***hrubou kurzívou*** v pravom stĺpci.

Prvý a druhý riadok záhlavia každého pozmeňujúceho návrhu vymedzujú príslušnú časť v návrhu aktu predloženého na prerokovanie. Ak sa pozmeňujúci návrh týka platného aktu, ktorý sa má návrhom aktu zmeniť, záhlavie navyše obsahuje tretí riadok uvádzajúci platný akt a štvrtý riadok uvádzajúci príslušné ustanovenie tohto aktu.

Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu v podobe konsolidovaného textu

Nové časti textov sa označujú ***hrubou kurzívou***. Vypustené časti textu sa označujú symbolom **■** alebo sa prečiarkujú. V prípade nahradenia sa nový text vyznačí ***hrubou kurzívou*** a nahradený text sa vymaže alebo sa prečiarkne.

Čisto technické zmeny, ktoré vykonávajú útvary s cieľom vypracovať konečný text, sa však nevyznačujú.

OBSAH

	strana
NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU.....	5
DÔVODOVÁ SPRÁVA.....	148
PRÍLOHA: ZOZNAM SUBJEKTOV ALEBO OSÔB, KTORÉ SPRAVODAJKYNI POSKYTILI PODNETY.....	151
STANOVISKO VÝBORU PRE PRIEMYSEL, VÝSKUM A ENERGETIKU	153
LIST VÝBORU PRE PRÁVNE VECI	182
POSTUP GESTORSKÉHO VÝBORU.....	185
ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN V GESTORSKOM VÝBORE.....	186

NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

o návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES

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

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2023) 0192),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 114 ods. 1 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0143/2023),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 25. októbra 2023¹,
 - so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,
 - so zreteľom na článok 59 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na stanovisko Výboru pre priemysel, výskum a energetiku,
 - so zreteľom na list Výboru pre právne veci,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A9-0140/2024),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
 2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;
 3. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

¹ OJ C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

Pozmeňujúci návrh 1
Návrh smernice
Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

(2) Najnovšia komplexná revízia sa uskutočnila v rokoch 2001 až 2004 a následne boli prijaté cielené revízie týkajúce sa monitorovania po vydaní povolenia (farmakovigilancia) a falšovaných liekov. Za takmer 20 rokov od poslednej komplexnej revízie sa farmaceutický sektor zmenil a viac globalizoval v oblasti vývoja aj výroby. Okrem toho sa rýchlym tempom vyvíja aj veda a technológia. Stále však existujú nenaplnené liečebné potreby, t. j. choroby bez liečby alebo len s neoptimálnou liečbou. Okrem toho je možné, že niektorí pacienti nevyužívajú výhody inovácie, pretože si lieky nemôžu dovoliť, prípadne lieky nie sú uvedené na trh v dotknutom členskom štáte. Takisto sme už lepšie oboznámení s vplyvom liekov na životné prostredie. Nedávno rámec záťažovo otestovala pandémia ochorenia COVID-19.

Pozmeňujúci návrh 2
Návrh smernice
Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2) Najnovšia komplexná revízia sa uskutočnila v rokoch 2001 až 2004 a následne boli prijaté cielené revízie týkajúce sa monitorovania po vydaní povolenia (farmakovigilancia) a falšovaných liekov. Za takmer 20 rokov od poslednej komplexnej revízie sa farmaceutický sektor zmenil a viac globalizoval v oblasti vývoja aj výroby. Okrem toho sa rýchlym tempom vyvíja aj veda a technológia. Stále však existujú nenaplnené liečebné potreby, t. j. choroby bez liečby alebo len s neoptimálnou liečbou, ***prípadne s veľmi záťažujúcou liečbou, alebo liečby zamerané výlučne na subpopulácie zasiahnuté chorobou.*** Okrem toho je možné, že niektorí pacienti nevyužívajú výhody inovácie, pretože si lieky nemôžu dovoliť, prípadne lieky nie sú uvedené na trh v dotknutom členskom štáte. Takisto sme už lepšie oboznámení s vplyvom liekov na životné prostredie. Nedávno rámec záťažovo otestovala pandémia ochorenia COVID-19.

(2a) Táto smernica by mala prispieť k vykonávaniu prístupu „jedno zdravie“, pričom by sa mala zdôrazniť ustálená vzájomná prepojenosť medzi zdravím ľudí, zvierat a ekosystémov, ako aj potreba zahrnúť tieto tri rozmery do riešenia ohrozenia verejného zdravia. Environmentálny stres a degradácia

životného prostredia vrátane straty biodiverzity prispievajú k prenosu chorôb medzi ľuďmi a zvieratami a k záťaži ochorenia ľudí a zvierat. Znečisťovanie účinnými farmaceutickými látkami navyše negatívne ovplyvňuje kvalitu vôd a ekosystémov, čo predstavuje globálne riziko pre verejné zdravie.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh smernice

Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

(3) Táto revízia je súčasťou vykonávania farmaceutickej stratégie pre Európu a jej cieľom je podporiť inováciu, najmä v oblasti nenaplnených liečebných potrieb, pri súčasnom znížení regulačného zaťaženia a vplyvu liekov na životné prostredie; zabezpečiť prístup pacientov k inovatívnym a zavedeným liekom s osobitným dôrazom na posilnenie zabezpečenia dodávok a riešenie rizík nedostatku pri zohľadnení výziev, ktorým čelia menšie trhy Únie; a vytvoriť vyvážený a konkurenčný systém, v rámci ktorého budú lieky pre systémy zdravotnej starostlivosti cenovo dostupné, a zároveň odmeňovať inováciu.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh smernice

Odôvodnenie 3 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(3) Táto revízia je súčasťou vykonávania farmaceutickej stratégie pre Európu a jej cieľom je podporiť inováciu, najmä v oblasti nenaplnených liečebných potrieb, pri súčasnom znížení regulačného zaťaženia a vplyvu liekov na životné prostredie; **vytvoriť atraktívne prostredie pre výskum, vývoj a výrobu liekov v Únii;** zabezpečiť prístup **vrátane cenovej dostupnosti** pacientov k inovatívnym a zavedeným liekom s osobitným dôrazom na posilnenie zabezpečenia dodávok a riešenie rizík nedostatku pri zohľadnení výziev, ktorým čelia menšie trhy Únie; a vytvoriť vyvážený a konkurenčný systém, v rámci ktorého budú lieky pre systémy zdravotnej starostlivosti **a pacientov** cenovo dostupné, a zároveň odmeňovať inováciu.

Pozmeňujúci návrh

(3a) Súbežne s touto revíziou by Únia mala posilniť európsky farmaceutický ekosystém s cieľom urýchliť výskum a vývoj nového lieku a podporiť inovácie prostredníctvom vytvorenia verejno-súkromných partnerstiev, znásobenia

inštitútov univerzitných nemocníc, centier excelentnosti a bioklastrov.

Pozmeňujúci návrh 5
Návrh smernice
Odôvodnenie 3 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(3b) Na financovanie farmaceutických výskumných projektov možno použiť celý rad programov Únie, ako sú Horizont Európa, InvestEU, EU4Health, politika súdržnosti a program Digitálna Európa. Únia by mala vo svojom výskumnom programe uprednostňovať aj účasť na cezhraničnej spolupráci umožňujúcej nadnárodný výskum s cieľom uspokojiť potreby v oblasti verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 6
Návrh smernice
Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(4) Táto revízia sa zameriava na ustanovenia týkajúce sa dosahovania jej špecifických cieľov; preto zahŕňa všetky ustanovenia okrem tých, ktoré sa týkajú falšovaných liekov, homeopatických **liekov** a tradičných rastlinných liekov. V záujme jednoznačnosti je však potrebné nahradiť smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES³⁸ novou smernicou. Ustanovenia o falšovaných liekoch, homeopatických **liekoch** a tradičných rastlinných liekoch sa preto v tejto smernici zachovávajú bez zmeny podstaty v porovnaní s predchádzajúcimi harmonizáciami. Vzhľadom na zmeny v riadení agentúry sa však Výbor pre rastlinné lieky nahrádza pracovnou skupinou.

(4) Táto revízia sa zameriava na ustanovenia týkajúce sa dosahovania jej špecifických cieľov; preto zahŕňa všetky ustanovenia okrem tých, ktoré sa týkajú falšovaných liekov, homeopatických **výrobkov** a tradičných rastlinných liekov. V záujme jednoznačnosti je však potrebné nahradiť smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES³⁸ novou smernicou. Ustanovenia o falšovaných liekoch, homeopatických **výrobkoch** a tradičných rastlinných liekoch sa preto v tejto smernici zachovávajú bez zmeny podstaty v porovnaní s predchádzajúcimi harmonizáciami. Vzhľadom na zmeny v riadení agentúry sa však Výbor pre rastlinné lieky nahrádza pracovnou skupinou.

³⁸ Smernica Európskeho parlamentu a

³⁸ Smernica Európskeho parlamentu a

Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

Pozmeňujúci návrh 7
Návrh smernice
Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou

(6) V regulačnom rámci na **používanie liekov** by sa mali zohľadňovať aj potreby podnikov vo farmaceutickom sektore a obchod s liekmi v rámci Únie, a to bez ohrozenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov.

Pozmeňujúci návrh

(6) V regulačnom rámci **pre lieky na humánne použitie** by sa mali zohľadňovať aj potreby podnikov vo farmaceutickom sektore a obchod s liekmi v rámci Únie, a to bez ohrozenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov.

Pozmeňujúci návrh 8
Návrh smernice
Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou

(8) Pri tejto revízii sa zachováva dosiahnutá úroveň harmonizácie. Tam, kde je to potrebné a vhodné, sa ďalej odstraňujú pretrvávajúce nezrovnalosti stanovením pravidiel dozoru nad liekmi a ich kontroly, ako aj práva a povinnosti príslušných orgánov členských štátov v záujme zabezpečenia dodržiavania právnych požiadaviek. Vzhľadom na skúsenosti získané pri uplatňovaní farmaceutických právnych predpisov Únie a hodnotení ich fungovania je potrebné upraviť regulačný rámec podľa vedeckého a technologického pokroku, súčasných trhových podmienok a hospodárskej reality v Únii. Vedecký a technologický vývoj podnecuje inováciu a vývoj liekov, a to aj v terapeutických oblastiach, v ktorých stále existuje nenaplnená liečebná potreba. V záujme využitia tohto vývoja by sa mal farmaceutický rámec Únie upraviť podľa vedeckého vývoja, napríklad v genomike, prispôsobiť moderným liekom, napr.

Pozmeňujúci návrh

(8) Pri tejto revízii sa zachováva dosiahnutá úroveň harmonizácie. Tam, kde je to potrebné a vhodné, sa ďalej odstraňujú pretrvávajúce nezrovnalosti stanovením pravidiel dozoru nad liekmi a ich kontroly, ako aj práva a povinnosti príslušných orgánov členských štátov v záujme zabezpečenia dodržiavania právnych požiadaviek. Vzhľadom na skúsenosti získané pri uplatňovaní farmaceutických právnych predpisov Únie a hodnotení ich fungovania je potrebné upraviť regulačný rámec podľa vedeckého a technologického pokroku, súčasných trhových podmienok a hospodárskej reality v Únii. Vedecký a technologický vývoj podnecuje inováciu a vývoj liekov, a to aj v terapeutických oblastiach, v ktorých stále existuje nenaplnená liečebná potreba. V záujme využitia tohto vývoja by sa mal farmaceutický rámec Únie upraviť podľa vedeckého vývoja, napríklad v genomike, prispôsobiť moderným liekom, napr.

personalizovaným liekom a technologickej transformácii, čo zahŕňa napríklad analýzu údajov, digitálne nástroje a využívanie umelej inteligencie. Tieto úpravy prispejú aj ku konkurencieschopnosti farmaceutického priemyslu Únie.

personalizovaným liekom, **novým liečebným postupom** a technologickej transformácii, čo zahŕňa napríklad analýzu údajov, digitálne nástroje a využívanie umelej inteligencie. Tieto úpravy prispejú aj ku konkurencieschopnosti farmaceutického priemyslu Únie.

Pozmeňujúci návrh 9
Návrh smernice
Odôvodnenie 8 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(8a) Cieľom tejto smernice by malo byť posilnenie otvorenej strategickej autonómie Únie, pokiaľ ide o jej ciele v oblasti verejného zdravia. Zvyšovanie počtu klinických skúšok v EÚ a miestna výroba účinných farmaceutických látok, by podporili odolnejší a udržateľnejší európsky zdravotný ekosystém.

Pozmeňujúci návrh 10
Návrh smernice
Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(9) Na lieky na zriedkavé choroby a na lieky pre deti by sa mali vzťahovať tie isté podmienky týkajúce sa ich kvality, bezpečnosti a účinnosti ako na akékoľvek iné lieky, napríklad pri vymedzovaní postupov udeľovania povolenia na uvedenie na trh a stanovovaní požiadaviek na kvalitu a farmakovigilanciu. Vzhľadom na ich jedinečné vlastnosti sa však na ne vzťahujú aj osobitné požiadavky. Takéto požiadavky, ktoré sa v súčasnosti vymedzujú v osobitných právnych predpisoch, by mali byť zaradené do všeobecného farmaceutického právneho rámca, aby sa zaistila jednoznačnosť a súdržnosť všetkých opatrení platných pre tieto lieky. Okrem toho by sa mali do tejto smernice začleniť osobitné ustanovenia,

(9) Na lieky na zriedkavé choroby a na lieky pre deti by sa mali vzťahovať tie isté podmienky týkajúce sa ich kvality, bezpečnosti a účinnosti ako na akékoľvek iné lieky, napríklad pri vymedzovaní postupov udeľovania povolenia na uvedenie na trh a stanovovaní požiadaviek na kvalitu a farmakovigilanciu. Vzhľadom na ich jedinečné vlastnosti sa však na ne vzťahujú aj osobitné požiadavky. Takéto požiadavky, ktoré sa v súčasnosti vymedzujú v osobitných právnych predpisoch, by mali byť zaradené do všeobecného farmaceutického právneho rámca, aby sa zaistila jednoznačnosť a súdržnosť všetkých opatrení platných pre tieto lieky. Okrem toho by sa mali do tejto smernice začleniť osobitné ustanovenia,

keďže niektoré lieky, ktoré je povolené používať v prípade detí, povoľujú členské štáty.

keďže niektoré lieky, ktoré je povolené používať v prípade detí, povoľujú členské štáty. ***Malo by sa vyvinúť úsilie na riešenie problémov, ktoré sa vyskytli a ktoré sa týkajú liekov pre deti, ako je neschopnosť včas dokončiť pediatrické klinické štúdie a získať údaje potrebné na povolenie na uvedenie na trh, čo vedie k značnému oneskoreniu pri schvaľovaní liekov pre deti v porovnaní s dospelými.***

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh smernice

Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou

(11) Smernica by mala fungovať v synergii s nariadením, aby sa umožnila inovácia a podporila konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu Únie, najmä MSP. V tomto zmysle sa navrhuje vyvážený systém stimulov, ktorým sa odmeňuje inovácia najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb **a** inovácia, ktorá sa dotýka pacientov a zlepšuje prístup v celej Únii. S cieľom zefektívniť regulačný systém a zabezpečiť jeho priaznivosť pre inovácie sa smernica zameriava aj na zníženie administratívneho zaťaženia a zjednodušenie postupov podnikov.

Pozmeňujúci návrh

(11) Smernica by mala fungovať v synergii s nariadením, aby sa umožnila inovácia a podporila konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu Únie, najmä MSP. V tomto zmysle sa navrhuje vyvážený systém stimulov, ktorým sa odmeňuje inovácia najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb, inovácia, ktorá sa dotýka pacientov a zlepšuje prístup v celej **Únii, a inovácia, ktorá pochádza z vývoja** v Únii. S cieľom zefektívniť regulačný systém a zabezpečiť jeho priaznivosť pre inovácie sa smernica zameriava aj na zníženie administratívneho zaťaženia a zjednodušenie postupov podnikov.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh smernice

Odôvodnenie 11 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(11a) Táto smernica by mala byť v súlade s cieľmi Únie týkajúcimi sa podpory výskumu, inovácií, digitalizácie, obchodu, medzinárodného rozvoja a konkurencieschopnosti priemyslu.

Pozmeňujúci návrh 13
Návrh smernice
Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou

(12) Mali by sa objasniť vymedzenia a rozsah pôsobnosti smernice 2001/83/ES s cieľom dosiahnuť prísne normy kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov a riešiť potenciálne regulačné nedostatky, a to bez zmeny celkového rozsahu v dôsledku vedeckého a technologického vývoja, napr. nízkoobjemových výrobkov, prípravy pri lôžku pacienta alebo personalizovaných liekov, ktoré si nevyžadujú sériovú výrobu.

Pozmeňujúci návrh 14
Návrh smernice
Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

(13) S cieľom zabrániť duplicitu požiadaviek na lieky v tejto smernici a v nariadení sa všeobecné normy kvality, bezpečnosti a **účinnosti** liekov stanovené v tejto smernici uplatňujú na lieky, ktorých sa týka vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, ako aj na lieky, ktorých sa týka centralizované povolenie na uvedenie na trh. Preto požiadavky na žiadosť týkajúcu sa lieku platia pre oba tieto druhy liekov a pravidlá týkajúce sa viazanosti výdaja na lekárske predpis, informácií o lieku, regulačnej ochrany a pravidlá týkajúce sa výroby, dodávania, reklamy, dozoru a ďalších vnútroštátnych požiadaviek sa uplatňujú na lieky, ktorým bolo udelené centralizované povolenie na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 15
Návrh smernice

PE753.470v02-00

12/186

RR\1299508SK.docx

Pozmeňujúci návrh

(12) Mali by sa objasniť vymedzenia a rozsah pôsobnosti smernice 2001/83/ES s cieľom dosiahnuť prísne normy kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov a riešiť potenciálne regulačné nedostatky, a to bez zmeny celkového rozsahu **alebo ovplyvnenia vnútroštátnych kompetencií v tomto ohľade**, v dôsledku vedeckého a technologického vývoja, napr. nízkoobjemových výrobkov, prípravy pri lôžku pacienta alebo personalizovaných liekov, ktoré si nevyžadujú sériovú výrobu.

Pozmeňujúci návrh

(13) S cieľom zabrániť duplicitu požiadaviek na lieky v tejto smernici a v nariadení sa všeobecné normy kvality, bezpečnosti, **účinnosti a environmentálneho rizika** liekov stanovené v tejto smernici uplatňujú na lieky, ktorých sa týka vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, ako aj na lieky, ktorých sa týka centralizované povolenie na uvedenie na trh. Preto požiadavky na žiadosť týkajúcu sa lieku platia pre oba tieto druhy liekov a pravidlá týkajúce sa viazanosti výdaja na lekárske predpis, informácií o lieku, regulačnej ochrany a pravidlá týkajúce sa výroby, dodávania, reklamy, dozoru a ďalších vnútroštátnych požiadaviek sa uplatňujú na lieky, ktorým bolo udelené centralizované povolenie na uvedenie na trh.

Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

(15) Na účely zohľadnenia vzniku nových terapií a rastúceho počtu takzvaných „hraničných“ výrobkov medzi sektorom liekov a inými sektormi by sa mali upraviť niektoré vymedzenia a odchýlky, aby sa zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam o platných právnych predpisoch. S tým istým cieľom objasniť situácie, keď výrobok v plnej miere patrí do vymedzenia lieku a spĺňa aj vymedzenie iných regulovaných výrobkov, sa uplatňujú pravidlá pre lieky podľa tejto smernice. Ďalej je na účely zabezpečenia zrozumiteľnosti platných pravidiel takisto vhodné lepšie zjednotiť terminológiu farmaceutických právnych predpisov a jednoznačne uviesť výrobky, ktoré sú z rozsahu pôsobnosti tejto smernice vylúčené.

Pozmeňujúci návrh

(15) Na účely zohľadnenia vzniku nových terapií a rastúceho počtu takzvaných „hraničných“ výrobkov medzi sektorom liekov a inými sektormi by sa mali upraviť niektoré vymedzenia a odchýlky, aby sa zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam o platných právnych predpisoch. ***V prípadoch, keď stále nie je dostatočne jasný regulačný štatút výrobku, by sa príslušné orgány alebo agentúra a príslušné poradné orgány zodpovedné za iné regulačné rámce, konkrétne zdravotnícke pomôcky a látky ľudského pôvodu, mali zapojiť do konzultácií. V takýchto prípadoch by sa v relevantných prípadoch malo konzultovať s kompendiom uvedeným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/...^{1a} [nariadenie o látkach ľudského pôvodu]. Ak po konzultácii kompendia pretrvávajú pochybnosti o regulačnom statuse, príslušné orgány by mali ďalej viesť konzultácie s cieľom určiť regulačný status. Komisia a členské štáty by mali uľahčovať spoluprácu medzi agentúrou, príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a poradnými orgánmi zriadenými inými právnymi predpismi Únie. Stanoviská a odporúčania agentúry a príslušných poradných orgánov k regulačnému statusu výrobku by sa mali po uskutočnení konzultácií zverejniť.*** S tým istým cieľom objasniť situácie, keď výrobok v plnej miere patrí do vymedzenia lieku a spĺňa aj vymedzenie iných regulovaných výrobkov, sa uplatňujú pravidlá pre lieky podľa tejto smernice. Ďalej je na účely zabezpečenia zrozumiteľnosti platných pravidiel takisto vhodné lepšie zjednotiť terminológiu farmaceutických právnych predpisov a jednoznačne uviesť výrobky, ktoré sú z rozsahu pôsobnosti tejto smernice vylúčené.

1a Nariadenie (EÚ) 2024/... Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Ú. v. Ú, L, ...).

Pozmeňujúci návrh 16
Návrh smernice
Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou

(18) Lieky na inovatívnu liečbu, ktoré sa pripravujú na nerutinnom základe podľa osobitných noriem kvality a použijú sa v rámci toho istého členského štátu v nemocnici s **výhradnou** odbornou zodpovednosťou lekára tak, aby vyhovovali osobitne vystavenému lekárskemu predpisu pre konkrétneho pacienta, by sa mali vyňať z rozsahu pôsobnosti tejto smernice, pričom by sa zároveň malo zabezpečiť, aby neboli porušené príslušné pravidlá Únie týkajúce sa kvality a bezpečnosti (ďalej len „nemocničná výnimka“). Zo skúseností vyplýva, že medzi členskými štátmi existujú veľké rozdiely v uplatňovaní nemocničnej výnimky. S cieľom zlepšiť uplatňovanie nemocničnej výnimky sa v tejto smernici zavádzajú opatrenia na získavanie a nahlasovanie údajov, ako aj každoročné skúmanie týchto údajov príslušnými orgánmi a na ich zverejňovanie agentúrou v registri. Ďalej by mala agentúra predložiť správu o vykonávaní nemocničnej výnimky, vypracovanú na základe príspevkov členských štátov, ktorej cieľom je preskúmať, či by sa mal upravený rámec zaviesť pre menej zložité lieky na inovatívnu liečbu, **ktoré sa vyvinuli a používajú sa v rámci nemocničnej výnimky**. Ak sa z dôvodu obáv o bezpečnosť odoberie povolenie na výrobu

Pozmeňujúci návrh

(18) Lieky na inovatívnu liečbu, ktoré sa pripravujú na nerutinnom základe podľa osobitných noriem kvality a použijú sa v rámci toho istého členského štátu v nemocnici s **výlučnou** odbornou zodpovednosťou lekára **a nemocničného farmaceuta** tak, aby vyhovovali osobitne vystavenému lekárskemu predpisu pre konkrétneho pacienta, by sa mali vyňať z rozsahu pôsobnosti tejto smernice, pričom by sa zároveň malo zabezpečiť, aby neboli porušené príslušné pravidlá Únie týkajúce sa kvality a bezpečnosti (ďalej len „nemocničná výnimka“). Zo skúseností vyplýva, že medzi členskými štátmi existujú veľké rozdiely v uplatňovaní nemocničnej výnimky. S cieľom zlepšiť **a harmonizovať** uplatňovanie nemocničnej výnimky sa v tejto smernici zavádzajú opatrenia na získavanie a nahlasovanie údajov, ako aj každoročné skúmanie týchto údajov príslušnými orgánmi a na ich zverejňovanie agentúrou v registri. Ďalej by mala agentúra predložiť správu o vykonávaní nemocničnej výnimky, vypracovanú na základe príspevkov členských štátov, ktorej cieľom je preskúmať, či by sa mal upravený rámec zaviesť pre menej zložité lieky na inovatívnu liečbu. Ak sa z dôvodu obáv o bezpečnosť odoberie povolenie na výrobu a používanie liekov na inovatívnu liečbu v rámci nemocničnej výnimky, relevantné

a používanie liekov na inovatívnu liečbu v rámci nemocničnej výnimky, relevantné príslušné orgány informujú príslušné orgány ostatných členských štátov.

príslušné orgány informujú príslušné orgány ostatných členských štátov.
Príslušné orgány by mali podporovať akademické inštitúcie a iné neziskové subjekty prostredníctvom požiadaviek doložky o nemocničnej výnimke.

Pozmeňujúci návrh 17
Návrh smernice
Odôvodnenie 18 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(18a) Agentúra by mala zriadiť program, ktorého cieľom bude asistovať akademickým a iným neziskovým subjektom pri uplatňovaní centralizovaného postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh. Tento program by mal vychádzať z výsledkov pilotného programu agentúry zameraného na zvýšenú podporu akademických a neziskových subjektov zaoberajúcich sa vývojom liekov na inovatívnu liečbu, ktorý sa začal v septembri 2022.

Pozmeňujúci návrh 18
Návrh smernice
Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(20) V záujme verejného zdravia by sa malo povoliť uvedenie lieku na trh v Únii len vtedy, ak sa povolenie na uvedenie na trh udelilo lieku, ktorého kvalita, bezpečnosť a ***účinnosť*** boli preukázané. Výnimka z tejto požiadavky sa však môže udeliť v situáciách, keď je naliehavo potrebné podať liek na uspokojenie osobitných potrieb pacienta alebo na vyriešenie potvrdeného rozšírenia patogénov, toxínov, chemických faktorov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu. Konkrétne by sa malo členským štátom povoliť na účely uspokojenia osobitných potrieb vyňať spod

(20) V záujme verejného zdravia by sa malo povoliť uvedenie lieku na trh v Únii len vtedy, ak sa povolenie na uvedenie na trh udelilo lieku, ktorého kvalita, bezpečnosť, ***účinnosť*** a ***environmentálne riziko*** boli preukázané. Výnimka z tejto požiadavky sa však môže udeliť v situáciách, keď je naliehavo potrebné podať liek na uspokojenie osobitných potrieb pacienta alebo na vyriešenie potvrdeného rozšírenia patogénov, toxínov, chemických faktorov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu. Konkrétne by sa malo členským štátom povoliť na účely uspokojenia osobitných

ustanovení tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, zhotovené v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre konkrétneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný. Členským štátom by sa takisto mohla dočasne povoliť distribúcia lieku bez povolenia na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénov, toxínov, chemických faktorov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu.

potrieb vyňať spod ustanovení tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, zhotovené v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre konkrétneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný. Členským štátom by sa takisto mohla dočasne povoliť distribúcia lieku bez povolenia na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénov, toxínov, chemických faktorov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu.

Pozmeňujúci návrh 19
Návrh smernice
Odôvodnenie 22 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(22a) Osobitná pozornosť by sa mala venovať zloženiu účastníkov klinického skúšania s cieľom zabezpečiť rodovú rovnosť a komplexné klinické údaje.

Pozmeňujúci návrh 20
Návrh smernice
Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(24) Preto je potrebné, pokiaľ ide o nové lieky alebo vývoj pediatrických indikácií už povolených liekov chránených patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením, zaviesť požiadavku predkladať buď výsledky štúdií na pediatrickej populácii v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, alebo potvrdenie o získaní výnimky alebo odkladu v čase podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosti o novú terapeutickú indikáciu, novú liekovú formu alebo novú cestu podania. S cieľom zabrániť zbytočnému klinickému skúšaniu na

(24) Preto je potrebné, pokiaľ ide o nové lieky alebo vývoj pediatrických indikácií už povolených liekov chránených patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením, zaviesť požiadavku predkladať buď výsledky štúdií na pediatrickej populácii v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, alebo potvrdenie o získaní výnimky alebo odkladu v čase podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosti o novú terapeutickú indikáciu, novú liekovú formu alebo novú cestu podania. S cieľom zabrániť zbytočnému klinickému skúšaniu na

deťoch, prípadne z dôvodu povahy liekov, by sa však táto požiadavka nemala uplatňovať na generiká alebo podobné biologické lieky a lieky povolené na základe postupu osvedčeného lekárskeho použitia, ani na homeopatické **lieky** a tradičné rastlinné lieky povolené na základe zjednodušených postupov registrácie podľa tejto smernice.

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh smernice

Odôvodnenie 27

Text predložený Komisiou

(27) Niektoré údaje a dokumentácia, ktoré sa majú za bežných okolností predložiť spolu so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh, by sa nemali vyžadovať, ak je liek generickým liekom alebo podobným biologickým liekom (biologicky podobným), ktorý je alebo bol povolený v Únii. Generické aj biologicky podobné lieky sú dôležité na zabezpečenie prístupu širšej populácie pacientov k liekom a vytvorenie konkurenčného vnútorného trhu. V spoločnom vyhlásení orgánov členských štátov sa potvrdilo, že skúsenosti so schválenými biologicky podobnými liekmi za posledných 15 rokov ukázali, že pokiaľ ide o účinnosť, bezpečnosť a imunogenitu, sú porovnateľné so svojimi referenčnými liekmi, a preto zameniteľné, takže ich možno použiť namiesto referenčného lieku (alebo naopak), prípadne nahradiť inými liekmi, ktoré sú biologicky podobné tomu istému referenčnému lieku.

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh smernice

Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou

(30) Regulačné rozhodovanie o vývoji a

deťoch, prípadne z dôvodu povahy liekov, by sa však táto požiadavka nemala uplatňovať na generiká alebo podobné biologické lieky a lieky povolené na základe postupu osvedčeného lekárskeho použitia, ani na homeopatické **výrobky** a tradičné rastlinné lieky povolené na základe zjednodušených postupov registrácie podľa tejto smernice.

Pozmeňujúci návrh

(27) Niektoré údaje a dokumentácia, ktoré sa majú za bežných okolností predložiť spolu so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh, by sa nemali vyžadovať, ak je liek generickým liekom alebo podobným biologickým liekom (biologicky podobným), ktorý je alebo bol povolený v Únii. Generické aj biologicky podobné lieky sú dôležité na zabezpečenie prístupu širšej populácie pacientov k **cenovo dostupnejším** liekom a vytvorenie konkurenčného vnútorného trhu. V spoločnom vyhlásení orgánov členských štátov sa potvrdilo, že skúsenosti so schválenými biologicky podobnými liekmi za posledných 15 rokov ukázali, že pokiaľ ide o účinnosť, bezpečnosť a imunogenitu, sú porovnateľné so svojimi referenčnými liekmi, a preto zameniteľné, takže ich možno použiť namiesto referenčného lieku (alebo naopak), prípadne nahradiť inými liekmi, ktoré sú biologicky podobné tomu istému referenčnému lieku.

Pozmeňujúci návrh

(30) Regulačné rozhodovanie o vývoji a

povoľovaní liekov, ako aj o dozore nad nimi môže byť podporené prístupom k zdravotným údajom a ich analýzou vrátane údajov z praxe, t. j. zdravotných údajov generovaných mimo klinických štúdií, ak je to vhodné. Príslušné orgány by mali mať možnosť takéto údaje využiť, a to aj cez interoperabilnú infraštruktúru európskeho priestoru pre zdravotné údaje.

povoľovaní liekov, ako aj o dozore nad nimi môže byť podporené prístupom k zdravotným údajom a ich analýzou vrátane údajov z praxe, t. j. zdravotných údajov generovaných mimo klinických štúdií, ak je to vhodné. Príslušné orgány by mali mať možnosť takéto údaje využiť, a to aj cez interoperabilnú infraštruktúru európskeho priestoru pre zdravotné údaje. ***Na podporu regulačného rozhodovania by sa v prípade potreby mohli použiť aj údaje získané pomocou metód in silico, ako sú výpočtové modelovanie a simulácia, molekulárne modelovanie, mechanistické modelovanie, digitálne dvojčatá a umelá inteligencia.***

Pozmeňujúci návrh 23 **Návrh smernice** **Odôvodnenie 31**

Text predložený Komisiou

(31) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁴³ obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. V každej štúdii týkajúcej sa používania zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely, a mali by sa optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat. Postupy takéhoto testovania by mali byť navrhnuté tak, aby zabránili spôsobovaniu bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia zvierat, a mali by sa pri nich dodržiavať dostupné usmernenia agentúry EMA a konferencie ICH. Konkrétne by mali žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh zohľadniť zásady stanovené v smernici 2010/63/EÚ a tam, kde je to možné, aj použiť namiesto testovania na zvieratách

Pozmeňujúci návrh

(31) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁴³ obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. V každej štúdii týkajúcej sa používania zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely a mali by sa ***používať iba podľa potreby*** a optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat. ***Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh by nemal vykonávať testovanie na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách. Ak nie sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách, žiadatelia by mali zaručiť, aby sa pri všetkých štúdiách na zvieratách uskutočnených na účely podloženia žiadosti postupovalo podľa***

metodiky nového prístupu. Tie môžu okrem iného zahŕňať: modely in vitro, akými sú mikrofyzologické systémy vrátane orgánu na čipe, (2D a 3D) modelov bunkových kultúr, organoidov a modelov ľudských kmeňových buniek; nástroje in silico alebo krížové modely.

zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, pokiaľ ide o akékoľvek testovanie na zvieratách vykonávané na podporu žiadosti. Postupy takéhoto testovania by mali byť navrhnuté tak, aby zabránili spôsobovaniu bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia zvierat, a mali by sa pri nich dodržiavať dostupné usmernenia agentúry EMA a konferencie ICH. Konkrétne by mali žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh zohľadniť zásady stanovené v smernici 2010/63/EÚ a tam, kde je to možné, aj použiť namiesto testovania na zvieratách metodiky nového prístupu. Tie môžu okrem iného zahŕňať: modely in vitro, akými sú mikrofyzologické systémy vrátane orgánu na čipe, (2D a 3D) modelov bunkových kultúr, organoidov a modelov ľudských kmeňových buniek; nástroje in silico alebo **zoskupovanie a** krížové modely, **modely vodných vajec, ako aj druhy bezstavovcov.**

⁴³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁴³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh smernice

Odôvodnenie 32

Text predložený Komisiou

(32) Mali by byť zavedené postupy na uľahčenie spoločného testovania na zvieratách vždy, keď je to možné, aby sa zabránilo **zbytočnej duplicite testovania** na živých zvieratách, na ktoré sa vzťahuje smernica 2010/63/EÚ. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mali vyvinúť maximálne úsilie o opakované využitie výsledkov štúdií na zvieratách a zverejnenie výsledkov získaných zo štúdií na zvieratách. V prípade skrátených

Pozmeňujúci návrh

(32) Mali by byť zavedené postupy na uľahčenie spoločného testovania na zvieratách vždy, keď je to možné, aby sa zabránilo **zbytočnému testovaniu** na živých zvieratách, na ktoré sa vzťahuje smernica 2010/63/EÚ. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mali vyvinúť maximálne úsilie o opakované využitie výsledkov štúdií na zvieratách a zverejnenie výsledkov získaných zo štúdií na zvieratách. V prípade skrátených

žiadostí by mali žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh odkázať na relevantné štúdie vypracované pre referenčný liek.

žiadostí by mali žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh odkázať na relevantné štúdie vypracované pre referenčný liek.

Pozmeňujúci návrh 25
Návrh smernice
Odôvodnenie 34 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(34a) Ak je posúdenie environmentálnych rizík neúplné alebo nedostatočne podložené v prípade lieku povoleného pred 30. októbrom 2005, malo by byť možné zrušiť vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh. Náležitá pozornosť by sa však mala venovať tomu, aby sa zabránilo obmedzeniu prístupu pacientov k takýmto liekom, pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia o ich zrušení.

Pozmeňujúci návrh 26
Návrh smernice
Odôvodnenie 44

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(44) Pokiaľ ide o prístup k liekom, v prechádzajúcich zmenách farmaceutických právnych predpisov Únie sa táto problematika riešila zabezpečením zrýchleného posúdenia žiadostí o udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo umožnením vydania podmieneného povolenia na uvedenie liekov na trh v prípade nenaplnenej liečebnej potreby. Hoci sa týmito opatreniami zrýchlilo povoľovanie inovatívnych a sľubných liečebných postupov, uvedené lieky sa k pacientovi nedostanú vždy, takže pacienti v Únii stále nemajú rovnaký prístup k liekom. Prístup pacientov k liekom závisí od viacerých faktorov. Držitelia povolenia na uvedenie na trh nie sú povinní uvádzať liek na trh vo všetkých členských štátoch; môžu sa rozhodnúť, že svoje lieky v jednom alebo vo viacerých členských

(44) Pokiaľ ide o prístup k liekom, v prechádzajúcich zmenách farmaceutických právnych predpisov Únie sa táto problematika riešila zabezpečením zrýchleného posúdenia žiadostí o udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo umožnením vydania podmieneného povolenia na uvedenie liekov na trh v prípade nenaplnenej liečebnej potreby. Hoci sa týmito opatreniami **v niektorých oblastiach** zrýchlilo povoľovanie inovatívnych a sľubných liečebných postupov, **stále existuje veľa neriešených priorit v oblasti verejného zdravia a** uvedené lieky sa k pacientovi nedostanú vždy, takže pacienti v Únii stále nemajú rovnaký prístup k liekom. Prístup pacientov k liekom závisí od viacerých faktorov. Držitelia povolenia na uvedenie na trh nie sú povinní uvádzať liek na trh vo

štátoch neuvedú na trh alebo z trhu stiahnu. Ďalšími faktormi, ktoré majú vplyv na uvádzanie na trh a prístup pacientov, sú vnútroštátne politiky určovania cien a úhrad, veľkosť populácie, organizácia systémov zdravotnej starostlivosti a vnútroštátne administratívne postupy.

všetkých členských štátoch; môžu sa rozhodnúť, že svoje lieky v jednom alebo vo viacerých členských štátoch neuvedú na trh alebo z trhu stiahnu, **často z obchodných dôvodov**. Ďalšími faktormi, ktoré majú vplyv na uvádzanie na trh a prístup pacientov, sú vnútroštátne politiky určovania cien a úhrad, veľkosť populácie, organizácia systémov zdravotnej starostlivosti a vnútroštátne administratívne postupy. **Okrem toho zložité regulačné prostredie a súvisiaca administratívna záťaž môžu MSP, výskumným ústavom a akademickým inštitúciám brániť vo vývoji sľubných inovatívnych liečebných postupov a v podávaní žiadostí o podmienené povolenie na uvedenie na trh.**

Pozmeňujúci návrh 27
Návrh smernice
Odôvodnenie 44 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(44a) S cieľom zlepšiť dostupnosť liekov a prispieť k zníženiu nerovností v prístupe v rámci Únie by držitelia povolenia na uvedenie na trh mali na požiadanie predložiť žiadosť o určenie cien a úhrad v členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh 28
Návrh smernice
Odôvodnenie 45

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(45) Riešenie nerovnakého prístupu pacientov a cenovej dostupnosti liekov sa stalo kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu, ako sa to zdôrazňuje aj v záveroch Rady⁴⁵ a uznesení Európskeho parlamentu⁴⁶. Členské štáty vyzvali na revidované mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré by boli na mieru prispôsobené úrovni

(45) Riešenie nerovnakého prístupu pacientov a cenovej dostupnosti liekov sa stalo kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu, ako sa to zdôrazňuje aj v záveroch Rady⁴⁵ a uznesení Európskeho parlamentu⁴⁶. Členské štáty vyzvali na revidované mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré by boli na mieru prispôsobené úrovni

nenaplnených liečebných potrieb a zároveň by zabezpečovali udržateľnosť systému zdravotnej starostlivosti, prístupu pacientov a existencie cenovo dostupných liekov vo všetkých členských štátoch.

⁴⁵ Závery Rady o posilnení vyváženosti farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členských štátoch (Ú. v. EÚ C, C/269, 23.7.2016, s. 31). Závery Rady o prístupe k liekom a zdravotníckym pomôckam pre silnejšiu a odolnú EÚ (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom [2016/2057(INI)], o nedostatku liekov [2020/2071(INI)].

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh smernice

Odôvodnenie 46 a (nové)

Text predložený Komisiou

nenaplnených liečebných potrieb a zároveň by zabezpečovali udržateľnosť systému zdravotnej starostlivosti, prístupu pacientov a existencie cenovo dostupných liekov vo všetkých členských štátoch.

Monitorovanie a hodnotenie prístupu k prístupu k liekom na úrovni Únie je dôležité na porozumenie výsledkom dosiahnutým prostredníctvom stimulov.

⁴⁵ Závery Rady o posilnení vyváženosti farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členských štátoch (Ú. v. EÚ C, C/269, 23.7.2016, s. 31). Závery Rady o prístupe k liekom a zdravotníckym pomôckam pre silnejšiu a odolnú EÚ (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom [2016/2057(INI)], o nedostatku liekov [2020/2071(INI)].

Pozmeňujúci návrh

(46a) Členské štáty uplatňujú rôzne postupy a opatrenia pri určovaní cien a úhrad za lieky. Tieto postupy a opatrenia výrazne ovplyvňujú prístup k liekom, najmä pokiaľ ide o to, ako rýchlo sa dá k lieku dostať. Rovnako tak členské štáty uplatňujú osobitné postupy a opatrenia v súvislosti s podporou konkurencieschopnosti generických a biologicky podobných liekov. Vzhľadom na právomoci členských štátov, ako aj na rozdiely, ktoré možno pozorovať v prístupe k liekom v celej Únii, mala by výmena najlepších postupov medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v tejto oblasti dostať vyššiu prioritu. Komisia by v tejto súvislosti mala

zohrávať osobitnú úlohu pri uľahčovaní výmeny najlepších postupov.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh smernice

Odôvodnenie 47

Text predložený Komisiou

(47) V záujme zabezpečenia dialógu medzi všetkými aktérmi v životnom cykle liekov sa diskusie o politických otázkach týkajúcich sa uplatňovania pravidiel spojených s predĺžením regulačnej dátovej ochrany z dôvodu **uvedenia na trh** uskutočňujú vo Farmaceutickom výbore. Komisia môže podľa potreby vyzvať orgány zodpovedné za hodnotenie zdravotníckej technológie uvedenej v nariadení (EÚ) 2021/2282, prípadne vnútroštátne orgány zodpovedné za určovanie cien a úhrad, aby sa zúčastňovali na zasadnutiach Farmaceutického výboru.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh smernice

Odôvodnenie 48

Text predložený Komisiou

(48) Hoci rozhodnutia o určovaní cien a úhrad sú v právomoci členských štátov, vo farmaceutickej stratégii pre Európu sa oznámili opatrenia na podporu spolupráce členských štátov s cieľom zlepšiť cenovú dostupnosť. Komisia zmenila charakter skupiny vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrad a verejných platcov zdravotnej starostlivosti (National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and public healthcare payers – NCAPR) z ad hoc fóra na platformu pre nepretržitú dobrovoľnú spoluprácu s cieľom zabezpečiť výmenu informácií a najlepších postupov v oblasti politik určovania cien, platieb a obstarávania na zlepšenie cenovej

Pozmeňujúci návrh

(47) V záujme zabezpečenia dialógu medzi všetkými aktérmi v životnom cykle liekov sa diskusie o politických otázkach týkajúcich sa uplatňovania pravidiel spojených s predĺžením regulačnej dátovej ochrany uskutočňujú vo Farmaceutickom výbore. Komisia môže podľa potreby vyzvať orgány zodpovedné za hodnotenie zdravotníckej technológie uvedenej v nariadení (EÚ) 2021/2282, prípadne vnútroštátne orgány zodpovedné za určovanie cien a úhrad, aby sa zúčastňovali na zasadnutiach Farmaceutického výboru.

Pozmeňujúci návrh

(48) Hoci rozhodnutia o určovaní cien a úhrad sú v právomoci členských štátov, vo farmaceutickej stratégii pre Európu sa oznámili opatrenia na podporu spolupráce členských štátov s cieľom zlepšiť cenovú dostupnosť. **Zatiaľ čo cena zaplatená v danom členskom štáte odráža preferencie vnútroštátneho systému zdravotnej starostlivosti, lepšia koordinácia určovania cien a verejného obstarávania by mohla prispieť k spravodlivejšiemu a včasnejšiemu prístupu k liekom, a to aj pre členské štáty s nižšou kúpnu silou. Komisia môže podporiť iniciatívy, ako sú iniciatíva Beneluxa týkajúca sa farmaceutickej politiky a vyhlásenie z Valletty.** Komisia zmenila charakter

dostupnosti a nákladovej účinnosti liekov a udržateľnosti systému zdravotnej starostlivosti. Komisia je odhodlaná zintenzívniť túto spoluprácu a ďalej podporovať výmenu informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi vrátane informácií o verejnom obstarávaní liekov, a to pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov v tejto oblasti. Komisia môže takisto vyzvať členov siete NCAPR, aby sa zúčastňovali na zasadnutiach Farmaceutického výboru týkajúcich sa tém, ktoré môžu mať vplyv na politiky určovania cien alebo úhrad, akou je napríklad stimul na uvedenie na trh.

skupiny vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrad a verejných platcov zdravotnej starostlivosti (National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and public healthcare payers – NCAPR) z ad hoc fóra na platformu pre nepretržitú dobrovoľnú spoluprácu s cieľom zabezpečiť výmenu informácií a najlepších postupov v oblasti politik určovania cien, platieb a obstarávania na zlepšenie cenovej dostupnosti a nákladovej účinnosti liekov a udržateľnosti systému zdravotnej starostlivosti. Komisia je odhodlaná zintenzívniť túto spoluprácu a ďalej podporovať výmenu informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi vrátane informácií o verejnom obstarávaní liekov, a to pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov v tejto oblasti. Komisia **by mala vydať usmernenie o tom, ako čo najlepšie uplatňovať kritériá „ekonomicky najvýhodnejšej ponuky“ vo verejnom obstarávaní, ktorého cieľom je zabezpečiť najlepší pomer medzi kvalitou a cenou namiesto samotného kritéria najnižšej ceny.** Komisia môže takisto vyzvať členov siete NCAPR, aby sa zúčastňovali na zasadnutiach Farmaceutického výboru týkajúcich sa tém, ktoré môžu mať vplyv na politiky určovania cien alebo úhrad, akou je napríklad stimul na uvedenie na trh. **Cieľom spoločného obstarávania by nemalo negatívne ovplyvniť prístup k liekom pre krajiny, ktoré sa na procese predkladania ponúk nezúčastňujú.**

Pozmeňujúci návrh 32
Návrh smernice
Odôvodnenie 49

Text predložený Komisiou

(49) Spoločným obstarávaním, či už v rámci krajiny alebo medzi krajinami, sa môže zlepšiť prístup, cenová dostupnosť a zabezpečenie dodávok liekov, a to najmä v menších krajinách. Členské štáty, ktoré

Pozmeňujúci návrh

(49) Spoločným obstarávaním, či už v rámci krajiny alebo medzi krajinami, sa môže zlepšiť prístup, cenová dostupnosť a zabezpečenie dodávok liekov, a to najmä v menších krajinách. Členské štáty, ktoré

majú záujem o spoločné obstarávanie liekov, môžu využiť smernicu 2014/24/EÚ⁴⁷, v ktorej sa stanovujú postupy nákupu pre verejných obstarávateľov, dohodu o spoločnom obstarávaní⁴⁸ a navrhované revidované nariadenie o rozpočtových pravidlách⁴⁹. Na žiadosť členských štátov môže Komisia podporiť zainteresované členské štáty tým, že uľahčí koordináciu, aby sa umožnil prístup pacientov v Únii k liekom, ako aj výmenu informácií, a to najmä v prípade liekov na zriedkavé a chronické choroby.

majú záujem o spoločné obstarávanie liekov, môžu využiť smernicu 2014/24/EÚ⁴⁷, v ktorej sa stanovujú postupy nákupu pre verejných obstarávateľov, dohodu o spoločnom obstarávaní⁴⁸ a navrhované revidované nariadenie o rozpočtových pravidlách⁴⁹. Na žiadosť členských štátov môže Komisia podporiť zainteresované členské štáty tým, že uľahčí koordináciu, aby sa umožnil prístup pacientov v Únii k liekom, ako aj výmenu informácií, a to najmä v prípade liekov na zriedkavé a chronické choroby.
Pri spoločnom obstarávaní liekov ako zdravotníckeho protiopatrenia v prípadoch závažných cezhraničných ohrození zdravia sa uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371^{49a}.

⁴⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

⁴⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

48a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh smernice

Odôvodnenie 50

Text predložený Komisiou

(50) Na podporu vývoja liekov v terapeutických oblastiach, ktorým sa v

Pozmeňujúci návrh

(50) Na podporu vývoja liekov v terapeutických oblastiach, ktorým sa v

súčasnosti nevenuje dostatočná pozornosť, sa vyžaduje, aby sa na základe kritérií vymedzil pojem „nenaplnené liečebné potreby“. S cieľom zabezpečiť, aby pojem nenaplnené liečebné potreby odrážal vedecký a technologický vývoj a súčasné poznatky o chorobách, ktorým sa nevenuje dostatočná pozornosť, by Komisia po vykonaní vedeckého hodnotenia agentúrou mala **prostredníctvom vykonávacích aktov** stanoviť **a aktualizovať** kritériá uspokojivej diagnostickej metódy, prevencie alebo liečby, „pretrvávajúcej vysokej chorobnosti a úmrtnosti“ a „relevantnej populácie pacientov“. Agentúra bude požadovať vstupy od najrôznejších orgánov alebo subjektov pôsobiacich v rámci životného cyklu liekov v kontexte konzultačného procesu zavedeného podľa [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004] a takisto zohľadní vedecké iniciatívy na úrovni EÚ alebo medzi členskými štátmi, ktoré súvisia s analyzovaním nenaplnených liečebných potrieb, so záťažou ochorenia a s prioritizovaním výskumu a vývoja. Kritériá týkajúce sa „nenaplnených liečebných potrieb“ môžu následne použiť členské štáty na určenie osobitných terapeutických oblastí záujmu.

súčasnosti nevenuje dostatočná pozornosť, sa vyžaduje, aby sa na základe kritérií vymedzil pojem „nenaplnené liečebné potreby“. S cieľom zabezpečiť, aby pojem nenaplnené liečebné potreby odrážal vedecký a technologický vývoj a súčasné poznatky o chorobách, ktorým sa nevenuje dostatočná pozornosť, **a zabraňoval rozšíreniu ochrany údajov, ktoré by nebolo v súlade s týmto cieľom z dôvodu nejasného výkladu pojmu „nenaplnenej liečebnej potreby“**, by Komisia po vykonaní vedeckého hodnotenia agentúrou mala stanoviť kritériá uspokojivej diagnostickej metódy, prevencie alebo liečby, „pretrvávajúcej vysokej chorobnosti a úmrtnosti“ a „relevantnej populácie pacientov“. Agentúra bude požadovať vstupy od najrôznejších orgánov alebo subjektov pôsobiacich v rámci životného cyklu liekov v kontexte konzultačného procesu zavedeného podľa [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004] a takisto zohľadní vedecké iniciatívy na úrovni EÚ alebo medzi členskými štátmi, ktoré súvisia s analyzovaním nenaplnených liečebných potrieb, so záťažou ochorenia a s prioritizovaním výskumu a vývoja. **Agentúra by sa mala snažiť získať informácie aj od iných relevantných zainteresovaných strán a to aj od príslušných populácií pacientov.** Kritériá týkajúce sa „nenaplnených liečebných potrieb“ môžu následne použiť členské štáty na určenie osobitných terapeutických oblastí záujmu, **ale nemusia mať žiadny automatický vplyv na rozhodnutia členských štátov o stanovovaní cien a úhradách liekov, ktoré by mali zohľadňovať iné faktory, najmä hodnotenie zdravotníckych technológií, ako je definícia stanovená v tejto smernici.**

Pozmeňujúci návrh 34
Návrh smernice
Odôvodnenie 50 a (nové)

(50a) Pojem chorobnosť vo vymedzení pojmu „nenaplnená liečebná potreba“ by mal zahŕňať viacero faktorov.

Chorobnosť by sa mala chápať tak, že zahŕňa aspekty kvality života pacientov, vysokého zaťaženia chorobou a liečbou a neschopnosti vykonávať každodenné činnosti. Pri posudzovaní „nenaplnenej liečebnej potreby“ by sa preto mali zohľadniť relevantné údaje o skúsenostiach pacientov.

Pozmeňujúci návrh 35
Návrh smernice
Odôvodnenie 51 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(51a) Mala by sa podporovať zmena indikácie nepatentovaných liekov s cieľom vyvinúť nové terapeutické možnosti, pretože tak možno cenovo dostupným spôsobom rozšíriť prístup a poskytnúť pacientom značné výhody;

Pozmeňujúci návrh 36
Návrh smernice
Odôvodnenie 52

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(52) V prípade žiadosti o **prvotné** povolenie na uvedenie liekov obsahujúcich novú účinnú látku na trh by sa malo podporovať predkladanie klinických skúšok, pri ktorých sa ako komparátor používa existujúca liečba založená na dôkazoch, aby sa posilnilo získavanie komparatívnych klinických dôkazov, ktoré sú relevantné, a preto dokážu fungovať ako podklady pre následné hodnotenie zdravotníckej technológie a prijímanie rozhodnutí členských štátov o určovaní cien a úhrad.

(52) V prípade žiadosti o povolenie na uvedenie liekov obsahujúcich novú účinnú látku na trh by sa malo podporovať predkladanie klinických skúšok, pri ktorých sa ako komparátor používa existujúca liečba založená na dôkazoch, aby sa posilnilo získavanie komparatívnych klinických dôkazov, ktoré sú relevantné, a preto dokážu fungovať ako podklady pre následné hodnotenie zdravotníckej technológie a prijímanie rozhodnutí členských štátov o určovaní cien a úhrad. **Príslušné vnútroštátne orgány a agentúra by mali, ak je to**

možné, podporovať používanie komparatívnych štúdií, ktoré porovnávajú nové účinné látky s existujúcou liečbou pri poskytovaní regulačného poradenstva pred udelením povolenia na uvedenie liekov na trh.

Pozmeňujúci návrh 37
Návrh smernice
Odôvodnenie 53

Text predložený Komisiou

(53) Držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal zabezpečiť **vhodné** a nepretržité **dodávanie** lieku počas **celej** jeho životnosti, **a to bez ohľadu na to, či sa na liek vzťahuje podpora dodávok.**

Pozmeňujúci návrh

(53) Držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal **v rámci svojich povinností** zabezpečiť **primerané** a nepretržité **dodávky** lieku počas jeho životnosti.

Pozmeňujúci návrh 38
Návrh smernice
Odôvodnenie 54

Text predložený Komisiou

(54) Mikropodniky, malé a stredné podniky (ďalej len „MSP“), neziskové subjekty alebo subjekty s obmedzenými skúsenosťami v systéme Únie by mali využiť výhodu dodatočného času na **uvedenie lieku na trh** v členských štátoch, v ktorých platí povolenie na uvedenie na trh, **na získanie dodatočnej regulačnej dátovej ochrany.**

Pozmeňujúci návrh

(54) Mikropodniky, malé a stredné podniky (ďalej len „MSP“), neziskové subjekty alebo subjekty s obmedzenými skúsenosťami v systéme Únie by mali **mat' možnosť** využiť výhodu dodatočného času na **podanie žiadosti o určenie ceny a výšky úhrady za liek** v členských štátoch, v ktorých platí povolenie na uvedenie na trh, **a kde to členský štát požaduje.**

Pozmeňujúci návrh 39
Návrh smernice
Odôvodnenie 55

Text predložený Komisiou

(55) **Pri uplatňovaní ustanovení o stimuloch na uvedenie na trh by mali** držiteľia povolenia na uvedenie na trh a členské štáty urobiť všetko pre to, aby sa vzájomne dohodli na dodávkach liekov v

Pozmeňujúci návrh

(55) Držiteľia povolenia na uvedenie na trh a členské štáty **by mali** urobiť všetko pre to, aby sa vzájomne dohodli na dodávkach liekov v súlade s potrebami dotknutého členského štátu bez zbytočných

súlade s potrebami dotknutého členského štátu bez zbytočných odkladov alebo bránenia druhej strane vo využití jej práv podľa tejto smernice.

odkladov alebo bránenia druhej strane vo využití jej práv podľa tejto smernice.

Pozmeňujúci návrh 40
Návrh smernice
Odôvodnenie 56

Text predložený Komisiou

(56) Členské štáty majú možnosť na účely predĺženia dátovej ochrany z dôvodu uvedenia na trh vyňať podmienku uvedenia na trh na svojom území. Môžu to urobiť prostredníctvom vyhlásenia o nevznesení námietok voči predĺženiu obdobia regulačnej dátovej ochrany. To by sa malo podľa očakávaní stať najmä v prípadoch, keď je uvedenie na trh v konkrétnom členskom štáte reálne nemožné alebo existujú osobitné dôvody, pre ktoré chcú členské štáty uvedenie na trh odložiť.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 41
Návrh smernice
Odôvodnenie 57

Text predložený Komisiou

(57) Vydanie dokumentácie členských štátov týkajúcej sa predĺženia dátovej ochrany na účely dodávky liekov vo všetkých členských štátoch, v ktorých platí povolenie na uvedenie na trh, najmä vyňatie podmienok takéhoto predĺženia, nikdy neovplyvní právomoci členských štátov, pokiaľ ide o dodávky, určenie cien liekov, ani pokiaľ ide o ich zaradenie do národných systémov zdravotného poistenia. Členské štáty sa nezriekajú možnosti požiadať o uvedenie dotknutého lieku na trh alebo o jeho dodanie kedykoľvek pred predĺžením obdobia dátovej ochrany, počas neho alebo po

Pozmeňujúci návrh

(57) Žiadosť o určenie cien a úhrad v členských štátoch neovplyvní právomoci členských štátov, pokiaľ ide o dodávky, určenie cien liekov, ani pokiaľ ide o ich zaradenie do národných systémov zdravotného poistenia.

ňom.

Pozmeňujúci návrh 42
Návrh smernice
Odôvodnenie 58

Text predložený Komisiou

(58) Alternatívnym spôsobom zabezpečenia dodávok je zaradenie liekov do kladného zoznamu liekov hrađených národným systémom zdravotného poistenia v súlade so smernicou 89/105/EHS. Súvisiace rokovania medzi spoločnosťami a členským štátom by sa mali viesť v dobrej viere.

Pozmeňujúci návrh

(58) Alternatívnym spôsobom zabezpečenia dodávok je zaradenie liekov do kladného zoznamu liekov hrađených národným systémom zdravotného poistenia v súlade so smernicou **Rady** 89/105/EHS. Súvisiace rokovania medzi spoločnosťami a členským štátom by sa mali viesť v dobrej viere **a všetky strany by mali dodržiavať lehoty stanovené v smernici 89/105/EHS^{1a}.**

1a Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 8).

Pozmeňujúci návrh 43
Návrh smernice
Odôvodnenie 58 a (nové)

Text predložený Komisiou

(58a) Cezhraničná zdravotná starostlivosť je dôležitá cesta, ako sa pacienti môžu dostať k liekom, ktoré by inak pre nich nemuseli byť dostupné. V záujme podpory prístupu k liekom, najmä v prípade menších populácií pacientov, ako sú pediatrické alebo zriedkavé ochorenia, ktoré sú často znevýhodnené, pokiaľ ide o prístup k liekom, alebo v prípadoch, keď si podávanie lieku vyžaduje osobitné kompetencie alebo infraštruktúru, by sa malo podporovať úplné vykonávanie smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ^{1a}. V tejto

Pozmeňujúci návrh

súvislosti je dôležité zväziť všetky alternatívne spôsoby sprístupnenia liekov pacientom. Príslušné orgány členských štátov by preto mali využívať sieť príslušných vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrad a verejných platcov zdravotnej starostlivosti (NCAPR) na výmenu a zdieľanie najlepších postupov implementovania dohôd o cezhraničnom prístupe a rokovaní.

1a Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

Pozmeňujúci návrh 44
Návrh smernice
Odôvodnenie 59

Text predložený Komisiou

(59) Členský štát, ktorý sa domnieva, že podmienky dodávky na jeho územie neboli splnené, by mal predložiť odôvodnené vyhlásenie o nesúlade najneskôr počas konania o zmene v rámci Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie týkajúceho sa ustanovenia o relevantnom stimule.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 45
Návrh smernice
Odôvodnenie 61

Text predložený Komisiou

(61) Keď príslušný orgán v Únii vydá nútenú licenciu na riešenie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, regulačná dátová ochrana môže, ak je stále v platnosti, brániť účinnému využívaniu nútenej licencie, keďže obmedzuje povoľovanie generických liekov, a tým aj prístup k liekom potrebný na riešenie krízy. Z tohto dôvodu by sa v prípade vydania

Pozmeňujúci návrh

(61) Keď príslušný orgán v Únii vydal nútenú licenciu podľa podmienok stanovených v práve Únie a v súlade s medzinárodnými dohodami, regulačná dátová ochrana môže, ak je stále v platnosti, brániť účinnému využívaniu nútenej licencie, keďže obmedzuje povoľovanie generických liekov, a tým aj prístup k liekom potrebný na riešenie krízy.

nútenej licencie na riešenie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia mala dátová a trhovú ochrana pozastaviť. Takéto pozastavenie regulačnej dátovej ochrany by sa malo povoliť iba v súvislosti s vydanou nútenou licenciou a jej príjmom. Pozastavenie je v súlade s cieľom, územnou pôsobnosťou, trvaním a predmetom vydananej nútenej licencie.

Pozmeňujúci návrh 46
Návrh smernice
Odôvodnenie 62

Text predložený Komisiou

(62) Regulačná dátová ochrana by sa mala pozastaviť iba na obdobie trvania nútenej licencie. „Pozastavenie“ dátovej a trhovej ochrany v **prípadoch núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia** znamená, že dátová a trhovú ochrana nemajú žiadny vplyv na konkrétneho nadobúdateľa nútenej licencie, kým je daná nútená licencia účinná. Keď sa účinnosť nútenej licencie skončí, dátová a trhovú ochrana sa začnú znovu uplatňovať. Pozastavenie by nemalo mať za následok predĺženie pôvodného trvania.

Pozmeňujúci návrh 47
Návrh smernice
Odôvodnenie 64

Text predložený Komisiou

(64) Okrem iného sa tým **umožní** vykonávanie štúdií na podporu určovania cien a úhrad, ako aj výroby alebo obstarávania účinných látok chránených patentom na účely získania povolení na uvedenie na trh počas daného obdobia, čím sa prispeje k vstupu generických a

Z tohto dôvodu by sa mala dátová a trhovú ochrana pozastaviť. Takéto pozastavenie regulačnej dátovej ochrany by sa malo povoliť iba v súvislosti s vydanou nútenou licenciou a jej príjmom. Pozastavenie je v súlade s cieľom, územnou pôsobnosťou, trvaním a predmetom vydananej nútenej licencie.

Pozmeňujúci návrh

(62) Regulačná dátová ochrana by sa mala pozastaviť iba na obdobie trvania nútenej licencie **v členských štátoch, v ktorých bola udelená nútená licencia**. „Pozastavenie“ dátovej a trhovej ochrany **v súlade s nútenou licenciou udelenou príslušným orgánom v Únii podľa podmienok stanovených v práve Únie a v súlade s medzinárodnými dohodami**, znamená, že dátová a trhovú ochrana nemajú žiadny vplyv na konkrétneho nadobúdateľa nútenej licencie, kým je daná nútená licencia účinná. Keď sa účinnosť nútenej licencie skončí, dátová a trhovú ochrana sa začnú znovu uplatňovať. Pozastavenie by nemalo mať za následok predĺženie pôvodného trvania.

Pozmeňujúci návrh

(64) Okrem iného sa tým **umožnia všetky potrebné kroky na podporu včasného prístupu ku generickým liekom**, vykonávanie štúdií na podporu určovania cien a úhrad, ako aj výroby alebo obstarávania účinných látok chránených patentom na účely získania povolení na

biologicky podobných liekov na trh v prvý deň po uplynutí platnosti ochrany na základe patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia.

uviedenie na trh počas daného obdobia, čím sa prispeje k **včasnému** vstupu **liekov na trh, najmä vstupu na trh** generických a biologicky podobných liekov na trh v prvý deň po uplynutí platnosti ochrany na základe patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia.

Pozmeňujúci návrh 48
Návrh smernice
Odôvodnenie 65

Text predložený Komisiou

(65) Príslušné orgány by mali zamietnuť validáciu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktorá sa odvoláva na údaje o referenčnom lieku, iba na základe dôvodov stanovených v tejto smernici. To isté sa týka každého rozhodnutia o udelení, zmene, pozastavení, obmedzení alebo odobratí povolenia na uvedenie na trh. Príslušné orgány nemôžu svoje rozhodnutie podložiť žiadnymi inými dôvodmi. Konkrétne sa tieto rozhodnutia nemôžu podložiť stavom patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia referenčného lieku.

Pozmeňujúci návrh

(65) **Včasná dostupnosť generických a biologicky podobných liekov bola zdôraznená ako priorita v záveroch Rady o posilnení rovnováhy vo farmaceutických systémoch v Európskej únii a jej členských štátoch^{1a}. V záveroch Rady o prístupe k liekom a zdravotníckym pomôckam pre silnejšiu a odolnú EÚ^{1b} a v uznesení Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom^{1c}.** Príslušné orgány by mali zamietnuť validáciu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktorá sa odvoláva na údaje o referenčnom lieku, iba na základe dôvodov stanovených v tejto smernici. To isté sa týka každého rozhodnutia o udelení, zmene, pozastavení, obmedzení alebo odobratí povolenia na uvedenie na trh. Príslušné orgány nemôžu svoje rozhodnutie podložiť žiadnymi inými dôvodmi. Konkrétne sa tieto rozhodnutia nemôžu podložiť stavom patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia referenčného lieku. **Je preto vhodné túto prax výslovne zakázať.**

1a Ú. v. EÚ C 269, 23.7.2016, s. 31.

1b Ú. v. EÚ C 269 I, 7.7.2021, s. 3.

1c Ú. v. EÚ C 263, 25.7.2018, s. 4.

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh smernice
Odôvodnenie 65 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(65a) Prístup „jedno zdravie“ je potrebný na riešenie antimikrobiálnej rezistencie, ktorá je jedným z najvýznamnejších súčasných ohrození zdravia. Odhaduje sa, že viac ako 35 000 ľudí v Únii/Európskom hospodárskom priestore a viac ako 1,2 milióna ľudí na celom svete umiera každý rok na priame následky infekcie spôsobenej baktériami rezistentnými voči antibiotikám^{1a}. Vyžaduje sa vysoká úroveň medziodvetvovej a medzinárodnej spolupráce. Táto smernica zavádza koordinované opatrenia na zabezpečenie prevencie a minimalizácie posudzovania environmentálnych rizík v celom dodávateľskom reťazci, používania a likvidácie antimikrobiálnych látok, zvyšovania informovanosti pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov a obozretného a zodpovedného používania antimikrobiálnych látok.

1a Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., a kol. „Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis (Globálna záťaž bakteriálnej antimikrobiálnej rezistencie v roku 2019: systematická analýza)“, Lancet, zv. 399, č. 10325, s. 629-655:

Pozmeňujúci návrh 50
Návrh smernice
Odôvodnenie 66

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(66) S cieľom riešiť problematiku antimikrobiálnej rezistencie by sa antimikrobiálne látky mali baliť v množstvách vhodných na jeden

(66) S cieľom riešiť problematiku antimikrobiálnej rezistencie by sa antimikrobiálne látky mali baliť v množstvách vhodných na jeden

terapeutický cyklus relevantný pre daný liek, pričom by vnútroštátne pravidlá týkajúce sa antimikrobiálnych látok, ktorých výdaj je viazaný na predpis, mali zabezpečiť, aby sa tieto látky vydávali v množstvách stanovených v predpise.

terapeutický cyklus relevantný pre daný liek, **a to aj v prípade potreby dispenzácie na jednotku**, pričom by vnútroštátne pravidlá týkajúce sa antimikrobiálnych látok, ktorých výdaj je viazaný na predpis, mali zabezpečiť, aby sa tieto látky vydávali v množstvách stanovených v predpise. **Dispenzácia presného počtu potrebných jednotiek by mohla pomôcť riešiť antimikrobiálnu rezistenciu, ako aj vplyv na životné prostredie.**

Pozmeňujúci návrh 51
Návrh smernice
Odôvodnenie 67

Text predložený Komisiou

(67) Poskytovanie informácií zdravotníckym pracovníkom a pacientom o vhodnom použití, uskladňovaní a likvidácii antimikrobiálnych látok je spoločnou povinnosťou držiteľov povolenia na uvedenie na trh a členských štátov, **ktoré** by mali zabezpečovať vhodný systém zberu všetkých liekov.

Pozmeňujúci návrh

(67) Poskytovanie informácií zdravotníckym pracovníkom a pacientom o vhodnom použití, uskladňovaní a likvidácii antimikrobiálnych látok je spoločnou povinnosťou držiteľov povolenia na uvedenie na trh a členských štátov. **Členské štáty** by mali zabezpečovať vhodný systém zberu **a likvidácie** všetkých liekov.

Pozmeňujúci návrh 52
Návrh smernice
Odôvodnenie 67 a (nové)

Text predložený Komisiou

(67) **Lekárničky a iní zdravotnícki pracovníci by mali zohrávať zodpovedajúcu úlohu v oblasti uvažlivého používania antimikrobiálnych látok vrátane poradenstva o obozretnom používaní antibiotík a iných antimikrobiálnych látok, ako aj o ich správnej likvidácii.**

Pozmeňujúci návrh

(67a) **Lekárničky a iní zdravotnícki pracovníci by mali zohrávať zodpovedajúcu úlohu v oblasti uvažlivého používania antimikrobiálnych látok vrátane poradenstva o obozretnom používaní antibiotík a iných antimikrobiálnych látok, ako aj o ich správnej likvidácii.**

Pozmeňujúci návrh 53
Návrh smernice

Odôvodnenie 68

Text predložený Komisiou

(68) Hoci sa v tejto smernici obmedzuje používanie antimikrobiálnych látok stanovením **určitých kategórií** antimikrobiálnych látok podľa viazanosti výdaja na lekársky predpis, v dôsledku zvyšujúcej sa antimikrobiálnej rezistencie v Únii by príslušné orgány členských štátov mali zvážiť **d'alsie opatrenia, napríklad rozšírenie** viazanosti výdaja antimikrobiálnych látok na predpis alebo **povinné uskutočnenie** diagnostických testov pred ich predpísaním. Príslušné orgány členských štátov by mali zvážiť takéto ďalšie opatrenia podľa toho, akú úroveň dosiahla antimikrobiálna rezistencia na ich území, a podľa potrieb pacientov.

Pozmeňujúci návrh

(68) Hoci sa v tejto smernici obmedzuje používanie antimikrobiálnych látok stanovením **antibiotík a** antimikrobiálnych látok, **ktoré majú identifikované riziko rezistencie** podľa viazanosti výdaja na lekársky predpis, v dôsledku zvyšujúcej sa antimikrobiálnej rezistencie v Únii by príslušné orgány členských štátov mali zvážiť **viacero d'alsích opatrení vrátane rozšírenia** viazanosti výdaja antimikrobiálnych látok na predpis, **obmedzenia používania určitých antimikrobiálnych látok v nemocniciach, povinného školenia zdravotníckych pracovníkov o environmentálnych dôsledkoch používania liekov a uvážlivom používaní antimikrobiálnych látok** alebo **povinného uskutočnenia** diagnostických testov pred ich predpísaním. **Členské štáty by tiež mali zabezpečiť, aby sa zaviedli opatrenia na ochranu predpisovania antibiotík pred vplyvom akejkoľvek formy hospodárskeho stimulu poskytovaného priamo alebo nepriamo osobám, ktoré predpisujú lieky, vzhľadom na riziká spojené s antimikrobiálnou rezistenciou a na predchádzanie rizikám pre životné prostredie v súlade so strategickým prístupom Európskej únie k liekom v životnom prostredí. Kombinované použitie viacerých antimikrobiálnych účinných látok môže navyše predstavovať osobitné riziko, pokiaľ ide o vznik antimikrobiálnej rezistencie. Takéto kombinované použitie by sa preto malo predpisovať len vo výnimočných prípadoch, keď je vyváženosť prínosu a rizika kombinácie priaznivá.** Príslušné orgány členských štátov by mali **podporovať dostupnosť rýchlych diagnostických testov v členských štátoch a mali by zabezpečiť dostupnosť rýchlych diagnostických testov v členských štátoch a** zvážiť takéto ďalšie opatrenia podľa toho, akú úroveň dosiahla antimikrobiálna rezistencia na ich

území, a podľa potrieb pacientov.

Pozmeňujúci návrh 54
Návrh smernice
Odôvodnenie 69

Text predložený Komisiou

(69) Znečistenie vody a pôdy rezíduami liekov predstavuje nový environmentálny problém, pričom z vedeckých dôkazov vyplýva, že prítomnosť týchto látok v životnom prostredí v dôsledku ich výroby, používania a likvidácie predstavuje riziko pre životné prostredie a verejné zdravie. Z hodnotenia právnych predpisov vyplynulo, že sa vyžaduje posilnenie existujúcich opatrení na zníženie vplyvu životného cyklu liekov na životné prostredie a verejné zdravie. Opatrenia podľa **tohto nariadenia** dopĺňajú hlavné environmentálne právne predpisy, ktorými sú rámcová smernica o vode (2000/60/ES⁵⁰), smernica o environmentálnych normách kvality (2008/105/ES⁵¹), smernica o ochrane podzemných vôd (2006/118/ES⁵²), smernica o čistení komunálnych odpadových vôd (91/271/EHS⁵³), smernica o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (2020/2184⁵⁴) a smernica o priemyselných emisiách (2010/75/EÚ⁵⁵).

⁵⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES zo 16. decembra 2008 o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky, o zmene a doplnení a následnom zrušení smerníc Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a o zmene a

Pozmeňujúci návrh

(69) Znečistenie vody a pôdy rezíduami liekov predstavuje nový environmentálny problém, pričom z vedeckých dôkazov vyplýva, že prítomnosť týchto látok v životnom prostredí v dôsledku ich výroby, používania a likvidácie predstavuje riziko pre životné prostredie a verejné zdravie. Z hodnotenia právnych predpisov vyplynulo, že sa vyžaduje posilnenie existujúcich opatrení na zníženie vplyvu životného cyklu liekov na životné prostredie a verejné zdravie. Opatrenia podľa **tejto smernice** dopĺňajú hlavné environmentálne právne predpisy, ktorými sú rámcová smernica o vode (2000/60/ES⁵⁰), smernica o environmentálnych normách kvality (2008/105/ES⁵¹), smernica o ochrane podzemných vôd (2006/118/ES⁵²), smernica o čistení komunálnych odpadových vôd (91/271/EHS⁵³), smernica o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (2020/2184⁵⁴), smernica o priemyselných emisiách (2010/75/EÚ⁵⁵) a **rámcová smernica o odpade (2008/98/EÚ^{55a})**.

⁵⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES zo 16. decembra 2008 o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky, o zmene a doplnení a následnom zrušení smerníc Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a o zmene a

doplnení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Ú. v. EÚ L 348, 24.12.2008, s. 84).

⁵² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/118/ES z 12. decembra 2006 o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality (Ú. v. EÚ L 372, 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Smernica Rady 91/271/EHS z 21. mája 1991 o čistení komunálnych odpadových vôd (Ú. v. ES L 135, 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 zo 16. decembra 2020 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17).

doplnení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Ú. v. EÚ L 348, 24.12.2008, s. 84).

⁵² Smernica Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES z 12. decembra 2006 o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality (Ú. v. EÚ L 372, 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Smernica Rady 91/271/EHS z 21. mája 1991 o čistení komunálnych odpadových vôd (Ú. v. ES L 135, 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Smernica Evropského parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 zo 16. decembra 2020 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Smernica Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17).

55a Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3).

Pozmeňujúci návrh 55
Návrh smernice
Odôvodnenie 69 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(69a) Emisie účinných látok uvoľnené počas výroby môžu byť hrozbou pre životné prostredie a verejné zdravie. Preto by sa mali posúdiť a riešiť environmentálne riziká počas celého životného cyklu liekov, počnúc výrobou, cez používanie až po likvidáciu.

Pozmeňujúci návrh 56
Návrh smernice

Odôvodnenie 69 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(69b) Jednotné balenie liekov, najmä v nemocničných lekárňach, kde sa lieky balia a distribuujú voľne vyložené, by mohlo viesť k zníženiu používania obalových materiálov, a tým prispieť k environmentálnej stope liekov vrátane ich odpadu. Môže tiež prispieť k zmierneniu nedostatku liekov a antimikrobiálnej rezistencie. Používanie balenia na jednorazové podanie, ktoré obsahuje všetky relevantné informácie, v nemocničnom prostredí by mohlo ďalej zlepšiť situáciu a minimalizovať riziko chyby v medicíne, a zvýšila by sa tak aj ochrana pacientov. Členské štáty by mali podporovať používanie vopred oddelených pretlačovacích balení v nemocničnom prostredí a v prípade potreby postupne vo vydávajúcich lekárňach.

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh smernice

Odôvodnenie 69 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(69c) Za posledných 20 rokov sa zvýšilo používanie liekov, vrátane antimikrobiálnych látok, v humánnych a veterinárnych liekoch a zvýšili sa ich koncentrácie v mnohých prírodných rezervoároch, ako sú pôdy, sedimenty a vodné útvary, a predpokladá sa, že ich koncentrácia v životnom prostredí sa ďalej zvýši v dôsledku rastu a starnutia populácie. Vypúšťanie liekov do životného prostredia môže nielen poškodiť ekosystémy a voľne žijúce živočíchy, ale môže tiež oslabiť účinnosť týchto liekov. Chemická a metabolická stabilita niektorých liekov spôsobuje, že až 90 % ich účinnej látky sa po použití vylúči do

životného prostredia v pôvodnej forme.

Pozmeňujúci návrh 58
Návrh smernice
Odôvodnenie 70 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(70a) Vo výnimočných prípadoch, keď je posúdenie rizík pre životné prostredie pre chýbajúce údaje neúplné a držiteľ povolenia na uvedenie na trh to môže riadne odôvodniť a podložiť, malo by byť stále možné v záujme verejného zdravia uviesť liek na trh s určitými podmienkami a povinnosťami po vydaní povolenia na uvedenie na trh. Ak bol liek povolený a posúdenie rizík pre životné prostredie je neúplné z dôvodu chýbajúcich údajov, držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal predložiť úplné posúdenie rizík pre životné prostredie v lehote dohodnutej s orgánmi a splniť všetky ďalšie povinnosti po vydaní povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 59
Návrh smernice
Odôvodnenie 71

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(71) Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh by mali prihliadnuť aj na postupy posúdenia rizík pre životné prostredie podľa iných právnych rámcov EÚ, ktoré sa môžu uplatňovať na chemikálie v závislosti od ich používania. Okrem tohto nariadenia existujú ďalšie štyri hlavné rámce: i) priemyselné chemikálie [REACH – nariadenie (ES) č. 1907/2006]; ii) biocídy [nariadenie (ES) č. 528/2012]; iii) pesticídy [nariadenie (ES) č. 1107/2009] a iv) veterinárne lieky [nariadenie (EÚ) 2019/6]. V rámci zelenej dohody Komisia navrhuje pre chemikálie prístup „jedna látka – jedno posúdenie“⁵⁶ s cieľom zvýšiť účinnosť registračného systému, znížiť náklady a

(71) Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh by mali prihliadnuť aj na postupy posúdenia rizík pre životné prostredie podľa iných právnych rámcov EÚ, ktoré sa môžu uplatňovať na chemikálie v závislosti od ich používania. Okrem tohto nariadenia existujú ďalšie štyri hlavné rámce: i) priemyselné chemikálie [REACH – nariadenie (ES) č. 1907/2006]; ii) biocídy [nariadenie (ES) č. 528/2012]; iii) pesticídy [nariadenie (ES) č. 1107/2009] a iv) veterinárne lieky [nariadenie (EÚ) 2019/6]. V rámci zelenej dohody Komisia navrhuje pre chemikálie prístup „jedna látka – jedno posúdenie“⁵⁶ s cieľom zvýšiť účinnosť registračného systému, znížiť náklady a

zbytočné testovanie na zvieratách.

zbytočné testovanie na zvieratách.

Posúdenie rizík pre životné prostredie sa vzťahuje na riziká spojené s výrobou. Súlad s príslušnými právnymi predpismi Únie a členských štátov, pokiaľ ide o ochranu životného prostredia vo fáze výroby, by sa mal vo všeobecnosti považovať za relevantné opatrenie na zmiernenie rizika z hľadiska výroby. Malo by sa to vzťahovať aj na výrobu v tretích krajinách s úrovňou ochrany životného prostredia rovnocennou s úrovňou ochrany Únie. Lieky šetrnejšie k životnému prostrediu by pozitívne prispeli k ľudskému zdraviu.

⁵⁶ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Európska zelená dohoda, Brusel (2019) [COM(2019) 640 final].

⁵⁶ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Európska zelená dohoda, Brusel (2019) [COM(2019) 640 final].

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh smernice

Odôvodnenie 72

Text predložený Komisiou

(72) Emisie a úniky antimikrobiálnych látok do životného prostredia z miest výroby môžu viesť k antimikrobiálnej rezistencii, ktorá predstavuje globálny problém bez ohľadu na to, kde k emisiám alebo únikom dochádza. Preto by sa mal rozsah posúdenia rizík pre životné prostredie rozšíriť tak, aby zahŕňal aj riziko výberu na základe antimikrobiálnej rezistencie počas celého životného cyklu antimikrobiálnych látok vrátane výroby.

Pozmeňujúci návrh

(72) Emisie a úniky antimikrobiálnych látok do životného prostredia z miest výroby môžu viesť k antimikrobiálnej rezistencii, ktorá predstavuje globálny problém bez ohľadu na to, kde k emisiám alebo únikom dochádza. Preto by sa mal rozsah posúdenia rizík pre životné prostredie rozšíriť tak, aby zahŕňal aj riziko výberu na základe antimikrobiálnej rezistencie počas celého životného cyklu antimikrobiálnych látok vrátane výroby. ***V deň prijatia tejto smernice neexistuje na účely posúdenia rizík pre životné prostredie vedecky dohodnutá metóda merania antimikrobiálnej rezistencie okrem rezistencie voči antibiotikám. Komisia by preto mala po konzultácii s Európskou agentúrou pre lieky (EMA),***

Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Európskou environmentálnou agentúrou (EEA) vydat' usmernenia o tom, ako vykonávať posúdenia rizík pre životné prostredie pri výbere antimikrobiálnej rezistencie pre iné mikrobiálne látky ako baktérie.

Pozmeňujúci návrh 61
Návrh smernice
Odôvodnenie 74 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(74a) Podľa Aarhuského dohovoru o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia^{1a} má verejnosť právo získať informácie o záležitostiach životného prostredia vrátane informácií o posúdení rizík pre životné prostredie farmaceutického výrobku.

^{1a} Ú. v. EÚ L 124, 17.5.2005, s. 4.

Pozmeňujúci návrh 62
Návrh smernice
Odôvodnenie 93

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(93) S cieľom optimalizovať využívanie zdrojov žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh a príslušných orgánov a zabrániť duplicitě posudzovania účinných chemických látok liekov by mali mať žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh možnosť využiť osvedčenie hlavného súboru účinnej látky alebo monografiu Európskeho liekopisu namiesto predkladania príslušných údajov, ako sa to vyžaduje podľa prílohy II. Osvedčenie hlavného súboru účinnej látky môže vydat' agentúra, keď sa príslušné údaje o dotknutej účinnej látke nenachádzajú v

(93) S cieľom optimalizovať využívanie zdrojov žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh a príslušných orgánov a zabrániť duplicitě posudzovania účinných chemických látok liekov, **ktoré zahŕňa bunkové a génové terapie**, by mali mať žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh možnosť využiť osvedčenie hlavného súboru účinnej látky alebo monografiu Európskeho liekopisu namiesto predkladania príslušných údajov, ako sa to vyžaduje podľa prílohy II. Osvedčenie hlavného súboru účinnej látky môže vydat' agentúra, keď sa príslušné údaje o

monografii Európskeho liekopisu alebo v inom osvedčení hlavného súboru účinnej látky. Komisia by mala byť splnomocnená zaviesť postup jednotného posúdenia hlavného súboru účinnej látky. S cieľom ďalej optimalizovať využívanie zdrojov by Komisia mala byť splnomocnená povoliť použitie systému osvedčovania aj na ďalšie hlavné súbory o kvalite, t. j. v prípade účinných látok iných než chemické účinné látky alebo iných látok prítomných alebo použitých pri výrobe lieku, ako sa vyžaduje podľa prílohy II, napr. ak ide o nové pomocné látky, adjuvans, prekursor rádioaktívnych liekov a medzi produkty účinnej látky a keď je medzi produkt účinnou chemickou látkou sám alebo po použití v konjugácii s biologickou látkou.

dotknutej účinnej látke nenachádzajú v monografii Európskeho liekopisu alebo v inom osvedčení hlavného súboru účinnej látky. Komisia by mala byť splnomocnená zaviesť postup jednotného posúdenia hlavného súboru účinnej látky. S cieľom ďalej optimalizovať využívanie zdrojov by Komisia mala byť splnomocnená povoliť použitie systému osvedčovania aj na ďalšie hlavné súbory, **vrátane súborov** o kvalite, t. j. v prípade účinných látok iných než chemické účinné látky alebo iných látok prítomných alebo použitých pri výrobe lieku, ako sa vyžaduje podľa prílohy II, napr. ak ide o nové pomocné látky, adjuvans, **suroviny, virálne vektory a iné východiskové materiály, rastové médiá**, prekursor rádioaktívnych liekov a medzi produkty účinnej látky a keď je medzi produkt účinnou chemickou látkou sám alebo po použití v konjugácii s biologickou látkou, **ako aj v prípade surovín a vstupných surovín používaných na výrobu bunkových a génových terapií.**

Pozmeňujúci návrh 63
Návrh smernice
Odôvodnenie 101

Text predložený Komisiou

(101) Zvýšené používanie elektronických sietí na odovzdávanie informácií o nežiaducich účinkoch liekov uvedených na trh v Únii umožní príslušným orgánom zároveň si tieto informácie vymieňať.

Pozmeňujúci návrh 64
Návrh smernice
Odôvodnenie 109

Pozmeňujúci návrh

(101) Zvýšené používanie elektronických sietí na odovzdávanie informácií o nežiaducich účinkoch liekov uvedených na trh v Únii umožní príslušným orgánom zároveň si tieto informácie vymieňať. **V tejto súvislosti by sa členské štáty mali snažiť priamo informovať tie zainteresované strany, ktoré nahlasujú nežiaduce účinky v prípade akýchkoľvek aktuálnych informácií o bezpečnostnom profile liekov.**

(109) V niektorých prípadoch môže byť potrebné uskutočňovať kroky výroby alebo testovania liekov na miestach v blízkosti pacientov, napríklad v prípade liekov na inovatívnu liečbu, ktoré majú krátky čas použiteľnosti. V takýchto prípadoch môže byť potrebné takéto kroky výroby alebo testovania decentralizovať na viaceré miesta, aby sa lieky dostali k pacientom v celej Únii. Keď sa kroky výroby alebo testovania decentralizujú, za ich vykonávanie by mala byť zodpovedná kvalifikovaná osoba na povolenom centrálnom pracovisku. Decentralizované pracoviská by si nemali vyžadovať samostatné povolenie na výrobu okrem povolenia udeleného príslušnému centrálnemu pracovisku, ale mal by ich zaregistrovať príslušný orgán členského štátu, v ktorom príslušné decentralizované pracovisko sídli. V prípade liekov obsahujúcich autológne látky ľudského pôvodu, pozostávajúcich z takýchto látok alebo z nich získaných musia byť decentralizované pracoviská registrované ako subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ako sa vymedzuje v [nariadení o látkach ľudského pôvodu] a v súlade s ním, na účely preskúmania darcov a posudzovania ich oprávnenosti, testovania darcov a odberu, prípadne len odberu v prípade liekov vyrábaných na autológne použitie.

(109) V niektorých prípadoch môže byť potrebné uskutočňovať kroky výroby alebo testovania liekov na miestach v blízkosti pacientov, napríklad v prípade liekov na inovatívnu liečbu, ktoré majú krátky čas použiteľnosti. V takýchto prípadoch môže byť potrebné takéto kroky výroby alebo testovania decentralizovať na viaceré miesta, aby sa lieky dostali k pacientom v celej Únii. Keď sa kroky výroby alebo testovania decentralizujú, za ich vykonávanie by mala byť zodpovedná kvalifikovaná osoba na povolenom centrálnom pracovisku. ***S cieľom zabezpečiť bezproblémové fungovanie decentralizovaných pracovísk podľa tohto rámca s činnosťami relevantnými pre iné právne rámce Únie príslušné orgány členských štátov, ktoré vykonávajú dohľad nad decentralizovaným pracoviskom, koordinujú svoje činnosti a úlohy dohľadu s príslušnými orgánmi zodpovednými za dohľad nad výrobnými alebo skúšobnými činnosťami podľa iných aktov Únie.*** Decentralizované pracoviská by si nemali vyžadovať samostatné povolenie na výrobu okrem povolenia udeleného príslušnému centrálnemu pracovisku, ale mal by ich zaregistrovať príslušný orgán členského štátu, v ktorom príslušné decentralizované pracovisko sídli. V prípade liekov obsahujúcich autológne látky ľudského pôvodu, pozostávajúcich z takýchto látok alebo z nich získaných musia byť decentralizované pracoviská registrované ako subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ako sa vymedzuje v [nariadení o látkach ľudského pôvodu] a v súlade s ním, na účely preskúmania darcov a posudzovania ich oprávnenosti, testovania darcov a odberu, prípadne len odberu v prípade liekov vyrábaných na autológne použitie.

Pozmeňujúci návrh 65
Návrh smernice
Odôvodnenie 123 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(123a) Lekárnici a iní zdravotnícki pracovníci vždy plnili dôležitú úlohu v primárnej starostlivosti, najmä pokiaľ ide o miešanie, vydávanie a predaj liekov, ktoré pacienti potrebujú, poskytovanie poradenstva o ich správnom užívaní a možných nežiaducich účinkoch a podporu pacientov trpiacich akútnymi a chronickými chorobami. V nemocničnom prostredí lekárnici pripravujú farmaceutické konzultácie a vypracúvajú personalizované farmaceutické plány v spolupráci s inými zdravotníckymi pracovníkmi, pacientmi a opatrovateľmi. Nemocniční lekárnici a komunitní lekárnici by mohli zohrávať významnú úlohu pri používaní elektronických písomných informácií pre používateľa, ako aj pri pochopení informácií uvedených na papierových letákoch.

Pozmeňujúci návrh 66
Návrh smernice
Odôvodnenie 124

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(124) Je potrebné stanoviť pravidlá označovania liekov a vypracovania písomnej informácie pre používateľov.

(124) Je potrebné stanoviť pravidlá označovania liekov a vypracovania písomnej informácie pre používateľov. **Písomná informácia pre používateľov by mala byť ľahko čitateľná, jasne pochopiteľná, najmä v prípade cieľových skupín pacientov, a neodstrániteľná. Písomné informácie pre používateľov patria do kategórie náučného čítania, čo znamená, že príslušné informácie by sa mali dať nájsť bez potreby čítania celej písomnej informácie. Pokiaľ ide o čitateľnosť a zrozumiteľnosť, je v písomnej informácii pre používateľov možné používať typografickú hierarchiu a**

čitateľný typ písma. Výber dizajnu by mal byť v prvom rade funkčný a nie zameraný na estetiku.

Pozmeňujúci návrh 67
Návrh smernice
Odôvodnenie 125

Text predložený Komisiou

(125) Ustanovenia platné pre informácie poskytované používateľom musia zabezpečovať vysoký stupeň ochrany spotrebiteľa, aby sa lieky mohli používať správne na základe úplných a zrozumiteľných informácií.

Pozmeňujúci návrh

(125) ***Kľúčovým aspektom je výmena presných informácií so širokou verejnosťou s cieľom podporiť dôveru vo vedu a regulačný systém a podporovať zdravotnú gramotnosť pacientov a spotrebiteľov. V prípade potreby by príslušné orgány mohli vymieňať aktuálne informácie aj so zdravotníckymi pracovníkmi vrátane lekárnikov a s vedeckou komunitou.*** Ustanovenia platné pre informácie poskytované používateľom musia zabezpečovať vysoký stupeň ochrany spotrebiteľa, aby sa lieky mohli používať správne na základe úplných a zrozumiteľných informácií.

Pozmeňujúci návrh 68
Návrh smernice
Odôvodnenie 127

Text predložený Komisiou

(127) Využívanie elektronických a technologických možností namiesto papierovej písomnej informácie pre používateľov môže uľahčiť prístup k liekom a distribúciu liekov a malo by vždy všetkým pacientom zaručovať rovnako kvalitné alebo kvalitnejšie informácie ako papierové informácie o lieku.

Pozmeňujúci návrh

(127) Využívanie elektronických a technologických možností namiesto papierovej písomnej informácie pre používateľov, ***ktorá dopĺňa písomné informácie v papierovej podobe, ktoré sú kľúčové pre pacientov s obmedzenou gramotnosťou v oblasti digitálneho zdravia,*** môže uľahčiť prístup k liekom a distribúciu liekov a malo by vždy všetkým pacientom zaručovať rovnako kvalitné alebo kvalitnejšie informácie ako papierové informácie o lieku. ***V tejto súvislosti je potrebné zabezpečiť ochranu osobných údajov podľa nariadenia (EÚ)2016/679 a zabrániť identifikácii,***

profilovaniu alebo sledovaniu fyzických osôb.

Pozmeňujúci návrh 69
Návrh smernice
Odôvodnenie 128

Text predložený Komisiou

(128) Členské štáty majú rôzne úrovne digitálnej gramotnosti a prístupu na internet. Okrem toho sa v nich môžu líšiť potreby pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Preto je potrebné, aby mali členské štáty možnosť na základe vlastnej úvahy rozhodnúť o prijatí opatrení, ktorými sa umožňuje elektronické poskytovanie informácií o lieku a zároveň zabezpečuje, aby sa nezabudlo na žiadneho pacienta, pričom sa prihliadne na potreby rôznych vekových kategórií a rôzne úrovne digitálnej gramotnosti v populácii a zaistí, aby boli informácie o lieku jednoducho prístupné všetkým pacientom. **Členské štáty by mali postupne umožňovať** elektronické informácie o lieku **a súčasne zabezpečovať ich úplný súlad** s pravidlami ochrany osobných údajov a **dodržiavanie** harmonizovaných noriem vypracovaných na úrovni EÚ.

Pozmeňujúci návrh 70
Návrh smernice

Pozmeňujúci návrh

(128) Členské štáty majú rôzne úrovne digitálnej gramotnosti a prístupu na internet. Okrem toho sa v nich môžu líšiť potreby pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Preto je potrebné, aby mali členské štáty možnosť na základe vlastnej úvahy rozhodnúť o prijatí opatrení, ktorými sa umožňuje elektronické poskytovanie informácií o lieku a zároveň zabezpečuje, aby sa nezabudlo na žiadneho pacienta, pričom sa prihliadne na potreby rôznych vekových kategórií a rôzne úrovne digitálnej gramotnosti v populácii a zaistí, aby boli informácie o lieku jednoducho prístupné všetkým pacientom. **Písomná informácia pre používateľov by sa mala sprístupniť elektronicky a mala by byť uvedená v papierovej podobe s výnimkou prípadov, keď sa členský štát po konzultácii rozhodne sprístupniť len elektronické informácie o lieku.** Elektronické informácie o lieku **by sa mali poskytovať v plnom súlade** s pravidlami ochrany osobných údajov a **dodržiavanie** harmonizovaných noriem vypracovaných na úrovni EÚ. **Informácie v digitálnom formáte by mali byť ľahko dostupné všetkým pacientom. Na základe zistení z pilotných programov nemocníc by sa povinnosť poskytnúť písomnú informáciu v papierovej podobe nemala uplatňovať v prípade liekov, ktoré nie sú určené na dodanie pacientovi, ktorý si ich aplikuje sám.**

Odôvodnenie 129

Text predložený Komisiou

(129) **Ak členské štáty rozhodnú o tom, že písomná informácia pre používateľov by mala byť k dispozícii v podstate iba elektronicky, mali by zabezpečiť** aj to, aby bola papierová písomná informácia pre používateľov dostupná na požiadanie a bez dodatočných nákladov pre pacientov. Takisto by sa malo zabezpečiť, aby boli informácie v digitálnom formáte jednoducho prístupné všetkým pacientom, napríklad tým, že sa na vonkajšom obale lieku uvedie digitálne čitateľný čiarový kód, ktorý pacienta nasmeruje na elektronickú verziu písomnej informácie pre používateľov.

Pozmeňujúci návrh 71 Návrh smernice Odôvodnenie 130

Text predložený Komisiou

(130) Používanie viacjazyčných obalov môže byť nástrojom na prístup k liekom, a to najmä v prípade malých trhov a núdzových situácií v oblasti verejného zdravia. Ak sa používajú viacjazyčné obaly, členské štáty môžu v označení a v písomnej informácii pre používateľov povoliť aj používanie úradného jazyka Únie, ktorý je bežne zrozumiteľný v členských štátoch, v ktorých sa viacjazyčný obal uvádza na trh.

Pozmeňujúci návrh

(129) Členské štáty **by mali písomnú informáciu pre používateľov sprístupniť elektronicky a v papierovej podobe s výnimkou prípadov, keď sa členský štát rozhodne sprístupniť len elektronické informácie o lieku. Ak je písomná informácia pre používateľov dostupná len elektronicky, členské štáty by mali zabezpečiť** aj to, aby bola papierová písomná informácia pre používateľov dostupná na požiadanie a bez dodatočných nákladov pre pacientov. Takisto by sa malo zabezpečiť, aby boli informácie v digitálnom formáte jednoducho prístupné všetkým pacientom, napríklad tým, že sa na vonkajšom obale lieku uvedie digitálne čitateľný čiarový kód, ktorý pacienta nasmeruje na elektronickú verziu písomnej informácie pre používateľov.

Pozmeňujúci návrh

(130) Používanie viacjazyčných obalov môže byť nástrojom na prístup k liekom, a to najmä v prípade malých trhov a núdzových situácií v oblasti verejného zdravia. Ak sa používajú viacjazyčné obaly, členské štáty môžu v označení a v písomnej informácii pre používateľov povoliť aj používanie úradného jazyka Únie, ktorý je bežne zrozumiteľný v členských štátoch, v ktorých sa viacjazyčný obal uvádza na trh. **Zatiaľ čo elektronické informácie o liekoch môžu uľahčovať prerozdelenie obalov medzi členskými štátmi, jazykové požiadavky na etiketách môžu byť aj nad'alej výzvou. Priznanie výnimky z požiadavky úradného jazyka, ako aj povinnosti používať medzinárodný nechránený názov pre**

lieky, ktoré nie sú určené na dodanie pacientovi, ktorý si ich aplikuje sám, by okrem poskytovania elektronických informácií o výrobkoch mohlo zlepšiť dostupnosť liekov a umožniť jednoduchšiu redistribúciu medzi členskými štátmi.

Pozmeňujúci návrh 72
Návrh smernice
Odôvodnenie 131

Text predložený Komisiou

(131) S cieľom zabezpečiť vysokú transparentnosť verejnej podpory výskumu a vývoja liekov by sa malo v prípade všetkých liekov vyžadovať oznamovanie verejných príspevkov na vývoj konkrétneho lieku. Vzhľadom na praktickú náročnosť určenia spôsobu, akým nástroje nepriameho verejného financovania, ako napríklad daňové zvýhodnenie, prispeli ku konkrétnemu lieku, by sa však mala povinnosť oznamovania týkať iba priamej verejnej finančnej podpory, akou sú priame granty alebo zmluvy. Preto sa ustanoveniami tejto smernice zabezpečuje, bez toho, aby boli dotknuté pravidlá ochrany dôverných a osobných údajov, transparentnosť každej **priamej** finančnej podpory získanej od akéhokoľvek subjektu verejného sektora alebo verejného subjektu na vykonávanie akýchkoľvek činností v oblasti výskumu a vývoja liekov.

Pozmeňujúci návrh 73
Návrh smernice
Odôvodnenie 135 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(131) S cieľom zabezpečiť vysokú transparentnosť verejnej podpory výskumu a vývoja liekov by sa malo v prípade všetkých liekov vyžadovať oznamovanie verejných príspevkov na vývoj konkrétneho lieku. Vzhľadom na praktickú náročnosť určenia spôsobu **v tretích krajinách**, akým nástroje nepriameho verejného financovania, ako napríklad daňové zvýhodnenie, prispeli ku konkrétnemu lieku, by sa však mala povinnosť oznamovania **finančnej podpory od subjektov mimo Európskej únie** týkať iba priamej verejnej finančnej podpory, akou sú priame granty alebo zmluvy. Preto sa ustanoveniami tejto smernice zabezpečuje, bez toho, aby boli dotknuté pravidlá ochrany dôverných a osobných údajov, transparentnosť každej finančnej podpory získanej od akéhokoľvek subjektu verejného sektora alebo verejného subjektu **alebo filantropickej alebo neziskovej organizácie alebo fondu** na vykonávanie akýchkoľvek činností v oblasti výskumu a vývoja liekov.

(135a) Jasné, nestranné a nezávislé informácie verejnosti od zdravotníckych pracovníkov o lieku a jeho správnom používaní môžu zohrávať dôležitú úlohu pri informovaní občanov a boji proti dezinformáciám, najmä počas núdzových situácií v oblasti zdravia, ako je pandémia COVID-19. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa nebránilo schopnosti zdravotníckych pracovníkov vymieňať si jasné, nestranné a nezávislé informácie, či už v priamom rozhovore s pacientom alebo v širšej komunikácii.

Pozmeňujúci návrh 74
Návrh smernice
Odôvodnenie 136

Text predložený Komisiou

(136) Reklama na lieky by mala byť zameraná na šírenie objektívnych a nestranných informácií o lieku. Na tento účel sa výslovne zakazuje negatívne informovanie o inom lieku alebo naznačovanie, že inzerovaný liek môže byť bezpečnejší alebo účinnejší ako iný liek. Porovnávanie liekov by malo byť povolené len vtedy, ak sa dané informácie uvádzajú v súhrne charakteristických vlastností inzerovaného lieku. Tento zákaz sa týka všetkých liekov, aj biologicky podobných liekov, a preto by bolo zavádzajúce v reklame tvrdiť, že biologicky podobný liek nie je zameniteľný za pôvodný biologický alebo iný biologicky podobný liek tomu istému pôvodnému biologickému lieku. V ďalších prísnych pravidlách týkajúcich sa negatívnej alebo porovnávacej reklamy konkurenčných liekov sa budú zakazovať tvrdenia, ktoré môžu zavádzať osoby oprávnené predpisovať, podávať alebo vydávať lieky.

Pozmeňujúci návrh

(136) Reklama na lieky by mala byť zameraná na šírenie objektívnych a nestranných informácií o lieku. Na tento účel sa výslovne zakazuje negatívne informovanie o inom lieku alebo naznačovanie, že inzerovaný liek môže byť bezpečnejší alebo účinnejší ako iný liek. Porovnávanie liekov by malo byť povolené len vtedy, ak sa dané informácie uvádzajú v súhrne charakteristických vlastností **pre príslušné indikácie a populácie pacientov** inzerovaného lieku. Tento zákaz sa týka všetkých liekov, aj biologicky podobných liekov, a preto by bolo zavádzajúce v reklame tvrdiť, že biologicky podobný liek nie je zameniteľný za pôvodný biologický alebo iný biologicky podobný liek tomu istému pôvodnému biologickému lieku. V ďalších prísnych pravidlách týkajúcich sa negatívnej alebo porovnávacej reklamy konkurenčných liekov sa budú zakazovať tvrdenia, ktoré môžu zavádzať osoby oprávnené predpisovať, podávať alebo vydávať lieky.

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh smernice
Odôvodnenie 138 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(138a) Vzhľadom na globálny dosah sociálnych médií sú pacienti a spotrebitelia čoraz viac vystavení reklamným praktikám využívania celebrit na propagáciu liekov. Komisia by mala posúdiť vplyv online reklamy a propagácie vo farmaceutickom odvetví a vystavenie takémuto vplyvu a prijať osobitné pravidlá na reguláciu takýchto reklamných a propagačných praktík.

Pozmeňujúci návrh 76
Návrh smernice
Odôvodnenie 139 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(139a) Dokonca aj minimálny stimul môže viesť k zaujatým rozhodnutiam, pokiaľ ide o správanie lekárov pri predpisovaní liekov. S cieľom zabrániť konfliktu záujmov by preto členské štáty mali viesť register transparentnosti prevodu hodnoty, pokiaľ ide o reklamné činnosti zamerané na osoby kvalifikované na predpisovanie liekov. Komisia by mala zriadiť webový portál, ktorý by obsahoval zoznam všetkých vnútroštátnych registrov pre prevody hodnôt týkajúcich sa osôb oprávnených predpisovať lieky.

Pozmeňujúci návrh 77
Návrh smernice
Odôvodnenie 145

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(145) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania **tohto nariadenia** by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s

(145) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania **tejto smernice** by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením

nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011⁶⁶.

Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011⁶⁶.

⁶⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13). Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1. Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

⁶⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13). Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1. Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

Pozmeňujúci návrh 78 **Návrh smernice** **Odôvodnenie 149**

Text predložený Komisiou

(149) S cieľom doplniť alebo zmeniť určité menej podstatné prvky tejto smernice by sa mala právomoc na prijímanie aktov v súlade s článkom 290 ZFEÚ delegovať na Komisiu, aby bolo možné stanoviť postup preskúmania žiadosti o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky, vydania takýchto osvedčení, postup vykonania zmien hlavného súboru účinnej látky a jeho osvedčenia, prístup k hlavnému súboru účinnej látky a súvisiacej hodnotiacej správe; stanoviť ďalšie hlavné súbory **o kvalite** na poskytovanie informácií o zložke lieku, postup skúmania žiadosti o osvedčenie hlavného súboru o kvalite, vydania takýchto osvedčení, postup vykonania zmien hlavného súboru **o kvalite** a jeho osvedčenia a prístup k hlavnému súboru **o kvalite** a k súvisiacej hodnotiacej správe; určiť situácie, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia; stanoviť kategórie liekov, pre ktoré sa môže udeliť povolenie na uvedenie na trh na základe osobitných záväzkov, a stanoviť postupy a požiadavky týkajúce sa udelenia takéhoto povolenia na uvedenie na trh a jeho obnovenia; stanoviť výnimky zo zmien a

Pozmeňujúci návrh

(149) S cieľom doplniť alebo zmeniť určité menej podstatné prvky tejto smernice by sa mala právomoc na prijímanie aktov v súlade s článkom 290 ZFEÚ delegovať na Komisiu, aby bolo možné stanoviť postup preskúmania žiadosti o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky, vydania takýchto osvedčení, postup vykonania zmien hlavného súboru účinnej látky a jeho osvedčenia, prístup k hlavnému súboru účinnej látky a súvisiacej hodnotiacej správe; stanoviť ďalšie hlavné súbory na poskytovanie informácií o zložke lieku, postup skúmania žiadosti o osvedčenie hlavného súboru o kvalite **alebo osvedčenie hlavného súboru platformovej technológie**, vydania takýchto osvedčení, postup vykonania zmien hlavného súboru a jeho osvedčenia a prístup k hlavnému súboru a k súvisiacej hodnotiacej správe; určiť situácie, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia; stanoviť kategórie liekov, pre ktoré sa môže udeliť povolenie na uvedenie na trh na základe osobitných záväzkov, a stanoviť postupy a požiadavky týkajúce sa udelenia takéhoto povolenia na uvedenie na trh a jeho

kategórie, v rámci ktorých by sa mali zmeny klasifikovať, ako aj zaviesť postupy skúmania žiadostí o vykonanie zmien v podmienkach povolení na uvedenie na trh a stanoviť podmienky a postupy spolupráce s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami pri skúmaní žiadostí o takého zmeny. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie prebiehali v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva⁶⁷. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

⁶⁷ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh smernice

Článok 1 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Táto smernica sa uplatňuje na lieky na humánne použitie, ktoré majú byť uvedené na trh.

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh smernice

Článok 1 – odsek 4 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

obnovenia; stanoviť výnimky zo zmien a kategórie, v rámci ktorých by sa mali zmeny klasifikovať, ako aj zaviesť postupy skúmania žiadostí o vykonanie zmien v podmienkach povolení na uvedenie na trh a stanoviť podmienky a postupy spolupráce s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami pri skúmaní žiadostí o takého zmeny. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie prebiehali v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva⁶⁷. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

⁶⁷ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

Pozmeňujúci návrh

2. Táto smernica sa uplatňuje na lieky na humánne použitie, ktoré majú byť uvedené na trh **v členských štátoch**.

V prípadoch, keď po zohľadnení všetkých jej charakteristík vzniknú otázky týkajúce

sa regulačného statusu látky alebo lieku, príslušný orgán alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh agentúra konzultuje s inými príslušnými poradnými a regulačnými orgánmi s cieľom dospieť k rozhodnutiu o regulačnom statuse príslušnej látky alebo lieku. Pri každom rozhodnutí o takejto otázke príslušný orgán alebo agentúra zverejní stanoviská iných konzultovaných orgánov alebo subjektov.

Pozmeňujúci návrh 81
Návrh smernice
Článok 1 – odsek 5 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) lieky pripravené v lekárni podľa liekopisu a určené na vydanie priamo pacientom v danej lekárni (ďalej len „oficiálne lieky“);

Pozmeňujúci návrh

b) lieky pripravené v lekárni podľa liekopisu a určené na vydanie priamo pacientom v danej lekárni **alebo určené do inej lekárne, ktorá má v úmysle dodávať liek priamo pacientovi** (ďalej len „oficiálne lieky“);

Pozmeňujúci návrh 82
Návrh smernice
Článok 1 – odsek 5 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

ca) lieky pripravené vopred, v riadne odôvodnených prípadoch, farmaceutickým oddelením nemocnice (ďalej len „nemocničné lieky“), ktoré jednému alebo viacerým pacientom dodáva farmaceutické oddelenie nemocnice na lekárske predpis.

Pozmeňujúci návrh

ca) lieky pripravené vopred, v riadne odôvodnených prípadoch, farmaceutickým oddelením nemocnice (ďalej len „nemocničné lieky“), ktoré jednému alebo viacerým pacientom dodáva farmaceutické oddelenie nemocnice na lekárske predpis.

Pozmeňujúci návrh 83
Návrh smernice
Článok 1 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Lieky uvedené v odseku 5 **písm. a)**

Pozmeňujúci návrh

6. Lieky uvedené v odseku 5

môže nemocničná lekáreň pripravovať v riadne odôvodnených prípadoch vopred na základe predpokladaných lekárskech predpisov v rámci danej nemocnice na nasledujúcich sedem dní.

písmenách a) a b) môže nemocničná lekáreň pripravovať v riadne odôvodnených prípadoch vopred na základe predpokladaných lekárskech predpisov v rámci danej nemocnice na nasledujúcich sedem dní **alebo v riadne odôvodnených prípadoch na základe stability lieku v inej lehote.**

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh smernice

Článok 1 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na rozvoj výroby a používania liekov získaných z látok ľudského pôvodu pochádzajúcich z dobrovoľného bezplatného darcovstva.

Pozmeňujúci návrh

7. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na rozvoj výroby a používania liekov získaných z látok ľudského pôvodu pochádzajúcich z dobrovoľného bezplatného darcovstva, **v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (EÚ) 2024/... [nariadenie o látkach ľudského pôvodu].**

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh smernice

Článok 1 – odsek 10 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) predaj, dodávanie alebo používanie liekov, ako sú antikoncepčné prostriedky alebo prostriedky vyvolávajúce potrat;

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Odchylné od článku 1 ods. 1 sa na lieky na inovatívnu liečbu pripravované na nerutinnom základe v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 3 a

Pozmeňujúci návrh

1. Odchylné od článku 1 ods. 1 sa na lieky na inovatívnu liečbu pripravované na nerutinnom základe v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 3 a

používané v rámci toho istého členského štátu v nemocnici s výhradnou odbornou zodpovednosťou lekára tak, aby vyhovovali osobitne vystavenému lekárskeму predpisu pre konkrétneho pacienta (ďalej len „lieky na inovatívnu liečbu pripravované na základe nemocničnej výnimky“), uplatňuje iba tento článok.

používané v rámci toho istého členského štátu v nemocnici s výhradnou odbornou zodpovednosťou lekára **a v prípade potreby nemocničného lekárni**ka uplatňuje iba tento článok. **Na splnenie kritérií „nerutinného základu“ sa výnimka udelí len tak**, aby vyhovovali osobitne vystavenému lekárskeму predpisu **na plnenie osobitných potrieb** konkrétneho pacienta (ďalej len „lieky na inovatívnu liečbu pripravované na základe nemocničnej výnimky“).

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Žiadosť o schválenie nemocničnej výnimky sa predkladá príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádza nemocnica.

Pozmeňujúci návrh

Žiadosť o schválenie nemocničnej výnimky sa predkladá príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádza nemocnica. **Žiadosť obsahuje dôkazy o kvalite, bezpečnosti a očakávanej účinnosti liekov na inovatívnu liečbu pripravených na základe nemocničnej výnimky.**

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Členské štáty musia zabezpečiť, aby lieky na inovatívnu liečbu pripravované na základe nemocničnej výnimky zodpovedali **požiadavkám rovnocenným** správnej výrobnéj praxi a vysledovateľnosti v prípade liekov na inovatívnu liečbu uvedených v článkoch 5 a 15 nariadenia (ES) č. 1394/2007⁶⁹ a požiadavkám na farmakovigilanciu rovnocenným požiadavkám stanoveným na úrovni Únie podľa [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

Pozmeňujúci návrh

3. Členské štáty musia zabezpečiť, aby lieky na inovatívnu liečbu pripravované na základe nemocničnej výnimky zodpovedali **správnej praxi prípravy v lekárni, ktorá je prispôsobená nemocničným postupom a zároveň založená na správnej výrobnéj praxi** a vysledovateľnosti v prípade liekov na inovatívnu liečbu uvedených v článkoch 5 a 15 nariadenia **Európskeho parlamentu a Rady** (ES) č. 1394/2007⁶⁹, a požiadavkám na farmakovigilanciu rovnocenným požiadavkám stanoveným na úrovni Únie

podľa [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004]. ***To zahŕňa inšpekcie na mieste, ako aj plány vysledovateľnosti a farmakovigilancie a hodnotenie predklinických a klinických údajov získaných žiadateľom.***

⁶⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 1).

⁶⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Členské štáty musia zabezpečiť, aby sa údaje o používaní, bezpečnosti a účinnosti liekov na inovatívnu liečbu pripravovaných na základe nemocničnej výnimky zbierali a aby ich držiteľ schválenia nemocničnej výnimky prinajmenšom každoročne oznamoval príslušnému orgánu členského štátu. Príslušný orgán členského štátu preskúma tieto údaje a overí súlad liekov na inovatívnu liečbu pripravovaných na základe nemocničnej výnimky s požiadavkami uvedenými v odseku 3.

Pozmeňujúci návrh

4. Členské štáty musia zabezpečiť, aby sa údaje o používaní, bezpečnosti a účinnosti liekov na inovatívnu liečbu pripravovaných na základe nemocničnej výnimky, ***ako aj všetky relevantné údaje o následnej starostlivosti o pacienta po dostatočne dlhú dobu po podaní lieku na inovatívnu liečbu*** zbierali a aby ich držiteľ schválenia nemocničnej výnimky prinajmenšom každoročne oznamoval príslušnému orgánu členského štátu. ***Údaje sa zbierajú a vykazujú štruktúrovaným a štandardizovaným spôsobom, ktorý umožňuje robustné, spoľahlivé a porovnateľné výsledky a závery.*** Príslušný orgán členského štátu preskúma tieto údaje a overí súlad liekov na inovatívnu liečbu pripravovaných na základe nemocničnej výnimky s požiadavkami uvedenými v odseku 3. ***Príslušné orgány zabezpečia, aby sa neziskovým a akademickým inštitúciám poskytovalo vedecké a regulačné poradenstvo s cieľom zabezpečiť vhodné mechanizmy nahlasovania údajov.***

Pozmeňujúci návrh 90
Návrh smernice
Článok 2 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Príslušný orgán členského štátu každoročne postupuje údaje o používaní, bezpečnosti a účinnosti lieku na inovatívnu liečbu pripravovaného na základe schválenia nemocničnej výnimky agentúre. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou zriadi a vedie databázu **uvedených** údajov.

Pozmeňujúci návrh

6. Príslušný orgán členského štátu každoročne postupuje údaje o používaní, bezpečnosti a účinnosti lieku na inovatívnu liečbu pripravovaného na základe schválenia nemocničnej výnimky agentúre. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou zriadi a **pravidelnými aktualizáciami** vedie databázu **týchto** údajov, **ako aj informácií o povolení, pozastavení alebo odňatí schválení nemocničnej výnimky, ktorá sa pravidelne aktualizuje. Register je verejne dostupný s výnimkou osobných údajov a komerčne dôverných informácií.**

Pozmeňujúci návrh 91
Návrh smernice
Článok 2 – odsek 7 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) podrobnosti žiadosti o schválenie nemocničnej výnimky uvedenej v odseku 1 druhom pododseku vrátane dôkazov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti liekov na inovatívnu liečbu pripravovaných na základe nemocničnej výnimky na účely schválenia a následných zmien;

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 92
Návrh smernice
Článok 2 – odsek 7 – pododsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

ca) spôsoby usmernenia pre akademické a iné neziskové subjekty prostredníctvom požiadaviek doložky o nemocničnej výnimke.

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 7 – pododsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) spôsoby prípravy a používania liekov na inovatívnu liečbu na základe nemocničnej výnimky na nerutinnom základe.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 7 – pododsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Do... [24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 215 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením:

a) podrobnosti žiadosti o schválenie nemocničnej výnimky uvedenej v odseku 1 druhom pododseku vrátane dôkazov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti liekov na inovatívnu liečbu pripravovaných na základe nemocničnej výnimky na účely schválenia a následných zmien;

b) spôsoby harmonizovaného vykonávania prípravy a používania liekov na inovatívnu liečbu na základe nemocničnej výnimky na nerutinnom základe.

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 8

Text predložený Komisiou

8. Agentúra predloží Komisii správu o skúsenostiach nadobudnutých v súvislosti so schválením nemocničných výnimiek, ktorá bude vypracovaná na základe príspevkov členských štátov a údajov

Pozmeňujúci návrh

8. Agentúra predloží Komisii správu o skúsenostiach nadobudnutých v súvislosti so schválením nemocničných výnimiek, ktorá bude vypracovaná na základe príspevkov členských štátov a údajov

uvedených v odseku 4. Prvá správa by sa mala predložiť tri roky po [Úrad pre publikácie: vložte dátum = 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] a potom by sa mala predkladať každých päť rokov.

Pozmeňujúci návrh 96
Návrh smernice
Článok 2 – odsek 8 a (nový)

Text predložený Komisiou

uvedených v odseku 4. ***Správa sa sprístupní verejnosti.*** Prvá správa by sa mala predložiť tri roky po [Úrad pre publikácie: vložte dátum = 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] a potom by sa mala predkladať každých päť rokov.

Pozmeňujúci návrh

8a. Odchyľne od odseku 1 môžu členské štáty povoliť cezhraničnú výmenu liekov na inovatívnu liečbu pripravených na základe nemocničnej výnimky v odôvodnených prípadoch liečebnej potreby a pri neexistencii iných riešení pre jednotlivého pacienta. Druhý lekár a nemocničný lekárnik v prijímajúcom členskom štáte sú poverení výhradnou odbornou zodpovednosťou za používanie a zhromažďovanie následných údajov o lieku na inovatívnu liečbu. Informácie o cezhraničnej výmene predkladá príslušným orgánom oboch členských štátov a príslušný orgán členského štátu pôvodu lieku na inovatívnu liečbu ich zdieľa vo verejnom registri uvedenom v odseku 6.

Pozmeňujúci návrh 97
Návrh smernice
Článok 3 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Členský štát môže na účely splnenia osobitných potrieb vyňať z rozsahu pôsobnosti tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, pripravované v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka a na použitie pre konkrétneho pacienta, za

Pozmeňujúci návrh

Členský štát môže na účely splnenia osobitných potrieb vyňať z rozsahu pôsobnosti tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, pripravované v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka a na použitie pre konkrétneho pacienta, za

ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný. V takom prípade však členské štáty vyzývajú zdravotníckych pracovníkov a pacientov, aby oznamovali údaje o bezpečnosti používania takýchto výrobkov príslušnému orgánu členského štátu v súlade s článkom 97.

ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný, **alebo pripravované v súlade so špecifikáciami príslušného orgánu**. V takom prípade však členské štáty vyzývajú zdravotníckych pracovníkov a pacientov **a vytvoria pre nich kanály**, aby oznamovali údaje o bezpečnosti používania takýchto výrobkov príslušnému orgánu členského štátu v súlade s článkom 97.

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 11

Text predložený Komisiou

11. „predklinický“ je štúdia alebo test vykonané in vitro, in silico, alebo in chemico alebo test in vivo nevykonaný na ľuďoch v súvislosti so skúmaním bezpečnosti a účinnosti lieku. Takýto test môže zahŕňať jednoduché a komplexné testy na ľudských bunkách, mikrofyziológické systémy vrátane orgánu na čipe, počítačového modelovania, iných testovacích metód, ktoré nie sú alebo sú založené na ľudskej biológii, a testov na zvieratách;

Pozmeňujúci návrh

11. „predklinický“ je štúdia alebo test vykonané in vitro, **ex vivo**, in silico, alebo in chemico alebo test in vivo nevykonaný na ľuďoch v súvislosti so skúmaním bezpečnosti a účinnosti lieku. Takýto test môže zahŕňať jednoduché a komplexné testy na ľudských bunkách, mikrofyziológické systémy vrátane orgánu na čipe, počítačového modelovania **a iných metód in silico**, iných testovacích metód, ktoré nie sú alebo sú založené na ľudskej biológii, **vrátane modelov založených na ikrách, ako aj druhov bezstavovcov**, a testov na zvieratách;

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 22

Text predložený Komisiou

22. „antimikrobiálna látka“ je akýkoľvek liek s priamym účinkom na mikroorganizmy používaný na liečbu alebo prevenciu infekcií alebo infekčných chorôb vrátane antibiotík, antivirov a **antimykotík**;

Pozmeňujúci návrh

22. „antimikrobiálna látka“ je akýkoľvek liek s priamym účinkom na mikroorganizmy používaný na liečbu alebo prevenciu infekcií alebo infekčných chorôb vrátane antibiotík, antivirov, **antimykotík a antiprotozoík**;

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 26

Text predložený Komisiou

26. „kombinácia lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou“ je kombinácia lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou [v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) 2017/745], pričom obe súčasti sú určené na použitie v danej kombinácii v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku;

Pozmeňujúci návrh

26. „kombinácia lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou“ je kombinácia lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou [v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) 2017/745 **a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746^{1a}**, pričom obe súčasti sú určené na použitie v danej kombinácii v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku;

^{1a} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 29 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

29. „liek na génovú terapiu“ je liek s **výnimkou vakcín proti infekčným chorobám, ktorý obsahuje tieto zložky** alebo z týchto zložiek pozostáva:

a) **látka alebo kombinácia látok, ktorá je určená na úpravu hosťiteľského genómu sekvenčne špecifickým spôsobom alebo ktorá obsahuje bunky vystavené takejto modifikácii alebo z nich pozostáva; alebo**

b) **rekombinantná alebo syntetická nukleová kyselina používaná u ľudí alebo ľuďom podávaná s cieľom regulovať, nahradiť alebo pridať genetickú sekvenciu, ktorá sprostredkúva jej účinok transkripciou alebo transláciou**

Pozmeňujúci návrh

29. „liek na génovú terapiu“ je liek **typu 1 alebo typu 2;**

prenesených genetických materiálov alebo ktorá obsahuje bunky vystavené týmto modifikáciám alebo z nich pozostáva;

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 29 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

29a. *„liek na génovú terapiu typu 1“ je liek, ktorý obsahuje látku alebo kombináciu látok alebo z nich pozostáva, ktoré upravujú hositeľský genóm sekvenčne špecifickým spôsobom alebo ktoré obsahujú bunky vystavené takejto modifikácii alebo z nich pozostávajú;*

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 29 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(29b) *„liek na génovú terapiu typu 2“ je liek, okrem vakcín proti nákazlivým chorobám, ktorý obsahuje rekombinantnú alebo syntetickú nukleovú kyselinu alebo z nej pozostáva, ktorá je používaná u ľudí alebo ľuďom podávaná s cieľom regulovať, nahradiť alebo pridať genetickú sekvenciu, ktorá sprostredkúva jej účinok transkripciou alebo transláciou prenesených genetických materiálov alebo ktorá obsahuje bunky vystavené týmto modifikáciám;*

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 30 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(30a) *„platformová technológia“ je technológia alebo viacero komplexných, dobre charakterizovaných,*

reprodukovateľných technológií používaných vo výrobnom procese, pri kontrole kvality alebo skúšaní liekov alebo ich zložiek, ktoré vychádzajú z doterajších poznatkov a sú založené na rovnakých základných vedeckých zásadách;

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 30 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(30b) „hlavný súbor platformovej technológie“ je dokument vypracovaný vlastníkom platformovej technológie obsahujúci údaje o platformovej technológii, ktorej príslušné vedecké zásady, ktorými sa daná platformová technológia riadi, majú primeranú vedeckú istotu, že sa nezmenia u širokého spektra liekov a že sa budú uplatňovať bez ohľadu na zložky pridávané do platformy lieku;

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 31 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) metódou, ktorá zahŕňa priemyselný proces, ktorého súčasťou je zhromažďovanie látok pochádzajúcich z darcovstva; alebo

a) metódou, ktorá zahŕňa priemyselný proces, ktorého súčasťou je zhromažďovanie látok pochádzajúcich z darcovstva, **na účely nad rámec spracovania látok ľudského pôvodu pre koncentráty alebo inaktiváciu patogénov;** alebo

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 33

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

33. „posúdenie rizík pre životné

33. „posúdenie rizík pre životné

prostredie“ je hodnotenie rizík pre životné prostredie alebo rizík pre verejné zdravie, ktoré predstavuje uvoľnenie lieku do životného prostredia v dôsledku používania a likvidácie lieku, a identifikácia opatrení na prevenciu, obmedzenie a zmiernenie rizika. V prípade liekov s antimikrobiálnym mechanizmom účinku zahŕňa posúdenie rizík pre životné prostredie aj hodnotenie rizika výberu na základe antimikrobiálnej rezistencie v životnom prostredí v dôsledku výroby, používania a likvidácie tohto lieku;

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 34

Text predložený Komisiou

34. „antimikrobiálna rezistencia“ je schopnosť mikroorganizmu prežiť alebo rásť v prítomnosti koncentrácie antimikrobiálnej látky, ktorá je za bežných okolností dostatočná na inhibíciu alebo usmrtenie tohto mikroorganizmu;

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 62

Text predložený Komisiou

62. „homeopatický **liek**“ je liek vyrobený z homeopatického základu v súlade s homeopatickými výrobnými postupmi opísanými v Európskom liekopise alebo ak v ňom nie sú uvedené, v liekopisoch, ktoré sú v súčasnosti oficiálne používané v členských štátoch;

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 70

prostredie“ je hodnotenie rizík pre životné prostredie alebo rizík pre verejné zdravie, ktoré predstavuje uvoľnenie lieku do životného prostredia v dôsledku **výroby**, používania a likvidácie lieku, a identifikácia opatrení na prevenciu, obmedzenie a zmiernenie rizika. V prípade liekov s antimikrobiálnym mechanizmom účinku zahŕňa posúdenie rizík pre životné prostredie aj hodnotenie rizika výberu na základe antimikrobiálnej rezistencie v životnom prostredí v dôsledku výroby, používania a likvidácie tohto lieku;

Pozmeňujúci návrh

34. „antimikrobiálna rezistencia“ je schopnosť mikroorganizmu prežiť alebo rásť v prítomnosti koncentrácie antimikrobiálnej látky, ktorá je za bežných okolností **alebo bola v minulosti** dostatočná na inhibíciu alebo usmrtenie tohto mikroorganizmu;

Pozmeňujúci návrh

62. „homeopatický **výrobok**“ je liek vyrobený z homeopatického základu v súlade s homeopatickými výrobnými postupmi opísanými v Európskom liekopise alebo ak v ňom nie sú uvedené, v liekopisoch, ktoré sú v súčasnosti oficiálne používané v členských štátoch;

Text predložený Komisiou

70. „záväzok vyplývajúci zo služieb vo verejnom záujme“ je povinnosť trvale **zabezpečovať** primeraný sortiment liekov, aby sa uspokojili požiadavky určitej geografickej oblasti, a doručovať požadované dodávky vo veľmi krátkom čase do celej dotknutej oblasti.

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 215 s cieľom meniť vymedzenie pojmov uvedené v odseku 1 bodoch 2 až 6, 8, 14, 16 až **31** na základe technického a vedeckého pokroku a s ohľadom na vymedzenie pojmov dohodnuté na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni bez toho, aby sa rozširoval rozsah pôsobnosti vymedzenia pojmov.

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh smernice

Článok 6 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh smernice

Článok 6 – odsek 4

Pozmeňujúci návrh

70. „záväzok vyplývajúci zo služieb vo verejnom záujme“ je povinnosť trvale **zaistiťovať** primeraný sortiment liekov, aby sa uspokojili požiadavky určitej geografickej oblasti, a doručovať požadované dodávky vo veľmi krátkom čase do celej dotknutej oblasti.

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 215 s cieľom meniť vymedzenie pojmov uvedené v odseku 1 bodoch 2 až 6, 8, 14, 16 až **28 a 30** na základe technického a vedeckého pokroku a s ohľadom na vymedzenie pojmov dohodnuté na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni bez toho, aby sa rozširoval rozsah pôsobnosti vymedzenia pojmov.

2a. Povoľenie na uvedenie na trh sa môže lieku udeliť na základe hlavného súboru účinnej látky, ďalšieho hlavného súboru o kvalite alebo hlavného súboru platformovej technológie, ak takýto súbor existuje a odkazuje sa naň v žiadosti.

Text predložený Komisiou

4. Systém riadenia rizík uvedený v prílohe I má zodpovedať identifikovaným rizikám a potenciálnym rizikám lieku a potrebe údajov o bezpečnosti po vydaní povolenia.

Pozmeňujúci návrh

4. Systém riadenia rizík uvedený v prílohe I má zodpovedať identifikovaným rizikám a potenciálnym rizikám lieku **pre ľudské zdravie alebo životné prostredie** a potrebe údajov o bezpečnosti po vydaní povolenia.

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh smernice

Článok 6 – odsek 5 – pododsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak neexistuje výskumný pediatrický plán v súlade s prvým pododsekom písm. a), alebo ak sa v tejto súvislosti nevykonala porovnávacia štúdia, predloží sa odôvodnenie a v prípade potreby sa získajú aj dôkazy z dlhodobých štúdií po uvedení na trh.

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh smernice

Článok 6 – odsek 7 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh nevykonáva testovanie na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách.

Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh nevykonáva testovanie na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách. ***Ak nie sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách, žiadatelia, ktorí používajú testovanie na zvieratách, zaručia, že sa pri vypracúvaní všetkých štúdií na zvieratách uskutočnených na účely podloženia žiadosti postupovalo podľa zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, pokiaľ ide o testovanie na zvieratách na vedecké účely v súlade so smernicou 2010/63/EÚ.***

Pozmeňujúci návrh 116
Návrh smernice
Článok 10 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Ak liek nepatrí do vymedzenia generického lieku alebo sa zmenila jeho sila, lieková forma, cesta podania alebo terapeutické indikácie v porovnaní s referenčným liekom, výsledky vhodných predklinických testov alebo klinických štúdií sa predložia príslušným orgánom v rozsahu potrebnom na stanovenie vedeckého premostenia na údaje, na základe ktorých sa referenčnému lieku udelilo povolenie na uvedenie na trh, a na preukázanie profilu bezpečnosti a účinnosti hybridného lieku.

Pozmeňujúci návrh

Ak liek nepatrí do vymedzenia generického lieku alebo sa zmenila jeho sila, lieková forma, cesta podania alebo terapeutické indikácie v porovnaní s referenčným liekom, výsledky vhodných predklinických testov alebo klinických štúdií sa predložia príslušným orgánom v rozsahu potrebnom na stanovenie vedeckého premostenia na údaje, na základe ktorých sa referenčnému lieku udelilo povolenie na uvedenie na trh, a na preukázanie profilu bezpečnosti a účinnosti hybridného lieku. ***Agentúra prijme usmernenia týkajúce sa vhodných skúšok a klinických štúdií na účely povolenia na uvedenie hybridných liekov na trh.***

Pozmeňujúci návrh 117
Návrh smernice
Článok 12 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Ak sa vyskytli zmeny biologicky podobného lieku, pokiaľ ide o jeho silu, liekovú formu, cestu podania alebo terapeutické indikácie v porovnaní s referenčným biologickým liekom (ďalej len „hybridný biologicky podobný liek“), výsledky vhodných predklinických testov alebo klinických štúdií sa predložia príslušným orgánom v rozsahu potrebnom na stanovenie vedeckého premostenia na údaje, na základe ktorých sa referenčnému biologickému lieku udelilo povolenie na uvedenie na trh, a na preukázanie profilu bezpečnosti alebo účinnosti biologicky podobného lieku.

Pozmeňujúci návrh

Ak sa vyskytli zmeny biologicky podobného lieku, pokiaľ ide o jeho silu, liekovú formu, cestu podania alebo terapeutické indikácie v porovnaní s referenčným biologickým liekom (ďalej len „hybridný biologicky podobný liek“), výsledky vhodných predklinických testov alebo klinických štúdií sa predložia príslušným orgánom v rozsahu potrebnom na stanovenie vedeckého premostenia na údaje, na základe ktorých sa referenčnému biologickému lieku udelilo povolenie na uvedenie na trh, a na preukázanie profilu bezpečnosti alebo účinnosti biologicky podobného lieku. ***Agentúra prijme usmernenia týkajúce sa vhodných skúšok a klinických štúdií na účely povolenia na uvedenie hybridných biologicky***

podobných liekov na trh.

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Ak nie je alebo nebol povolený žiadny referenčný liek pre účinnú látku dotknutého lieku, žiadateľ odchylne od článku 6 ods. 2 nie je povinný poskytnúť výsledky predklinických testov alebo klinických štúdií, ak môže preukázať, že účinné látky lieku majú v Únii osvedčené lekárske použitie na ten istý terapeutický účel a tou istou cestu podania aspoň desať rokov pri uznanej účinnosti a prijateľnej úrovni bezpečnosti, pokiaľ ide o podmienky stanovené v prílohe II. V takom prípade sa výsledky testov a skúšania nahradia primeranými bibliografickými údajmi v podobe vedeckej literatúry.

Pozmeňujúci návrh

Ak nie je alebo nebol povolený žiadny referenčný liek pre účinnú látku dotknutého lieku, žiadateľ odchylne od článku 6 ods. 2 nie je povinný poskytnúť výsledky predklinických testov alebo klinických štúdií, ak môže preukázať, že účinné látky lieku majú v Únii osvedčené lekárske použitie na ten istý terapeutický účel a tou istou cestu podania aspoň desať rokov pri uznanej účinnosti a prijateľnej úrovni bezpečnosti, pokiaľ ide o podmienky stanovené v prílohe II. V takom prípade sa výsledky testov a skúšania nahradia primeranými bibliografickými údajmi v podobe vedeckej literatúry. ***V súvislosti s významom tejto literatúry pre liek sa poskytne odôvodnenie.***

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh smernice

Článok 15 – názov

Text predložený Komisiou

Kombinované lieky s fixnou dávkou, platformové ***technológie*** a balíky viacerých liekov

Pozmeňujúci návrh

Kombinované lieky s fixnou dávkou, platformové ***povolenia na uvedenie na trh*** a balíky viacerých liekov

Pozmeňujúci návrh 120

Návrh smernice

Článok 15 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Ak je to opodstatnené terapeutickými účelmi, povolenie na uvedenie na trh sa môže ***za výnimočných okolností*** udeliť lieku pozostávajúcemu z fixnej a

Pozmeňujúci návrh

Ak je to opodstatnené terapeutickými účelmi, povolenie na uvedenie na trh sa môže udeliť lieku pozostávajúcemu z fixnej a premenlivej zložky, ktorá je

premenlivej zložky, ktorá je vopred vymedzená, aby sa mohlo v prípade potreby zacieliť na rôzne varianty infekčného mikroorganizmu, prípadne aby sa mohol liek prispôbiť charakteristickým vlastnostiam individuálneho pacienta alebo skupiny pacientov (ďalej len „**platformová technológia**“).

Pozmeňujúci návrh 121

Návrh smernice

Článok 16 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Povoľenie na uvedenie na trh sa vyžaduje v prípade rádionuklidových generátorov, kitov a rádionuklidových prekursorov, ak sa nepoužívajú ako vstupná surovina, účinná látka alebo medziprodukt rádioaktívnych liekov, na ktoré sa vzťahuje povolenie na uvedenie na trh podľa článku 5 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh smernice

Článok 17 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) plán uvážlivého používania antimikrobiálnych látok uvedený v prílohe I;

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh smernice

Článok 17 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

vopred vymedzená, aby sa mohlo v prípade potreby zacieliť na rôzne varianty infekčného mikroorganizmu, prípadne aby sa mohol liek prispôbiť charakteristickým vlastnostiam individuálneho pacienta alebo skupiny pacientov (ďalej len „**platformové povolenie na uvedenie na trh**“).

Pozmeňujúci návrh

1. Povoľenie na uvedenie na trh sa vyžaduje v prípade rádionuklidových generátorov, kitov **na prípravu rádioaktívnych liekov (ďalej len „kity“)** a rádionuklidových prekursorov, ak sa nepoužívajú ako vstupná surovina, účinná látka alebo medziprodukt rádioaktívnych liekov, na ktoré sa vzťahuje povolenie na uvedenie na trh podľa článku 5 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh

a) plán uvážlivého používania antimikrobiálnych látok **a prístupu k nim** uvedený v prílohe I;

1a. Príslušný orgán členského štátu po udelení povolenia na uvedenie na trh zverejní dokumenty uvedené v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh 124
Návrh smernice
Článok 17 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Príslušný orgán **môže uložiť** držiteľovi povolenia na uvedenie na trh povinnosti, ak zistí, že opatrenia na zmiernenie rizík obsiahnuté v pláne uvážlivého používania antimikrobiálnych látok sú neuspokojivé.

Pozmeňujúci návrh 125
Návrh smernice
Článok 17 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby veľkosť balenia antimikrobiálnej látky zodpovedala zvyčajnému dávkovaniu a trvaniu liečby.

Pozmeňujúci návrh 126
Návrh smernice
Článok 18 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

V rámci posúdenia integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou v súlade s článkom 29 posúdia príslušné orgány vyváženosť prínosu a rizika integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou, pričom zohľadnia vhodnosť používania lieku spoločne so

Pozmeňujúci návrh

2. **Kompetentný úrad preskúma informácie predložené v súlade s odsekom 1 písm. b).** Príslušný orgán **uloží** držiteľovi povolenia na uvedenie na trh povinnosti, ak zistí, že opatrenia na zmiernenie rizík obsiahnuté v pláne uvážlivého používania antimikrobiálnych látok **a prístupu k nim** sú neuspokojivé.

Pozmeňujúci návrh

3. **Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vždy, keď je to možné, zabezpečí, aby sa antimikrobiálna látka mohla vydávať na jednotku v množstve zodpovedajúcom trvaniu liečby. Ak sa antimikrobiálna látka nemôže vydávať na jednotku,** držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby veľkosť balenia antimikrobiálnej látky zodpovedala zvyčajnému dávkovaniu a trvaniu liečby.

Pozmeňujúci návrh

V rámci posúdenia integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou v súlade s článkom 29 posúdia príslušné orgány vyváženosť prínosu a rizika integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou, pričom zohľadnia vhodnosť používania lieku spoločne so

zdravotníckou pomôckou.

zdravotníckou pomôckou, *podľa potreby najmä u detských pacientov vrátane aspektov, ako je skladovanie, montáž, čistota a technika potrebná na aplikáciu alebo príjem.*

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh smernice

Článok 22 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Pri vypracúvaní posúdenia rizík pre životné prostredie, ktoré sa má predložiť podľa článku 6 ods. 2, prihliadne žiadateľ na vedecké usmernenia týkajúce sa posúdenia rizík liekov na humánne použitie pre životné prostredie uvedené v odseku 6 alebo včas poskytne agentúre, prípadne príslušnému orgánu dotknutého členského štátu, dôvody, pre ktoré sa v akejkoľvek miere odchýlil od vedeckých usmernení. Žiadateľ prihliadne na všetky existujúce dostupné posúdenia rizík pre životné prostredie vykonané podľa iných právnych predpisov Únie.

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh smernice

Článok 22 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Žiadateľ by mal do posúdenia rizík pre životné prostredie zahrnúť aj opatrenia na zmiernenie rizík s cieľom zabrániť emisiám znečisťujúcich látok uvedených v smernici 2000/60/ES, smernici 2006/118/ES, smernici 2008/105/ES a smernici 2010/75/EÚ do ovzdušia, vody a pôdy, alebo ak to nie je možné, obmedziť ich. Žiadateľ musí poskytnúť podrobné vysvetlenie vhodnosti a dostatočnosti navrhovaných zmierňujúcich opatrení, ktorými sa majú zistené riziká pre životné prostredie riešiť.

Pozmeňujúci návrh

1. Pri vypracúvaní posúdenia rizík pre životné prostredie, ktoré sa má predložiť podľa článku 6 ods. 2, prihliadne žiadateľ na vedecké usmernenia týkajúce sa posúdenia rizík liekov na humánne použitie pre životné prostredie uvedené v odseku 5 alebo včas poskytne agentúre, prípadne príslušnému orgánu dotknutého členského štátu, *riadne podložené* dôvody, pre ktoré sa v akejkoľvek miere odchýlil od vedeckých usmernení. Žiadateľ prihliadne na všetky existujúce dostupné posúdenia rizík pre životné prostredie vykonané podľa iných právnych predpisov Únie.

Pozmeňujúci návrh

3. Žiadateľ by mal do posúdenia rizík pre životné prostredie zahrnúť aj opatrenia na zmiernenie rizík s cieľom zabrániť emisiám znečisťujúcich látok *počas výroby, používania a likvidácie lieku* uvedených v smernici 2000/60/ES, smernici 2006/118/ES, smernici 2008/105/ES a smernici 2010/75/EÚ do ovzdušia, vody a pôdy, alebo ak to nie je možné, obmedziť ich. Žiadateľ musí poskytnúť podrobné vysvetlenie vhodnosti a dostatočnosti navrhovaných zmierňujúcich opatrení, ktorými sa majú zistené riziká pre životné prostredie riešiť.

V prípade potreby žiadateľ zahrnie aj informácie o dostupných technikách a technikách, ktoré sa použijú na zníženie únikov a emisií lieku, najmä tých, ktoré sa vyskytujú v odpadových vodách z výroby predtým, ako tieto odpadové vody opustia výrobné miesto.

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh smernice

Článok 22 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade antimikrobiálnych látok zahŕňa posúdenie rizika, pokiaľ ide o výber na základe antimikrobiálnej rezistencie v životnom prostredí, a to v dôsledku celého výrobného dodávateľského reťazca v Únii aj mimo nej, používanie a likvidáciu antimikrobiálnych látok, v prípade potreby aj s prihliadnutím na existujúce medzinárodné normy, podľa ktorých sa pre antibiotiká stanovila predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom.

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh smernice

Článok 22 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. .Posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade antimikrobiálnych látok zahŕňa posúdenie rizika, pokiaľ ide o výber na základe antimikrobiálnej rezistencie v životnom prostredí, a to v dôsledku celého výrobného dodávateľského reťazca v Únii aj mimo nej, používanie a likvidáciu antimikrobiálnych látok, **a to aj zdravotníckymi pracovníkmi a pacientmi**, v prípade potreby aj s prihliadnutím na existujúce medzinárodné normy, podľa ktorých sa pre antibiotiká stanovila predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom.

4a. Do... [12 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia po konzultácii s agentúrou, Európskou environmentálnou agentúrou a Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb vydá usmernenia k vykonávaniu posúdenia rizík antimikrobiálnych látok iných než antibiotík pre životné prostredie.

Pozmeňujúci návrh 131
Návrh smernice
Článok 22 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Agentúra vypracuje vedecké usmernenia v súlade s článkom 138 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004], v ktorých stanoví technické podrobnosti požiadaviek na posúdenie rizík liekov na humánne použitie pre životné prostredie. V prípade potreby agentúra konzultuje návrh týchto vedeckých usmernení s Európskou chemickou agentúrou (ECHA), Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a Európskou environmentálnou agentúrou (EEA).

Pozmeňujúci návrh 132
Návrh smernice
Článok 22 – odsek 6 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

V prípade posúdenia rizík pre životné prostredie vypracovaného pred [Úrad pre publikácie: vložte dátum = 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] príslušný orgán požiada držiteľa povolenia na uvedenie na trh o aktualizovanie posúdenia rizík pre životné prostredie, ak sa zistili chýbajúce informácie o liekoch, ktoré by mohli poškodzovať životné prostredie.

Pozmeňujúci návrh 133

PE753.470v02-00

74/186

RR\1299508SK.docx

Pozmeňujúci návrh

5. Agentúra vypracuje vedecké usmernenia v súlade s článkom 138 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004], v ktorých stanoví technické podrobnosti požiadaviek na posúdenie rizík liekov na humánne použitie pre životné prostredie. V prípade potreby agentúra konzultuje návrh týchto vedeckých usmernení s Európskou chemickou agentúrou (ECHA), Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA), Európskou environmentálnou agentúrou (EEA), ***Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb a príslušnými zainteresovanými stranami vrátane prevádzkovateľov v oblasti pitnej vody a odpadových vôd.***

Pozmeňujúci návrh

V prípade posúdenia rizík pre životné prostredie vypracovaného pred [Úrad pre publikácie: vložte dátum = 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] príslušný orgán požiada držiteľa povolenia na uvedenie na trh o aktualizovanie posúdenia rizík pre životné prostredie ***s cieľom zahrnúť opatrenia na zmiernenie rizík uvedené v odseku 3. Príslušný orgán tiež požiada držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby aktualizoval posúdenie rizík pre životné prostredie***, ak sa zistili chýbajúce informácie o liekoch, ktoré by mohli poškodzovať životné prostredie.

Návrh smernice
Článok 22 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. V prípade liekov uvedených v článkoch 9 až 12 môže žiadateľ odkázať na štúdie posúdenia rizík pre životné prostredie vypracované pre referenčný liek pri príprave posúdenia rizík pre životné prostredie.

Pozmeňujúci návrh

7. V prípade liekov uvedených v článkoch 9 až 12 môže žiadateľ odkázať na štúdie posúdenia rizík pre životné prostredie vypracované pre referenčný liek pri príprave posúdenia rizík pre životné prostredie **a poskytne akékoľvek ďalšie údaje a vedecké usmernenia ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku.**

Pozmeňujúci návrh 134
Návrh smernice
Článok 22 – odsek 7 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7a. Výsledky hodnotenia posúdenia rizík pre životné prostredie vrátane údajov, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, zverejní agentúra alebo podľa potreby príslušný orgán členského štátu.

Pozmeňujúci návrh 135
Návrh smernice
Článok 22 – odsek 7 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7b. Pri zverejňovaní informácií o posúdení rizík pre životné prostredie vrátane plánu uvážlivého používania antimikrobiálnych látok a plánu prístupu uvedeného v článku 17 príslušný orgán vymaže všetky informácie dôverného obchodného charakteru.

Pozmeňujúci návrh 136
Návrh smernice
Článok 23 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Do [Úrad pre publikácie: vložte dátum = **30** mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] agentúra po konzultácii s príslušnými orgánmi členských štátov, Európskou chemickou agentúrou (ECHA), Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a Európskou environmentálnou agentúrou (EEA) zavedie podľa článku 22 program posudzovania rizík pre životné prostredie pre lieky povolené pred 30. októbrom 2005, v prípade ktorých nebolo vykonané posúdenie rizík pre životné prostredie a ktoré agentúra určila ako potenciálne škodlivé pre životné prostredie v súlade s odsekom 2.

Pozmeňujúci návrh 137

Návrh smernice

Článok 23 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Agentúra na základe prístupu založeného na riziku stanoví vedecké kritériá určovania potenciálnej škodlivosti liekov pre životné prostredie a prioritizácie posúdenia ich rizík pre životné prostredie. V rámci tejto úlohy **môže agentúra** od držiteľov povolenia na uvedenie na trh vyžadovať predloženie relevantných údajov alebo informácií.

Pozmeňujúci návrh 138

Návrh smernice

Článok 23 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Držitelia povolenia na uvedenie liekov určených v programe uvedenom v

Pozmeňujúci návrh

Do [Úrad pre publikácie: vložte dátum = **24** mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] agentúra po konzultácii s príslušnými orgánmi členských štátov, **Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb**, Európskou chemickou agentúrou (ECHA), Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a Európskou environmentálnou agentúrou (EEA) zavedie podľa článku 22 program posudzovania rizík pre životné prostredie pre lieky povolené pred 30. októbrom 2005, v prípade ktorých nebolo vykonané posúdenie rizík pre životné prostredie a ktoré agentúra určila ako potenciálne škodlivé pre životné prostredie v súlade s odsekom 2.

Pozmeňujúci návrh

2. Agentúra na základe prístupu založeného na riziku stanoví vedecké kritériá určovania potenciálnej škodlivosti liekov pre životné prostredie a prioritizácie posúdenia ich rizík pre životné prostredie. V rámci tejto úlohy **agentúra konzultuje s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane subjektov spravujúcich rezíduá z liekov a ich výrobu v životnom prostredí a môže** od držiteľov povolenia na uvedenie na trh vyžadovať predloženie relevantných údajov alebo informácií.

Pozmeňujúci návrh

3. Držitelia povolenia na uvedenie liekov určených v programe uvedenom v

odseku 1 na trh predložia posúdenie rizík pre životné prostredie. Výsledok posúdenia rizík pre životné prostredie vrátane údajov predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh agentúra zverejní.

odseku 1 na trh predložia posúdenie rizík pre životné prostredie. Výsledok posúdenia rizík pre životné prostredie vrátane údajov **a súhrnu štúdií rizík pre životné prostredie a ich výsledkov** predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh agentúra zverejní.

Pozmeňujúci návrh 139

Návrh smernice

Článok 24 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov zavedie pre povolené lieky systém preskúmania údajov o posúdení rizík pre životné prostredie (ďalej len „monografie posúdenia rizík pre životné prostredie“) založený na účinných látkach. Monografia posúdenia rizík pre životné prostredie obsahuje komplexný súbor fyzikálno-chemických údajov, údajov o environmentálnom osude a údajov o účinku vyplývajúcich z posúdenia uskutočneného príslušným orgánom.

Pozmeňujúci návrh

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov zavedie pre povolené lieky systém preskúmania údajov o posúdení rizík pre životné prostredie (ďalej len „monografie posúdenia rizík pre životné prostredie“) založený na účinných látkach **a zverejní príslušné informácie o tomto systéme**. Monografia posúdenia rizík pre životné prostredie obsahuje komplexný súbor fyzikálno-chemických údajov, údajov o environmentálnom osude a údajov o účinku vyplývajúcich z posúdenia uskutočneného príslušným orgánom.

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh smernice

Článok 24 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Zavedenie systému monografií posúdenia rizík pre životné prostredie vychádza z prioritizácie účinných látok na základe rizika.

Pozmeňujúci návrh

2. Zavedenie systému monografií posúdenia rizík pre životné prostredie vychádza z prioritizácie účinných látok na základe rizika **a požiadaviek na údaje**.

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh smernice

Článok 24 – odsek 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov do **troch rokov** od nadobudnutia účinnosti tejto smernice zrealizuje pilotný projekt na overenie koncepcie monografií posúdenia rizík pre životné prostredie.

4. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov do **30 mesiacov** od nadobudnutia účinnosti tejto smernice zrealizuje pilotný projekt na overenie koncepcie monografií posúdenia rizík pre životné prostredie, **pričom zohľadní výsledky príslušných iniciatív Únie, pokiaľ ide o testovanie na zvieratách.**

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh smernice

Článok 26 – odsek 3 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) ďalších hlavných súborov o kvalite, pre ktoré sa môže použiť osvedčenie s cieľom poskytnúť konkrétne informácie o kvalite látky **prítomnej** v lieku alebo **použitej** pri výrobe lieku;

Pozmeňujúci návrh

b) ďalších hlavných súborov o kvalite, pre ktoré sa môže použiť osvedčenie s cieľom poskytnúť konkrétne informácie o kvalite látky, **prípravku alebo ďalšieho materiálu, ktoré sú prítomné** v lieku alebo **použitú** pri výrobe lieku, **vrátane bunkových terapií a génových terapií;**

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh smernice

Článok 26 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 26a

Ďalšie hlavné súbory platformovej technológie

1. **Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh môžu namiesto predloženia príslušných údajov súvisiacich s platformovou technológiou použiť ďalší hlavný súbor platformovej technológie alebo o osvedčenie ďalšieho hlavného súboru platformovej technológie udelené agentúrou v súlade s týmto článkom (ďalej len „osvedčenie ďalšieho hlavného súboru platformovej technológie“).**

2. **Článok 25 ods. 1 až 5, 7 a 8 sa**

uplatňujú mutatis mutandis aj na osvedčovanie ďalšieho hlavného súboru o platformovej technológii.

3. V záujme správnosti opisu hlavného súboru platformovej technológie, agentúra poskytne potrebné informácie uverejnené v jej vedeckých usmerneniach.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 215 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením:

a) pravidiel, ktorými sa upravuje obsah a formát žiadosti o osvedčenie ďalšieho hlavného súboru platformovej technológie;

b) ďalších hlavných súborov platformovej technológie, pre ktoré sa môže použiť osvedčenie s cieľom poskytnúť konkrétne informácie o platformovej technológii, pomocou ktorej je daná látka prítomná v lieku alebo použitá pri jeho výrobe lieku;

c) pravidiel preskúmania žiadostí o zverejnenie osvedčení ďalších hlavných súborov platformovej technológie;

d) pravidiel zavádzania zmien v ďalšom hlavnom súbore platformovej technológie a v jeho osvedčení;

e) pravidiel prístupu príslušných orgánov členského štátu k ďalšiemu hlavnému súbore platformovej technológie a k jeho hodnotiacej správe;

f) pravidiel prístupu k ďalšiemu hlavnému súbore platformovej technológie a k jeho hodnotiacej správe pre žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh a držiteľov povolenia na uvedenie na trh na základe osvedčenia ďalšieho hlavného súboru platformovej technológie. 5. Agentúra vypracuje a uverejní vedecké usmernenia k požiadavkám na ďalší hlavný súbor platformovej technológie.

6. Na žiadosť agentúry sa výrobca látky, ktorá je prítomná v lieku alebo použitá pri jeho výrobe, a pre ktorú bola podaná žiadosť o osvedčenie ďalšieho hlavného súboru platformovej technológie, alebo držiteľ osvedčenia ďalšieho hlavného súboru platformovej technológie podrobia inšpekcii, ktorou sa overia informácie uvedené v žiadosti alebo v hlavnom súbore.

Ak majiteľ ďalšieho hlavného súboru platformovej technológie odmietne podstúpiť takúto inšpekciu, agentúra môže pozastaviť alebo zrušiť žiadosť o osvedčenie ďalšieho hlavného súboru platformovej technológie.

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh smernice

Článok 27 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Ak sa zo zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách farbivo odstráni na základe vedeckého stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“), agentúra na žiadosť Komisie alebo z vlastnej iniciatívy bezodkladne vydá vedecké stanovisko týkajúce sa používania dotknutého farbiva v lieku, pričom **v prípade potreby** prihliadne na stanovisko úradu EFSA. Stanovisko agentúry prijme Výbor pre lieky na humánne použitie.

Pozmeňujúci návrh 145

Návrh smernice

Článok 27 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Ak bolo farbivo odstránené zo zoznamu Únie obsahujúceho schválené prídavné látky v potravinách z dôvodov, ktoré si nevyžadujú stanovisko úradu

Pozmeňujúci návrh

Ak sa zo zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách farbivo odstráni na základe vedeckého stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“), agentúra na žiadosť Komisie alebo z vlastnej iniciatívy bezodkladne vydá vedecké stanovisko týkajúce sa používania dotknutého farbiva v lieku, pričom prihliadne na stanovisko úradu EFSA. Stanovisko agentúry prijme Výbor pre lieky na humánne použitie.

Pozmeňujúci návrh

5. Ak bolo farbivo odstránené zo zoznamu Únie obsahujúceho schválené prídavné látky v potravinách z dôvodov, ktoré si nevyžadujú stanovisko úradu

EFSA, Komisia rozhodne o používaní dotknutého farbiva v liekoch, prípadne ho začlení do zoznamu farbív, ktoré sú schválené na použitie v liekoch, uvedeného v odseku 3. Komisia si *môže* v takých prípadoch *vyžiadať* stanovisko agentúry.

EFSA, Komisia rozhodne o používaní dotknutého farbiva v liekoch, prípadne ho začlení do zoznamu farbív, ktoré sú schválené na použitie v liekoch, uvedeného v odseku 3. Komisia si v takých prípadoch *vyžiada* stanovisko agentúry.

Pozmeňujúci návrh 146
Návrh smernice
Článok 28 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní prispôsobených rámcov. Prvá správa sa predloží päť rokov po [Úrad pre publikácie: vložte dátum = 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] a potom sa predkladá každých päť rokov.

Pozmeňujúci návrh 147
Návrh smernice
Článok 29 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Ak príslušný orgán členského štátu usúdi, že žiadosť o povolenie na uvedenie na trh nie je úplná alebo obsahuje kritické nedostatky, ktoré môžu brániť hodnoteniu lieku, informuje o tom žiadateľa a stanoví lehotu na predloženie chýbajúcich informácií a dokumentácie. Ak žiadateľ nepredloží chýbajúce informácie a dokumentáciu v stanovenej lehote, žiadosť sa považuje za stiahnutú.

3. Ak príslušný orgán členského štátu usúdi, že žiadosť o povolenie na uvedenie na trh nie je úplná alebo obsahuje kritické nedostatky, ktoré môžu brániť hodnoteniu lieku, informuje o tom žiadateľa a stanoví lehotu na predloženie chýbajúcich informácií a dokumentácie. Ak žiadateľ nepredloží chýbajúce informácie a dokumentáciu v stanovenej lehote, žiadosť sa **štandardne** považuje za stiahnutú.

Pozmeňujúci návrh 148
Návrh smernice
Článok 29 – odsek 4 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Príslušný orgán členského štátu zhrnie

Príslušný orgán členského štátu zhrnie

nedostatky v písomnej forme. Na základe toho príslušný orgán členského štátu náležite informuje žiadateľa a stanoví lehotu na odstránenie nedostatkov. Žiadosť sa pozastaví dovtedy, kým žiadateľ nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej príslušným orgánom členského štátu, žiadosť sa považuje za stiahnutú.

nedostatky v písomnej forme. Na základe toho príslušný orgán členského štátu náležite informuje žiadateľa a stanoví **primeranú** lehotu na odstránenie nedostatkov. Žiadosť sa pozastaví dovtedy, kým žiadateľ nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej príslušným orgánom členského štátu, žiadosť sa **štandardne** považuje za stiahnutú.

Pozmeňujúci návrh 149
Návrh smernice
Článok 29 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. Pri zverejňovaní informácií o posúdení rizík pre životné prostredie a plánu uvážlivého používania antimikrobiálnych látok a plánu prístupu uvedeného v článku 17 príslušný orgán vymaže všetky informácie dôverného obchodného charakteru.

Pozmeňujúci návrh 150
Návrh smernice
Článok 34 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. **Žiadateľ** informuje **všetky príslušné orgány všetkých členských štátov o svojej žiadosti v čase jej predloženia**. Príslušný orgán členského štátu môže z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravia požiadať o zapojenie do uvedeného postupu, pričom o tejto svojej požiadavke informuje žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup do 30 dní odo dňa predloženia žiadosti. Žiadateľ bezodkladne poskytne žiadosť príslušným orgánom uvedených členských štátov, ktoré sa zapájajú do postupu.

3. **Príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup** informuje **o žiadosti koordinačnú skupinu pre decentralizované postupy a postupy vzájomného uznávania, ktorá následne informuje príslušné orgány všetkých členských štátov**. Príslušný orgán členského štátu môže z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravia požiadať o zapojenie do uvedeného postupu, pričom o tejto svojej požiadavke informuje žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup do 30 dní odo dňa predloženia žiadosti. Žiadateľ bezodkladne poskytne žiadosť príslušným orgánom

uvedených členských štátov, ktoré sa zapájajú do postupu.

Pozmeňujúci návrh 151

Návrh smernice

Článok 34 – odsek 4 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup zhrnie nedostatky v písomnej forme. Na základe toho príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup náležite informuje žiadateľa a príslušné orgány dotknutých členských štátov a stanoví lehotu na odstránenie nedostatkov. Žiadosť sa pozastaví dovtedy, kým žiadateľ nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej príslušným orgánom referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup, žiadosť sa považuje za stiahnutú.

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh smernice

Článok 36 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. **Žiadateľ** informuje **príslušné orgány všetkých členských štátov o svojej žiadosti v čase jej predloženia**. Príslušný orgán členského štátu môže z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravia požiadať o zapojenie do uvedeného postupu, pričom o tejto svojej požiadavke informuje žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre postup vzájomného uznávania do 30 dní odo dňa predloženia žiadosti. Žiadateľ bezodkladne poskytne žiadosť príslušným orgánom uvedených členských štátov, ktoré sa zapájajú do postupu.

Pozmeňujúci návrh

Príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup zhrnie nedostatky v písomnej forme. Na základe toho príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup náležite informuje žiadateľa a príslušné orgány dotknutých členských štátov a stanoví lehotu na odstránenie nedostatkov. Žiadosť sa pozastaví dovtedy, kým žiadateľ nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej príslušným orgánom referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup, žiadosť sa **štandardne** považuje za stiahnutú.

Pozmeňujúci návrh

4. **Príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup** informuje **o žiadosti koordinačnú skupinu pre decentralizované postupy a postupy vzájomného uznávania, ktorá následne informuje príslušné orgány všetkých členských štátov**. Príslušný orgán členského štátu môže z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravia požiadať o zapojenie do uvedeného postupu, pričom o tejto svojej požiadavke informuje žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre postup vzájomného uznávania do 30 dní odo dňa predloženia žiadosti. Žiadateľ bezodkladne poskytne žiadosť príslušným orgánom

uvedených členských štátov, ktoré sa zapájajú do postupu.

Pozmeňujúci návrh 153

Návrh smernice

Článok 37 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Koordináčna skupina **je zložená** z jedného **predstaviteľa** za každý členský štát, **vymenovaného** na **trojročné** obdobie, **ktoré možno obnoviť**. **Členské štáty** môžu **vymenovať náhradníka** na **trojročné obdobie**, ktoré **možno obnoviť**. Členov koordinačnej skupiny môžu sprevádzať odborníci.

Pozmeňujúci návrh

Koordináčna skupina **pozostáva** z jedného **zástupcu** za každý členský štát **a jedného zástupcu z organizácií pacientov vymenovaných** na **obnoviteľné** obdobie **troch rokov**. **Náhradníci** môžu **byť vymenovaní** na **obdobie troch rokov**, ktoré **je obnoviteľné**. Členov koordinačnej skupiny môžu sprevádzať odborníci.

Pozmeňujúci návrh 154

Návrh smernice

Článok 42 – odsek 1 – pododsek 5

Text predložený Komisiou

Komisia pošle návrh rozhodnutia príslušným orgánom členských štátov a žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh

Komisia pošle návrh rozhodnutia príslušným orgánom členských štátov a žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh **a rozhodnutie vrátane odôvodnenia zverejní**.

Pozmeňujúci návrh 155

Návrh smernice

Článok 43 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Príslušné orgány členských štátov bez zbytočného odkladu sprístupnia vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh spoločne so súhrnom charakteristických vlastností lieku a s písomnou informáciou pre používateľov, ako aj všetky podmienky zavedené podľa článkov 44 a 45 a všetky povinnosti uložené podľa článku 87 po jeho udelení spoločne so všetkými lehotami na splnenie týchto podmienok a

Pozmeňujúci návrh

3. Príslušné orgány členských štátov bez zbytočného odkladu sprístupnia vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh spoločne so súhrnom charakteristických vlastností lieku a s písomnou informáciou pre používateľov, **plán uvážlivého používania antimikrobiálnych látok a prístupu k nim a osobitné požiadavky na informácie uvedené v článku 17 ods. 1 písm. a) a b)**, ako aj všetky podmienky

povinností v prípade každého lieku, ktorý povolili.

zavedené podľa článkov 17, 44 a 45 a všetky povinnosti uložené podľa článku 87 po jeho udelení spoločne so všetkými lehotami na splnenie týchto podmienok a povinností v prípade každého lieku, ktorý povolili.

Pozmeňujúci návrh 156

Návrh smernice

Článok 43 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Príslušný orgán členského štátu môže posúdiť ďalšie dostupné dôkazy a rozhodnúť o nich, a to nezávisle od údajov predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Vzhľadom na to sa súhrn charakteristických vlastností lieku aktualizuje, ak majú dodatočné dôkazy vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku.

Pozmeňujúci návrh

4. Príslušný orgán členského štátu môže posúdiť ďalšie dostupné dôkazy a rozhodnúť o nich, a to nezávisle od údajov predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Vzhľadom na to sa súhrn charakteristických vlastností lieku aktualizuje, ak majú dodatočné dôkazy vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku. ***Príslušný orgán bez zbytočného odkladu informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh o svojom rozhodnutí vrátane dôvodov pre toto rozhodnutie.***

Pozmeňujúci návrh 157

Návrh smernice

Článok 44 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno g

Text predložený Komisiou

g) ***povinnosť*** podložiť po vydaní povolenia klinický prínos v prípade liekov vykazujúcich závažnú neistotu, pokiaľ ide o vzťah medzi náhradným ukazovateľom a očakávaným prínosom pre zdravie, ak je to vhodné a relevantné pre vyváženosť prínosu a rizika;

Pozmeňujúci návrh

g) ***splnenie povinnosti*** podložiť po vydaní povolenia klinický prínos v prípade liekov vykazujúcich ***na základe riadne odôvodnených dôvodov stanovených v hodnotiacej správe*** závažnú neistotu, pokiaľ ide o vzťah medzi náhradným ukazovateľom a očakávaným prínosom pre zdravie, ak je to vhodné a relevantné pre vyváženosť prínosu a rizika, ***pričom sa osobitná pozornosť venuje novým aktívnym látkam a terapeutickým indikáciám;***

Pozmeňujúci návrh 158

Návrh smernice

Článok 47 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) posúdenie rizík pre životné prostredie je neúplné alebo **ho žiadateľ dostatočne nepodložil, prípadne** ak riziká zistené pri posúdení rizík pre životné prostredie **žadateľ** dostatočne **nevyriešil**;

Pozmeňujúci návrh

d) posúdenie rizík pre životné prostredie je neúplné alebo **dostatočne nepodložené a dôvod neúplnej povahy posúdení rizík pre životné prostredie nie je riadne odôvodnený a podložený žiadateľom, alebo** ak riziká zistené pri posúdení rizík pre životné prostredie **neboli dostatočne vyriešené žiadateľom alebo prostredníctvom opatrení žiadateľa na zmiernenie rizika v súlade s článkom 22 ods. 3**;

Pozmeňujúci návrh 159

Návrh smernice

Článok 47 – odsek 1 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) V prípade liekov, ktorých prvé povolenie na uvedenie na trh bolo udelené pred 30. októbrom 2005, môže byť vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh zamietnuté, ak sa dospeje k záveru, že posúdenie rizík pre životné prostredie je neúplné alebo nedostatočne podložené a tieto lieky možno identifikovať ako potenciálne škodlivé pre životné prostredie.

Pozmeňujúci návrh 160

Návrh smernice

Článok 49 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Ak je žiadosť v súlade so všetkými opatreniami obsiahnutými v schválenom dokončenom výskumnom pediatrickom pláne a ak súhrn charakteristických vlastností lieku odzrkadľuje výsledky štúdií uskutočnených v súlade s týmto

Pozmeňujúci návrh

2. Ak je žiadosť v súlade so všetkými opatreniami obsiahnutými v schválenom dokončenom výskumnom pediatrickom pláne a ak súhrn charakteristických vlastností lieku odzrkadľuje výsledky štúdií uskutočnených v súlade s týmto

schváleným výskumným pediatrickým plánom, príslušný orgán členského štátu uvedie v povolení na uvedenie na trh vyhlásenie, že žiadosť je v súlade so schváleným dokončeným výskumným pediatrickým plánom.

schváleným výskumným pediatrickým plánom, príslušný orgán členského štátu uvedie v povolení na uvedenie na trh vyhlásenie, že žiadosť je v súlade so schváleným dokončeným výskumným pediatrickým plánom. **Príslušný orgán zverejní závery hodnotenia týkajúceho sa súladu s dohodnutým ukončeným výskumným pediatrickým plánom.**

Pozmeňujúci návrh 161

Návrh smernice

Článok 51 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) ide o antimikrobiálnu látku alebo

Pozmeňujúci návrh

e) ide o **antibiotikum alebo akékoľvek inú** antimikrobiálnu látku, **v prípade ktorých existuje identifikované riziko antimikrobiálnej rezistencie;** alebo

Pozmeňujúci návrh 162

Návrh smernice

Článok 51 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) obsahuje účinnú látku, **ktorá je perzistentná, bioakumulatívna a toxická** alebo veľmi **perzistentná** a veľmi **bioakumulatívna**, prípadne **perzistentná, mobilná a toxická** alebo veľmi **perzistentná** a veľmi **mobilná** a **ktorej** výdaj si vyžaduje lekársky predpis ako opatrenie na zmiernenie rizika pre životné prostredie, ak si používanie lieku a bezpečnosť pacientov nevyžadujú iné zaobchádzanie.

Pozmeňujúci návrh

f) obsahuje účinnú látku, **adjuvans alebo ktorúkoľvek inú zložku alebo komponent, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické** alebo veľmi **perzistentné** a veľmi **bioakumulatívne**, prípadne **perzistentné, mobilné a toxické** alebo veľmi **perzistentné** a veľmi **mobilné** a **ktorých** výdaj si vyžaduje lekársky predpis ako opatrenie na zmiernenie rizika pre životné prostredie, ak si používanie lieku a bezpečnosť pacientov nevyžadujú iné zaobchádzanie.

Pozmeňujúci návrh 163

Návrh smernice

Článok 51 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Komisia prijme vykonávacie akty s cieľom doplniť ďalšie antimikrobiálne lieky, ktoré sú viazané na lekársky predpis, ak agentúra zistila riziko antimikrobiálnej rezistencie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 164
Návrh smernice
Článok 51 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty môžu stanoviť dodatočné podmienky týkajúce sa predpisovania antimikrobiálnych látok, obmedziť platnosť lekárskeho predpisu a obmedziť predpisované množstvo na množstvo potrebné na dotknutú liečbu alebo terapiu alebo stanoviť, že určité antimikrobiálne lieky budú podliehať osobitnému alebo obmedzenému lekárskeму predpisu.

Pozmeňujúci návrh 165
Návrh smernice
Článok 51 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty môžu stanoviť dodatočné podmienky týkajúce sa predpisovania antimikrobiálnych látok, obmedziť platnosť lekárskeho predpisu a obmedziť predpisované množstvo na množstvo potrebné na dotknutú liečbu alebo terapiu **povolením používania vopred nastrihaných blistrových jednotiek** alebo stanoviť, že určité antimikrobiálne lieky budú podliehať osobitnému alebo obmedzenému lekárskeму predpisu.

Pozmeňujúci návrh

2a. Lekársky predpis na antibiotiká podlieha týmto podmienkam:

a) je obmedzený na množstvo vyžadované na príslušnú liečbu alebo terapiu;

b) predpisuje sa len na obmedzenú dobu tak, aby pokryl rizikové obdobie, ak sa používa ako profylaxia;

c) v prípade, že sa diagnostický test nevykoná, vyžaduje sa odôvodnenie.

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 166
Návrh smernice
Článok 51 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2b. Členské štáty vždy, keď je to možné, stanovia predpisovanie a dispenzáciu na jednotku vyžadovanú na príslušnú liečbu alebo terapiu.

Pozmeňujúci návrh 167
Návrh smernice
Článok 51 – odsek 4 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) riziko antimikrobiálnej rezistencie vrátane akýchkoľvek zmierňujúcich opatrení v tejto súvislosti vyplývajúcich z používania lieku

Pozmeňujúci návrh 168
Návrh smernice
Článok 51 – odsek 5 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) iné okolnosti používania, ktoré špecifikoval.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 169
Návrh smernice
Článok 57 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh verejne oznámi všetku priamu finančnú podporu získanú od každého subjektu verejného sektora alebo verejne financovaného subjektu určenú na činnosti výskumu a vývoja lieku, na ktorý sa vzťahuje vnútroštátne alebo centralizované povolenie na uvedenie na trh, bez ohľadu na to, ktorá právnická osoba danú podporu

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh verejne oznámi všetku priamu finančnú podporu získanú od každého subjektu verejného sektora, **verejne financovaného subjektu alebo dobročinnnej alebo neziskovej organizácie alebo fondu bez ohľadu na ich zemepisnú polohu a všetku nepriamu finančnú podporu od každého subjektu verejného sektora** alebo verejne

získala.

financovaného subjektu *Únie alebo jej členských štátov* určenú na činnosti výskumu a vývoja lieku, na ktorý sa vzťahuje vnútroštátne alebo centralizované povolenie na uvedenie na trh, bez ohľadu na to, ktorá právnická osoba danú podporu získala.

Pozmeňujúci návrh 170

Návrh smernice

Článok 57 – odsek 2 – písmeno a – bod ii

Text predložený Komisiou

ii) subjekt *verejného sektora alebo verejne financovaný subjekt*, ktorý poskytol finančnú podporu uvedenú v bode i);

Pozmeňujúci návrh

ii) subjekt, ktorý poskytol finančnú podporu uvedenú v bode i);

Pozmeňujúci návrh 171

Návrh smernice

Článok 57 – odsek 2 – písmeno a – bod iii a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiia) v prípade potreby akýkoľvek nezávislý právny subjekt, od ktorého dostal licenciu v súvislosti s liekom alebo ho získal v predchádzajúcich fázach vývoja a v ktorej fáze procesu výskumu a vývoja. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh v čo najväčšej možnej miere zahrnie do správy informácie o získaných finančných prostriedkoch, ako sa uvádza v odseku 1, špecifické pre príslušný liek.

Pozmeňujúci návrh 172

Návrh smernice

Článok 57 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Komisia *môže prijať* vykonávacie akty, v ktorých stanoví zásady a formát informácií, ktoré sa majú nahlasovať podľa odseku 2. Uvedené vykonávacie akty sa

Pozmeňujúci návrh

6. Komisia *prijme* vykonávacie akty, v ktorých stanoví zásady a formát informácií, ktoré sa majú nahlasovať podľa odseku 2, *do [12 mesiacov od dátumu*

prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2.

nadobudnutia účinnosti tejto smernice]. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 173
Návrh smernice
Článok 57 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Agentúra poskytne na svojom webovom sídle odkazy na informácie oznámené agentúre v súlade s odsekmi 2 a 3, ktoré sú v relevantných prípadoch rozdelené podľa lieku a členského štátu.

Pozmeňujúci návrh 174
Návrh smernice
Článok 58 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 58a

Povinnosť predložiť žiadosť o určenie cien a úhrad vo všetkých členských štátoch

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží na žiadosť členského štátu, v ktorom je povolenie na uvedenie na trh platné, v dobrej viere a v rámci svojich povinností žiadosť o určenie ceny a výšky úhrady za liek a v prípade potreby rokuje. V prípade kladného rozhodnutia povoliť uvedenie lieku na trh v súlade so smernicou 89/105/EHS sa uplatňuje povinnosť uvedená v článku 56 ods. 3 tejto smernice zabezpečiť primerané a nepretržité dodávky na pokrytie potrieb pacientov v tomto členskom štáte. Žiadosť o určenie ceny a výšky úhrady za liek sa predkladá najneskôr do 12 mesiacov odo dňa, keď členský štát predložil svoju žiadosť, alebo do 24 mesiacov od tohto dátumu v prípade ktoréhokoľvek z týchto

subjektov:

- i) malé a stredné podniky;*
- ii) subjekty, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť (ďalej len „neziskový subjekt“) ako aj*
- iii) podniky, ktoré do udelenia povolenia na uvedenie na trh získali najviac päť centralizovaných povolení na uvedenie na trh pre dotknutý podnik, alebo v prípade, že podnik je súčasťou skupiny, pre skupinu, ktorej súčasťou tvorí, a to od založenia podniku alebo skupiny, podľa toho, čo nastalo skôr.*

Lehoty stanovené v prvom pododseku tohto odseku sa predĺžia o šesť mesiacov po oznámení držiteľa povolenia na uvedenie na trh príslušnému orgánu. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh v takýchto prípadoch uvedie dôvody omeškania. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi cez systém EÚ na oznamovanie liekov uvedený v článku 58b, že dodržal povinnosti stanovené v prvom pododseku tohto odseku.

2. Na účely odseku 1 tohto článku členské štáty buď podajú svoju žiadosť alebo oznámenie, že podajú svoju žiadosť neskôr, do jedného roka od vydania povolenia na uvedenie na trh. Táto skutočnosť sa oznámi v systéme EÚ na oznamovanie liekov uvedenom v článku 58b tejto smernice a v prípade oznámenia, že žiadosť bude podaná neskôr, sa k nej pripojí odôvodnenie. Po podaní žiadosti o určenie cien a úhrad držiteľom povolenia na uvedenie na trh platia ustanovenia smernice 89/105/EHS. Ak členský štát nedodrží lehoty stanovené v smernici 89/105/EHS, povinnosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh stanovená v tomto článku sa v danom členskom štáte považuje za splnenú.

3. Odchylné od odseku 1 sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre označený liek na ojedinelé ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu môže

namiesto toho rozhodnúť, že splní povinnosti stanovené v odseku 1 len v členských štátoch, v ktorých bola identifikovaná príslušná populácia pacientov.

4. Po dohode medzi členským štátom a držiteľom povolenia na uvedenie na trh sa môžu uplatňovať iné lehoty, ako tie, ktoré sú stanovené v odsekoch 1 a 2. Členský štát sa môže po podaní žiadosti v súlade s odsekom 1 rozhodnúť, že pre konkrétny liek vydá výnimku, a v takom prípade sa povinnosť predložiť žiadosť považuje za dodržanú v danom členskom štáte.

5. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 215 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením kritérií na oslobodenie liekov od povinností stanovených v tomto článku na základe povahy lieku alebo jeho trhu. Delegovanými aktmi sa subjektom zaoberajúcim sa vývojom liekov objasní uplatňovanie výnimiek a stanovia sa požiadavky týkajúce sa nestrannosti a transparentnosti v rozhodnutiach vykonávacích aktov uvedených v tomto článku. Komisia po konzultácii s agentúrou prijme prostredníctvom vykonávacích aktov zoznam liekov, ktoré sa majú vyňať z povinností stanovených v tomto článku. Pri zaradení lieku do tohto zoznamu sa v prípade potreby zohľadnia okolnosti súvisiace s regulačnými postupmi a postupmi úhrady, ktoré sa týkajú konkrétnych liekov, alebo s podávaním lieku vo väčšine členských štátov, ktoré nie je možné vykonať. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2.

6. Ak sa povolenie na uvedenie na trh prevedie na iný právny subjekt pred uplynutím obdobia uvedeného v odseku 1, uvedené povinnosti prechádzajú na nového držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

7. *Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov zriadi zmierovací mechanizmus na uľahčenie diskusií medzi žiadateľmi a členskými štátmi s cieľom vyriešiť prípadné spory súvisiace s postupom predkladania žiadostí o určenie cien a úhrad a so zreteľom na lehoty stanovené v smernici 89/105/EHS. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2. V prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi žiadateľom a členským štátom, pokiaľ ide o dodržiavanie povinností stanovených v tomto článku, je Komisia splnomocnená vydať na základe stanoviska agentúry právne záväzné rozhodnutie.*

8. *Tento článok nebráni držiteľovi povolenia na uvedenie na trh predložiť žiadosť o stanovenie ceny a úhradu a uviesť liek na trh členského štátu bez toho, aby členský štát predložil žiadosť v súlade s odsekom 1.*

Pozmeňujúci návrh 175
Návrh smernice
Článok 58 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 58b.

System EÚ na oznamovanie liekov

1. *Komisia zriadi a spravuje elektronický oznamovací systém na oznamovanie plnenia povinností stanovených v článku 58a (ďalej len „systém EÚ na oznamovanie liekov“). Systém EÚ na oznamovanie liekov je schopný komunikovať s ostatnými relevantnými registrami údajov o liekoch v Únii.*

2. *Držiteľ povolenia na uvedenie na trh používa prístup do systému EÚ na oznamovanie liekov na to, aby oznámil splnenie povinností stanovených v článku 58a. V členských štátoch, v ktorých je*

povolenie na uvedenie na trh platné, používa príslušný vnútroštátny orgán prístup do systému EÚ na oznamovanie liekov na to, aby potvrdil, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh splnil svoje povinnosti stanovené v článku 58a.

3. Do... [3 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia prijme vykonávacie akty s cieľom stanoviť technické a organizačné požiadavky. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2.

4. Do... [5 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia posúdi uskutočniteľnosť rozšírenia prístupu do systému EÚ na oznamovanie liekov aj na iné aspekty procesu určovania cien liekov, ako sa stanovuje v smernici 89/105/EHS, a v prípade potreby prijme vykonávacie akty na zriadenie takéhoto rozšíreného systému. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2 tejto smernice. Anonymizované údaje agregované na úrovni členských štátov zo systému EÚ na oznamovanie liekov sa môžu zverejniť na účely podávania správ o prístupe podľa článku 86a.

Pozmeňujúci návrh 176
Návrh smernice
Článok 63 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Členské štáty môžu rozhodnúť, že sa písomná informácia pre používateľov sprístupní v papierovej alebo elektronickej podobe, **alebo oboma spôsobmi**. Ak takéto osobitné pravidlá v členskom štáte neexistujú, písomná informácia pre používateľov v papierovej podobe sa **priloží** do obalu lieku. Ak je písomná informácia pre používateľov k dispozícii iba v elektronickej podobe, pacient by mal

Pozmeňujúci návrh

3. Členské štáty môžu rozhodnúť, že **v prípade jednotlivých liekov, kategórií liekov alebo všetkých liekov** sa písomná informácia pre používateľov sprístupní v papierovej **aj elektronickej podobe** alebo **iba** v elektronickej podobe. **V druhom prípade sa rozhodnutie prijme len po konzultácii s pacientmi, opatrovatel'mi a inými príslušnými zainteresovanými stranami**. Ak takéto osobitné pravidlá v

mať zaručené právo na požiadanie a bezplatne získať tlačенú verziu písomnej informácie pre používateľov, pričom by sa malo zaistiť, aby boli informácie v digitálnej podobe jednoducho prístupné všetkým pacientom.

členskom štáte neexistujú, písomná informácia pre používateľov **sa sprístupní elektronicky a** v papierovej podobe sa **vloží** do obalu lieku. Ak je písomná informácia pre používateľov k dispozícii iba v elektronickej podobe, pacient by mal mať zaručené právo na požiadanie a bezplatne získať tlačенú verziu písomnej informácie pre používateľov, pričom by sa malo zaistiť, aby boli informácie v digitálnej podobe jednoducho prístupné všetkým pacientom **a napísané a usporiadané jasným a zrozumiteľným spôsobom.**

Pozmeňujúci návrh 177

Návrh smernice

Článok 63 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Ak členský štát rozhodol o tom, že písomná informácia pre používateľov sa sprístupní iba elektronicky, pacienti musia byť informovaní o ich práve na tlačенú kópiu písomnej informácie.

Pozmeňujúci návrh 178

Návrh smernice

Článok 63 – odsek 3 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3b. Ak členský štát rozhodne, že písomná informácia pre používateľov sa sprístupní elektronicky, okrem elektronického formátu môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh dobrovoľne sprístupniť písomnú informáciu v papierovej podobe.

Pozmeňujúci návrh 179

Návrh smernice

Článok 63 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. Odchylnne od odseku 3, ak je liek určený na výdaj a podávanie kvalifikovaným zdravotníckym personálom a nie na podávanie samotným pacientom, môže byť písomná informácia pre používateľov dostupná len v elektronickej podobe.

Pozmeňujúci návrh 180
Návrh smernice
Článok 63 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 215 na účely zmeny odseku 3 tak, aby bola elektronická verzia písomnej informácie pre používateľov povinná. V uvedenom delegovanom akte sa stanoví aj právo pacienta získať na požiadanie a bezplatne tlačenú kópiu písomnej informácie pre používateľov. Delegovanie právomocí sa uplatňuje od [Úrad pre publikácie: vložte dátum = päť rokov po 18 mesiacoch odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 181
Návrh smernice
Článok 63 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Komisia prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2 vykonávacie akty, v ktorých sa stanovujú spoločné normy pre elektronickú verziu písomnej informácie pre používateľov, súhrnu charakteristických vlastností lieku a označenia s prihliadnutím na dostupné technológie.

Pozmeňujúci návrh

6. Do... [12 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2 vykonávacie akty, v ktorých sa stanovujú spoločné normy pre elektronickú verziu písomnej informácie pre používateľov, súhrnu charakteristických vlastností lieku a označenia s prihliadnutím na dostupné technológie.

Pozmeňujúci návrh 182
Návrh smernice
Článok 63 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Agentúra po konzultácii s členskými štátmi a príslušnými zainteresovanými stranami sprístupní systém na umiestnenie elektronických informácií o výrobku. Systém treba sprístupniť najneskôr do [24 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice].

Pozmeňujúci návrh 183
Návrh smernice
Článok 63 – odsek 7

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7. Ak je písomná informácia pre používateľov k dispozícii v elektronickej podobe, musí **sa zabezpečiť** právo jednotlivca na súkromie. **Žiadna** technológia, ktorá poskytuje prístup k informáciám, nesmie umožňovať identifikáciu alebo vysledovanie jednotlivcov, ani sa nesmie využívať na komerčné účely.

7. V prípade prístupu k písomnej informácii pre používateľov v elektronickej podobe musí **byť dodržané** právo jednotlivca na súkromie. **Každá** technológia, ktorá poskytuje prístup k informáciám, **zaručuje ochranu osobných údajov v zmysle nariadenia (EÚ) 2016/679 a smernice 2002/58/ES** a nesmie umožňovať identifikáciu, **profilovanie** alebo vysledovanie jednotlivcov, ani sa nesmie využívať na komerčné účely **vrátane reklamných alebo marketingových činností.**

Pozmeňujúci návrh 184
Návrh smernice
Článok 64 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Písomná informácia pre používateľov odráža výsledky konzultácií s cieľovými skupinami pacientov, aby sa **zaručilo**, že bude zrozumiteľný, jasný a ľahko použiteľný.

3. Po konzultácii s cieľovými skupinami pacientov a inými relevantnými zainteresovanými stranami Komisia prijme usmernenia, aby sa **zabezpečilo**, že **text v písomnej informácii pre používateľov** bude zrozumiteľný, jasný

a ľahko použiteľný.

Pozmeňujúci návrh 185
Návrh smernice
Článok 66 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Údaje stanovené v prílohe IV sa uvádzajú na iných vnútorných obaloch ako sú tie, ktoré sa uvádzajú v odsekoch 2 a 3.

Pozmeňujúci návrh

1. Údaje stanovené v prílohe IV sa uvádzajú na iných vnútorných obaloch ako sú tie, ktoré sa uvádzajú v odsekoch 2 a 3, **a na žiadosť príslušných vnútroštátnych orgánov umožňujú jednorazové dávkovanie, najmä v prípade nedostatku alebo závažného problému verejného zdravia.**

Pozmeňujúci návrh 186
Návrh smernice
Článok 66 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

2a. Každá jednotlivá dávka pretlačovacieho balenia obsahuje tieto údaje týkajúce sa označenia:

Pozmeňujúci návrh

- a) názov lieku nasledovaný jeho koncentráciou a liekovou formou,
- b) kód matice údajov, v ktorom sú zakódované tieto informácie: i) číslo globálneho obchodného indexu (GTIN)
- ii) dátum expirácie;
- iii) číslo šarže.

Pozmeňujúci návrh 187
Návrh smernice
Článok 67 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Ak v súlade s postupom podľa odseku 2 druhého pododseku písm. b) lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, **neboli** na základe výnimky **zapísané do**

Pozmeňujúci návrh

Ak v súlade s postupom podľa odseku 2 druhého pododseku písm. b), **alebo ak sa tak držiteľ povolenia na uvedenie na trh rozhodne, neboli** lieky, ktorých výdaj nie

zoznamu, nemusia byť vybavené bezpečnostnými prvkami podľa prílohy IV.

je viazaný na lekársky predpis, *zapísané do zoznamu* na základe výnimky, nemusia byť vybavené bezpečnostnými prvkami podľa prílohy IV.

Pozmeňujúci návrh 188
Návrh smernice
Článok 67 – odsek 7 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7a. *V záujme bezpečnosti pacientov môžu členské štáty rozhodnúť o tom, či paralelne dovážané alebo distribuované lieky treba prebaliť do nového vonkajšieho obalu.*

Pozmeňujúci návrh 189
Návrh smernice
Článok 69 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečuje zdravotníckym pracovníkom dostupnosť vzdelávacích materiálov, **a to aj prostredníctvom lekárskeho zástupcov uvedených v článku 175 ods. 1 písm. c)**, o vhodnom používaní diagnostických nástrojov a o testovacích alebo iných diagnostických prístupoch k patogénom rezistentným voči antimikrobiálnym látkam, ktoré sa môžu využiť pri používaní antimikrobiálnych látok.

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečuje zdravotníckym pracovníkom dostupnosť vzdelávacích materiálov o vhodnom používaní diagnostických nástrojov a o testovacích alebo iných diagnostických prístupoch k patogénom rezistentným voči antimikrobiálnym látkam, ktoré sa môžu využiť pri používaní antimikrobiálnych látok. **Každý informačný materiál musí byť v súlade so súhrnom charakteristických vlastností produktu.**

Pozmeňujúci návrh 190
Návrh smernice
Článok 69 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty **môžu rozhodnúť o tom, že sa informačná karta sprístupní v papierovej alebo elektronickej podobe, alebo oboma spôsobmi. Ak takéto osobitné**

Členské štáty **zaručia, že písomná informácia pre používateľov je dostupná v papierovej podobe alebo v papierovej i v elektronickej podobe v obale**

pravidlá v členskom štáte neexistujú, informačná karta v papierovej podobe sa vloží do obalu antimikrobiálnej látky.

antimikrobiálnej látky.

Pozmeňujúci návrh 191

Návrh smernice

Článok 69 – odsek 3 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty zavedú vhodné systémy likvidácie antimikrobiálnych látok v prostredí komunit a informujú širokú verejnosť o správnych metódach likvidácie týchto látok.

Pozmeňujúci návrh 192

Návrh smernice

Článok 69 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Komisia môže po konzultácii s agentúrou prijať vykonávacie akty, ktorými sa stanovia ďalšie normy pre informačnú kartu. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 193

Návrh smernice

Článok 73 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Vonkajší obal a písomná informácia pre používateľov môžu obsahovať symboly alebo piktogramy určené na objasnenie niektorých informácií uvedených v **článku** 64 ods. 1 a **článku 65** a iné informácie zhodujúce sa so súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktoré sú užitočné pre pacienta, s výnimkou akéhokoľvek prvku propagačnej povahy.

Vonkajší obal a **vnútorný obal** a písomná informácia pre používateľov môžu obsahovať symboly alebo piktogramy určené na objasnenie niektorých informácií uvedených v **článkoch** 64 ods. 1, **65** a **69** a iné informácie zhodujúce sa so súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktoré sú užitočné pre pacienta, s výnimkou akéhokoľvek prvku propagačnej povahy.

Pozmeňujúci návrh 194
Návrh smernice
Článok 74 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Príslušné orgány členského štátu môžu udeliť aj úplnú alebo čiastočnú výnimku z povinnosti uvádzať označenie a písomnú informáciu pre používateľov v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh, ako je stanovené na účely tejto smernice daným členským štátom. Na účely viacjazyčných obalov môžu členské štáty v označení a v písomnej informácii pre používateľov povoliť aj používanie úradného jazyka Únie, ktorý je bežne zrozumiteľný v členských štátoch, v ktorých sa viacjazyčný obal uvádza na trh.

Pozmeňujúci návrh

4. Príslušné orgány členského štátu môžu udeliť aj úplnú alebo čiastočnú výnimku z povinnosti uvádzať označenie a písomnú informáciu pre používateľov v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh, ako je stanovené na účely tejto smernice daným členským štátom. ***Ak príslušný orgán udelí plnú alebo čiastočnú výnimku z jazykových požiadaviek, ktoré sa vzťahujú na etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov, právo pacientov na tlačенú kópiu v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu musí byť na požiadanie a bezplatne zaručené.***

Na účely viacjazyčných obalov môžu členské štáty v označení a v písomnej informácii pre používateľov povoliť aj používanie úradného jazyka Únie, ktorý je bežne zrozumiteľný v členských štátoch, v ktorých sa viacjazyčný obal uvádza na trh.

Pozmeňujúci návrh 195
Návrh smernice
Článok 77 – odsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) znenie týkajúce sa obozretného používania a bezpečnej likvidácie antimikrobiálnych látok;

Pozmeňujúci návrh 196
Návrh smernice
Článok 80 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Obdobie uvedené v odseku 2 tohto článku sa predĺži o dodatočné obdobie jedného roka, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa počas obdobia dátovej ochrany podľa článku 81 povolenie na ďalšiu terapeutickú indikáciu, ktorej významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami preukáže držiteľ povolenia na uvedenie na trh na základe podporných údajov. Toto predĺženie sa môže udeliť len raz.

Pozmeňujúci návrh 197
Návrh smernice
Článok 80 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Odchylné od odsekov 1 a 2 platí, že ak relevantný orgán v Únii **udelil strane nútenú licenciu na riešenie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia**, dátová a trhovú ochrana sa v prípade danej strany pozastavia podľa toho, ako sa to požaduje v nútenej licencií, a na obdobie platnosti nútenej licencie.

Pozmeňujúci návrh 198
Návrh smernice
Článok 80 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 199
Návrh smernice
Článok 81 – odsek 1

Pozmeňujúci návrh

4. Odchylné od odsekov 1 a 2 platí, že ak relevantný orgán **členského štátu** v Únii **podľa podmienok ustanovených v právnych predpisoch Únie a v súlade s medzinárodnými zmluvami udelil strane nútenú licenciu**, dátová a trhovú ochrana sa v prípade danej strany pozastavia podľa toho, ako sa to požaduje v nútenej licencií, a na obdobie platnosti nútenej licencie **v členskom štáte alebo členských štátoch, kde bola nútená licencia udelená.**

Pozmeňujúci návrh

4a. Toto rozhodnutie sa bezodkladne oznámi držiteľovi povolenia na uvedenie na trh lieku, na ktorý bola nútená licencia udelená.

Text predložený Komisiou

1. Obdobie regulačnej dátovej ochrany je **šest'** rokov odo dňa udelenia povolenia na uvedenie daného lieku na trh v súlade s článkom 6 ods. 2. V prípade povolení na uvedenie na trh, ktoré patria k tomu istému súhrnnému povoleniu na uvedenie na trh, sa obdobie dátovej ochrany začína dňom udelenia prvotného povolenia na uvedenie na trh v Únii.

Pozmeňujúci návrh

1. Obdobie regulačnej dátovej ochrany je **sedem rokov a šesť mesiacov** odo dňa udelenia povolenia na uvedenie daného lieku na trh v súlade s článkom 6 ods. 2. V prípade povolení na uvedenie na trh, ktoré patria k tomu istému súhrnnému povoleniu na uvedenie na trh, sa obdobie dátovej ochrany začína dňom udelenia prvotného povolenia na uvedenie na trh v Únii.

Pozmeňujúci návrh 200

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) 24 mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh preukáže splnenie podmienok uvedených v článku 82 ods. 1 do dvoch rokov odo dňa udelenia povolenia na uvedenie na trh alebo do troch rokov od daného dňa v prípade ktoréhokolvek z týchto subjektov:

i) MSP v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES;

ii) subjekty, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť (ďalej len „neziskový subjekt“) ako aj

iii) podnikov, ktoré do udelenia povolenia na uvedenie na trh získali najviac päť centralizovaných povolení na uvedenie na trh pre dotknutý podnik, alebo v prípade, že podnik je súčasťou skupiny, pre skupinu, ktorej súčasťou tvorí, a to od založenia podniku alebo skupiny, podľa toho, čo nastalo skôr;

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 201

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) **šest'** mesiacov, ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh v čase žiadosti o prvotné povolenie na uvedenie na trh preukáže, že liek rieši nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 83;

Pozmeňujúci návrh

b) **12** mesiacov, ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh v čase žiadosti o prvotné povolenie na uvedenie na trh preukáže, že liek rieši nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 83;

Pozmeňujúci návrh 202

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 203

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) **12** mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa počas obdobia dátovej ochrany povolenie na ďalšiu terapeutickú indikáciu, ktorej významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami preukáže držiteľ povolenia na uvedenie na trh na základe podporných údajov.

Pozmeňujúci návrh

ca) **šest'** mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh preukáže, že významný podiel výskumu a vývoja vrátane predklinických a klinických skúšok v súvislosti s liekom sa uskutočnil v rámci Únie a aspoň čiastočne v spolupráci s verejnými subjektmi vrátane univerzitných nemocničných ústavov, centier excelentnosti alebo bioklastrov nachádzajúcich sa v Únii.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 204

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Predĺženie uvedené v prvom pododseku písm. d) sa môže udeliť iba raz.

vypúšť'a sa

Pozmeňujúci návrh 205

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Do... [12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 215, ktorými doplní túto smernicu stanovením procedurálnych aspektov a kritérií súvisiacich s prvým pododsekom písm. ca) tohto odseku.

Pozmeňujúci návrh 206

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Regulačná ochrana uvedená v odsekoch 1 a 2 nesmie presiahnuť osem rokov a šesť mesiacov.

Pozmeňujúci návrh 207

Návrh smernice

Článok 82

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

[...]

vypúšť'a sa

Pozmeňujúci návrh 208

Návrh smernice

Článok 83 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto

3. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto

článku, konzultuje s Komisiou a orgánmi alebo so subjektmi uvedenými v článku 162 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

článku, konzultuje s Komisiou a orgánmi alebo so subjektmi **a zainteresovanými stranami** uvedenými v článku 162 **ods. 1 a 2** [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

Pozmeňujúci návrh 209

Návrh smernice

Článok 85 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Patentové práva alebo dodatkové ochranné osvedčenia podľa [nariadenia (ES) č. 469/2009 – Úrad pre publikácie: nahraďte odkaz novým nástrojom po jeho prijatí] sa nepovažujú za **porušenie**, ak sa **referenčný liek používa** na účely:

Pozmeňujúci návrh

Patentové práva alebo dodatkové ochranné osvedčenia podľa [nariadenia (ES) č. 469/2009 – Úrad pre publikácie: nahraďte odkaz novým nástrojom po jeho prijatí] sa nepovažujú za **porušené**, ak sa **vykonajú potrebné štúdie, pokusy a iné činnosti** na účely:

Pozmeňujúci návrh 210

Návrh smernice

Článok 85 – odsek 1 – písmeno a – úvodná časť

Text predložený Komisiou

a) štúdií, skúšok a iných činností vykonávaných na vygenerovanie údajov pre žiadosť o:

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 211

Návrh smernice

Článok 85 – odsek 1 – písmeno a – bod i

Text predložený Komisiou

i) povolenie na uvedenie **generického, biologicky podobného, hybridného alebo hybridného biologicky podobného lieku** na trh a **na jeho následné zmeny**;

Pozmeňujúci návrh

i) získanie povolenia na uvedenie na trh a **následných zmien**;

Pozmeňujúci návrh 212

Návrh smernice

Článok 85 – odsek 1 – písmeno a – bod ii

Text predložený Komisiou

ii) **hodnotenie** zdravotníckej technológie podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) 2021/2282;

Pozmeňujúci návrh

ii) **vypracovanie hodnotenia** zdravotníckej technológie podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) 2021/2282;

Pozmeňujúci návrh 213

Návrh smernice

Článok 85 – odsek 1 – písmeno a – bod iii

Text predložený Komisiou

iii) **určenie cien a úhrad**;

Pozmeňujúci návrh

iii) **získanie súhlasu s cenotvorbou a náhradami; ako aj**

Pozmeňujúci návrh 214

Návrh smernice

Článok 85 – odsek 1 – písmeno a – bod iii a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiia) následné praktické požiadavky spojené s takýmito činnosťami.

Pozmeňujúci návrh 215

Návrh smernice

Článok 85 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) činností vykonávaných výlučne na účely stanovené v **písmene a)**, ktoré **môžu zahŕňať** predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a ponuku, výrobu, predaj, dodávky, uskladňovanie, dovoz, používanie a nákup patentovaných liekov alebo procesov, a to aj dodávateľmi a poskytovateľmi služieb, ktorí sú tretími stranami.

Pozmeňujúci návrh

činností vykonávaných výlučne na účely stanovené v **prvom odseku** ktoré **zahŕňajú podľa potreby** predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a ponuku, výrobu, predaj, dodávky, uskladňovanie, dovoz, používanie a nákup patentovaných liekov alebo procesov, a to aj dodávateľmi a poskytovateľmi služieb, ktorí sú tretími stranami.

Pozmeňujúci návrh 216

Návrh smernice

Článok 85 a (nový)

Článok 85a

Nenarušovanie práv duševného vlastníctva

- 1. Členské štáty považujú postupy a rozhodnutia uvedené v článku 85 za regulačné alebo správne postupy, ktoré sú ako také nezávislé od presadzovania práv duševného vlastníctva.**
- 2. Ochrana práv duševného vlastníctva nie je platným dôvodom na zamietnutie, pozastavenie, odloženie, zrušenie alebo zrušenie rozhodnutí uvedených v článku 85.**
- 3. Odseky 1 a 2 sa uplatňujú bez toho, aby tým boli dotknuté právne predpisy Únie a vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa ochrany duševného vlastníctva.**

Pozmeňujúci návrh 217
Návrh smernice
Článok 86 a (nový)

Článok 86a

Podávanie správ o prístupe k liekom

Komisia v spolupráci s členskými štátmi vytvorí ukazovatele na meranie prístupu k liekom v Únii. Tieto ukazovatele musia byť založené na dôkazoch, merateľné a pravidelne predmetom preskúmania s cieľom zohľadniť vyvíjajúce sa prostredie zdravotnej starostlivosti v Únii.

Komisia uverejní správu, v ktorej posúdi prístup k liekom a prekážky brániace zlepšeniu takéhoto prístupu v každom členskom štáte a na súhrnnej úrovni Únie. Správa sa sprístupní verejnosti.

Na základe tejto správy Komisia vytvorí osobitné webové sídlo s ľahko dostupnými

informáciami o ukazovateľoch prístupu k liekom v Únii a o prístupe k nim, ktoré sú určené širokej verejnosti a príslušným zainteresovaným stranám.

Táto správa sa vypracuje po prvýkrát do [dátum konca druhého roka po dni nadobudnutia účinnosti tejto smernice] a potom každých päť rokov.

Pozmeňujúci návrh 218

Návrh smernice

Článok 87 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno c – odsek 1

Text predložený Komisiou

c) uskutočniť po vydaní povolenia štúdiu posúdenia rizík pre životné prostredie, zber údajov z monitorovania alebo informácií o používaní, ak existujú obavy týkajúce sa rizík pre životné prostredie alebo verejné zdravie, a to vrátane antimikrobiálnej rezistencie, z dôvodu povoleného lieku alebo súvisiacej účinnej látky.

Pozmeňujúci návrh

c) uskutočniť po vydaní povolenia štúdiu posúdenia rizík pre životné prostredie, zber údajov z monitorovania alebo informácií o používaní, ak existujú obavy týkajúce sa rizík pre životné prostredie alebo verejné zdravie, a to vrátane antimikrobiálnej rezistencie, z dôvodu povoleného lieku alebo súvisiacej účinnej látky; ***ak sa štúdiá posúdenia environmentálnych rizík po vydaní povolenia týka antimikrobiálnych látok, musí obsahovať relevantné a porovnateľné údaje o objeme predaja a použití podľa jednotlivých druhov antimikrobiálnych liekov; agentúra spolupracuje s členskými štátmi a ďalšími agentúrami Únie na analýze uvedených údajov a uverejňuje výročnú správu; Agentúra uvedené údaje zohľadňuje pri prijímaní príslušných usmernení a odporúčaní.***

Pozmeňujúci návrh 219

Návrh smernice

Článok 87 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Uloženie takejto povinnosti musí byť náležite odôvodnené, oznámené písomne a musí obsahovať ciele a časový rámec na

Pozmeňujúci návrh

Uloženie takejto povinnosti musí byť náležite odôvodnené, oznámené písomne a musí obsahovať ciele a časový rámec na

predloženie a vypracovanie štúdie.

predloženie a vypracovanie štúdie.
**Informácie o povinných štúdiách po
vydaní povolenia sa zaznamenajú v
európskej verejnej hodnotiacej správe o
produkte a databáze príslušného orgánu.**

Pozmeňujúci návrh 220

Návrh smernice

Článok 92 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Postupy na preskúmanie žiadostí o zmeny musia byť primerané riziku a vplyvu, ktoré sú s nimi spojené. Sú to postupy v rozsahu od tých, ktoré umožňujú vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia, po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie príslušnému orgánu držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Takéto postupy môžu zahŕňať aj aktualizácie informácií uložených v databáze vykonané držiteľom povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh

3. Postupy na preskúmanie žiadostí o zmeny musia byť primerané riziku a vplyvu, ktoré sú s nimi spojené. Sú to postupy v rozsahu od tých, ktoré umožňujú vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia, po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie príslušnému orgánu držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Takéto postupy môžu zahŕňať aj aktualizácie informácií uložených v databáze vykonané držiteľom povolenia na uvedenie na trh. ***Ak to agentúra považuje za opodstatnené, zrýchlené postupy posudzovania sa predpokladajú aj v prípade zmien, ktoré sú predmetom veľkého záujmu z hľadiska verejného zdravia.***

Pozmeňujúci návrh 221

Návrh smernice

Článok 94 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Na základe relevantných pediatrických klinických štúdií prijatých v súlade s článkom 45 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁷⁶ môžu príslušné orgány členských štátov zodpovedajúcim spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh a aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov

Pozmeňujúci návrh

1. Na základe relevantných pediatrických klinických štúdií prijatých v súlade s článkom 45 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁷⁶ môžu príslušné orgány členských štátov, ***po porade s držiteľom povolenia na uvedenie na trh,*** zodpovedajúcim spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh a aktualizovať súhrn charakteristických

dotknutého lieku. Príslušné orgány si vymieňajú informácie, ktoré sa týkajú predložených štúdií a prípadne ich vplyvu na akékoľvek dotknuté povolenia na uvedenie na trh.

vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov dotknutého lieku. Príslušné orgány si vymieňajú informácie, ktoré sa týkajú predložených štúdií a prípadne ich vplyvu na akékoľvek dotknuté povolenia na uvedenie na trh.

⁷⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁷⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 222

Návrh smernice

Článok 96 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Členské štáty prevádzkujú systémy farmakovigilancie na účely plnenia svojich úloh v oblasti farmakovigilancie a účasti na činnostiach Únie týkajúcich sa farmakovigilancie.

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty prevádzkujú systémy farmakovigilancie na účely plnenia svojich úloh v oblasti farmakovigilancie a účasti na činnostiach Únie týkajúcich sa farmakovigilancie ***vrátane farmakovigilancie nad dlhodobými štúdiami bezpečnosti a účinnosti po vydaní povolenia na uvedenie na trh u detí, a to aj v prípade príslušných údajov z používania mimo schválenej registrácie.***

Pozmeňujúci návrh 223

Návrh smernice

Článok 97 – odsek 1 – písmeno e a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ea) ul'ahčiť ochranu pacientov v súvislosti s nežiaducimi udalosťami prostredníctvom vypracovania a vykonávania plánov bezpečného podávania liekov a manipulácie s nimi, ktoré môžu zahŕňať používanie digitálnych systémov bezpečnosti liekov v nemocniciach a zariadeniach

ambulantnej starostlivosti.

Pozmeňujúci návrh 224
Návrh smernice
Článok 102 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) výsledok posúdenia rizík pre životné prostredie vrátane údajov predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 22 ods. 7a a článkom 29 ods. 4a;

Pozmeňujúci návrh 225
Návrh smernice
Článok 102 – odsek 1 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) v prípade potreby informácie týkajúce sa antimikrobik v súlade s článkom 17 ods. 2 a článkom 29 ods. 4a;

Pozmeňujúci návrh 226
Návrh smernice
Článok 102 – odsek 1 – písmeno d b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

db) v relevantných prípadoch informačnú kartu s informáciami o antimikrobiálnej rezistencii a vhodnom používaní a likvidácii antimikrobiálnych látok;

Pozmeňujúci návrh 227
Návrh smernice
Článok 102 – odsek 1 – písmeno d c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

dc) pravidelne aktualizované správy o bezpečnosti;

Pozmeňujúci návrh 228
Návrh smernice
Článok 1 – odsek 1 – písmeno d d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

dd) informácie o situácii v nedostatku liekov podľa článku 121 ods. 1 písm. b) [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004];

Pozmeňujúci návrh 229
Návrh smernice
Článok 105 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Držitelia povolenia na uvedenie na trh neodmietnu posúdiť hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky doručené v elektronickej podobe alebo akýmkoľvek iným vhodným spôsobom od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov.

2. Držitelia povolenia na uvedenie na trh neodmietnu posúdiť hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky doručené v elektronickej podobe alebo akýmkoľvek iným vhodným spôsobom od pacientov, ***opatrovateľov či iných relevantných osôb, napríklad rodinných príslušníkov***, alebo zdravotníckych pracovníkov.

Pozmeňujúci návrh 230
Návrh smernice
Článok 106 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Každý členský štát zaznamenáva všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa na jeho území objavia a na ktoré ho upozornia zdravotnícki pracovníci a pacienti. To sa týka všetkých povolených liekov a liekov používaných v súlade s článkom 3 ods. 1 alebo 2. ***Po prijatí hlásenia zapájajú*** členské štáty ***v prípade potreby*** pacientov a zdravotníckych pracovníkov do následných opatrení, ***aby dodržali ustanovenia článku 97*** ods. 1 písm. c) a e).

Každý členský štát zaznamenáva všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa na jeho území objavia a na ktoré ho upozornia zdravotnícki pracovníci a pacienti. To sa týka všetkých povolených liekov a liekov používaných v súlade s článkom 3 ods. 1 alebo 2. Členské štáty ***podľa potreby zapoja*** pacientov a zdravotníckych pracovníkov do následných opatrení ***v nadväznosti na všetky správy, ktoré dostanú, s cieľom dosiahnuť súlad s článkom 97*** ods. 1 písm. c) a e) ***a usilujú o***

priame informovanie tých zainteresovaných strán, ktoré oznámili podozrenie na nežiaduci účinok lieku, o rozhodnutiach prijatých v súvislosti s bezpečnosťou lieku.

Pozmeňujúci návrh 231

Návrh smernice

Článok 106 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Členské štáty zabezpečia, aby sa hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky spojených s nesprávnym používaním lieku, na ktoré boli upozornené, vložili do databázy EudraVigilance a sprístupnili všetkým orgánom, subjektom, organizáciám alebo inštitúciám zodpovedným za bezpečnosť pacientov v dotknutom členskom štáte. Takisto zabezpečia, aby boli orgány zodpovedné za lieky v danom členskom štáte informované o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky, na ktoré boli upozornené ktorékoľvek iné orgány v danom členskom štáte. Tieto hlásenia sa podávajú postupom uvedeným v článku 102 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

Pozmeňujúci návrh 232

Návrh smernice

Článok 106 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Členské štáty zabezpečia, aby sa hlásenia **profesionálov** o podozreniach na nežiaduce účinky spojených s nesprávnym používaním lieku, **vrátane účinkov spojených s užívaním, podávaním a výdajom lieku a** na ktoré boli upozornené, vložili do databázy EudraVigilance a sprístupnili všetkým orgánom, subjektom, organizáciám alebo inštitúciám zodpovedným za bezpečnosť pacientov v dotknutom členskom štáte. Takisto zabezpečia, aby boli orgány zodpovedné za lieky v danom členskom štáte informované o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky, na ktoré boli upozornené ktorékoľvek iné orgány v danom členskom štáte. Tieto hlásenia sa podávajú postupom uvedeným v článku 102 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

5a. Hlásenia o nežiaducich účinkoch vyplývajúcich z nesprávneho podania alebo výdaja lieku sú k dispozícii v databáze Eudravigilance a zahrnú sa do periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti. Ak je to relevantné, členské štáty prijmú nápravné opatrenia na dosiahnutie vysokej úrovne bezpečnosti liekov v zdravotníckych zariadeniach po

*konzultácii so zdravotníckymi
pracovníkmi a inými príslušnými
zainteresovanými stranami.*

Pozmeňujúci návrh 233
Návrh smernice
Článok 107 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**3a. Agentúra alebo príslušné
vnútroštátne orgány podľa potreby
zverejnia hlásenia uvedené v odseku 1
písm. a) a b).**

Pozmeňujúci návrh 234
Návrh smernice
Článok 123 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Agentúra v spolupráci s príslušnými
orgánmi členských štátov a inými
zainteresovanými stranami vypracuje:

Agentúra v spolupráci s príslušnými
orgánmi členských štátov a inými
zainteresovanými stranami, **vrátane tých,
ktoré sú uvedené v článku 162
[revidovaného nariadenia (ES) č.
726/2004],** vypracuje:

Pozmeňujúci návrh 235
Návrh smernice
Článok 123 – odsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**aa) usmernenia pre príslušné
vnútroštátne orgány o účinnom zapojení
pacientov a zdravotníckych pracovníkov
do zberu údajov a oznamovania rizík
liekov v rámci farmakovigilančných
systémov;**

Pozmeňujúci návrh 236
Návrh smernice
Kapitola X – názov

Text predložený Komisiou

Homeopatické **lieky** a tradičné rastlinné lieky

Pozmeňujúci návrh 237

Návrh smernice

Článok 125 – nadpis

Text predložený Komisiou

Registrácia alebo povolenie homeopatických **liekov**

Pozmeňujúci návrh 238

Návrh smernice

Článok 125 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia, aby homeopatické **lieky**, ktoré boli vyrobené a uvedené na trh v Únii, boli zaregistrované v súlade s článkami 126 a 127 alebo povolené v súlade s článkom 133 ods. 1, s výnimkou tých homeopatických **liekov**, na ktoré sa vzťahuje registrácia alebo povolenie udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi k 31. decembru 1993. V prípade registrácií sa uplatňuje kapitola III oddiely 3 a 4 a článok 38 ods. 1, 2 a 3.

Pozmeňujúci návrh 239

Návrh smernice

Článok 125 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty zavedú zjednodušený postup registrácie homeopatických **liekov** uvedený v článku 126.

Pozmeňujúci návrh 240

RR\1299508SK.docx

117/186

Pozmeňujúci návrh

Homeopatické **výrobky** a tradičné rastlinné lieky

Pozmeňujúci návrh

Registrácia alebo povolenie homeopatických **výrobov**

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby homeopatické **výrobky**, ktoré boli vyrobené a uvedené na trh v Únii, boli zaregistrované v súlade s článkami 126 a 127 alebo povolené v súlade s článkom 133 ods. 1, s výnimkou tých homeopatických **výrobov**, na ktoré sa vzťahuje registrácia alebo povolenie udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi k 31. decembru 1993. V prípade registrácií sa uplatňuje kapitola III oddiely 3 a 4 a článok 38 ods. 1, 2 a 3.

2. Členské štáty zavedú zjednodušený postup registrácie homeopatických **výrobov** uvedený v článku 126.

PE753.470v02-00

Návrh smernice
Článok 126 – nadpis

Text predložený Komisiou

Zjednodušený postup registrácie
homeopatických **liekov**

Pozmeňujúci návrh

Zjednodušený postup registrácie
homeopatických **výrobkov**

Pozmeňujúci návrh 241
Návrh smernice
Článok 126 – odsek 1 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Na homeopatické **lieky**, ktoré splnia všetky
ďalej uvedené podmienky, sa môže
vzťahovať zjednodušený postup
registrácie:

Pozmeňujúci návrh

Na homeopatické **výrobky**, ktoré splnia
všetky ďalej uvedené podmienky, sa môže
vzťahovať zjednodušený postup
registrácie:

Pozmeňujúci návrh 242
Návrh smernice
Článok 126 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) na označení **lieku** ani v žiadnej
informácii o ňom sa nenachádza špecifická
terapeutická indikácia,

Pozmeňujúci návrh

b) na označení **homeopatického**
výrobku ani v žiadnej informácii o ňom sa
nenachádza špecifická terapeutická
indikácia,

Pozmeňujúci návrh 243
Návrh smernice
Článok 126 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) stupeň zriadenia **zaručuje**
neškodnosť lieku.

Pozmeňujúci návrh

c) stupeň zriadenia **je dostatočný na**
zaručenie bezpečnosti homeopatického
výrobku;

Pozmeňujúci návrh 244
Návrh smernice
Článok 126 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Na účely písmena c) **liek** nesmie obsahovať buď viac ako jeden diel na 10 000 dielov materskej tinktúry, alebo viac ako 1/100 najmenej dávky účinnej látky použitej pri alopatii, ktorej prítomnosť v alopatickom **lieku** má za následok povinnosť predložiť pri výdaji lekársky predpis.

Pozmeňujúci návrh 245

Návrh smernice

Článok 126 – odsek 1 – pododsek 4

Text predložený Komisiou

V priebehu registrácie členské štáty určia viazanosť výdaja homeopatického **lieku** na lekársky predpis.

Pozmeňujúci návrh 246

Návrh smernice

Článok 126 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Kritériá a pravidlá postupu stanovené v článku 1 ods. 10 písm. c), článku 30, kapitole III oddiele 6, článkoch 191, 195 a 204 platia analogicky na zjednodušený postup registrácie homeopatických **liekov** s výnimkou dokazovania terapeutickkej účinnosti.

Pozmeňujúci návrh 247

Návrh smernice

Článok 127 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Žiadosť o zjednodušený postup registrácie sa môže vzťahovať na sériu homeopatických **liekov** získaných z toho istého homeopatického základu alebo základov. K žiadosti sa priložia tieto

Pozmeňujúci návrh

Na účely písmena c) **homeopatický výrobok** nesmie obsahovať buď viac ako jeden diel na 10 000 dielov materskej tinktúry, alebo viac ako 1/100 najmenej dávky účinnej látky použitej pri alopatii, ktorej prítomnosť v alopatickom **výrobku** má za následok povinnosť predložiť pri výdaji lekársky predpis.

Pozmeňujúci návrh

V priebehu registrácie členské štáty určia viazanosť výdaja homeopatického **výrobku** na lekársky predpis.

Pozmeňujúci návrh

2. Kritériá a pravidlá postupu stanovené v článku 1 ods. 10 písm. c), článku 30, kapitole III oddiele 6, článkoch 191, 195 a 204 platia analogicky na zjednodušený postup registrácie homeopatických **výrobkov** s výnimkou dokazovania terapeutickkej účinnosti.

Pozmeňujúci návrh

Žiadosť o zjednodušený postup registrácie sa môže vzťahovať na sériu homeopatických **výrobkov** získaných z toho istého homeopatického základu alebo základov. K žiadosti sa priložia tieto

informácie, ktoré preukážu najmä farmaceutickú kvalitu a homogénnosť jednotlivých šarží dotknutých homeopatických *liekov*:

informácie, ktoré preukážu najmä farmaceutickú kvalitu a homogénnosť jednotlivých šarží dotknutých homeopatických *výrobkov*:

Pozmeňujúci návrh 248

Návrh smernice

Článok 127 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) povolenie na výrobu dotknutého homeopatického *lieku*;

Pozmeňujúci návrh

d) povolenie na výrobu dotknutého homeopatického *výrobku*;

Pozmeňujúci návrh 249

Návrh smernice

Článok 127 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) kópie všetkých registrácií alebo povolení získaných pre ten istý homeopatický *liek* v iných členských štátoch;

Pozmeňujúci návrh

e) kópie všetkých registrácií alebo povolení získaných pre ten istý homeopatický *výrobok* v iných členských štátoch;

Pozmeňujúci návrh 250

Návrh smernice

Článok 127 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) jedna alebo viac makiet vonkajšieho obalu a vnútorného obalu homeopatických *liekov*, ktoré sa majú zaregistrovať;

Pozmeňujúci návrh

f) jedna alebo viac makiet vonkajšieho obalu a vnútorného obalu homeopatických *výrobkov*, ktoré sa majú zaregistrovať;

Pozmeňujúci návrh 251

Návrh smernice

Článok 127 – odsek 1 – písmeno g

Text predložený Komisiou

g) údaje o stálosti homeopatického *lieku*.

Pozmeňujúci návrh

g) údaje o stálosti homeopatického *výrobku*.

Pozmeňujúci návrh 252
Návrh smernice
Článok 128 – nadpis

Text predložený Komisiou

Žiadosť o decentralizovaný postup a postup vzájomného uznávania homeopatických **liekov**

Pozmeňujúci návrh 253
Návrh smernice
Článok 128 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Článok 38 ods. 4 a 6 a články 39 až 42 a 95 sa neuplatňujú na homeopatické **lieky** uvedené v článku 126.

Pozmeňujúci návrh 254
Návrh smernice
Článok 128 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Kapitola III oddiely 3 až 5 sa neuplatňuje na homeopatické **lieky** uvedené v článku 133 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 255
Návrh smernice
Článok 129 – nadpis

Text predložený Komisiou

Označovanie homeopatických **liekov**

Pozmeňujúci návrh 256
Návrh smernice
Článok 129 – odsek 1

Pozmeňujúci návrh

Žiadosť o decentralizovaný postup a postup vzájomného uznávania homeopatických **výrobkov**

Pozmeňujúci návrh

1. Článok 38 ods. 4 a 6 a články 39 až 42 a 95 sa neuplatňujú na homeopatické **výrobky** uvedené v článku 126.

Pozmeňujúci návrh

2. Kapitola III oddiely 3 až 5 sa neuplatňuje na homeopatické **výrobky** uvedené v článku 133 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh

Označovanie homeopatických **výrobkov**

Text predložený Komisiou

Homeopatické **lieky** sú s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 126 ods. 1, označené v súlade s ustanoveniami kapitoly VI a na štítkoch sa jasnou a čitateľnou formou uvedie informácia o ich homeopatickej povahe.

Pozmeňujúci návrh 257

Návrh smernice

Článok 130 – nadpis

Text predložený Komisiou

Osobitné požiadavky na označovanie určitých homeopatických **liekov**

Pozmeňujúci návrh 258

Návrh smernice

Článok 130 – odsek 1 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Označenie homeopatických **liekov** uvedených v článku 126 ods. 1, prípadne ich písomná informácia pre používateľov, obsahuje okrem jednoznačného uvedenia slov „homeopatický **liek**“ aj tieto (a žiadne iné) informácie:

Pozmeňujúci návrh 259

Návrh smernice

Článok 130 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno k

Text predložený Komisiou

k) „homeopatický **liek** bez schválených terapeutických indikácií“,

Pozmeňujúci návrh 260

Návrh smernice

Článok 130 – odsek 1 – pododsek 2

Pozmeňujúci návrh

Homeopatické **výrobky** sú s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 126 ods. 1, označené v súlade s ustanoveniami kapitoly VI a na štítkoch sa jasnou a čitateľnou formou uvedie informácia o ich homeopatickej povahe.

Pozmeňujúci návrh

Osobitné požiadavky na označovanie určitých homeopatických **výrobkov**

Pozmeňujúci návrh

Označenie homeopatických **výrobkov** uvedených v článku 126 ods. 1, prípadne ich písomná informácia pre používateľov, obsahuje okrem jednoznačného uvedenia slov „homeopatický **výrobok**“ aj tieto (a žiadne iné) informácie:

Pozmeňujúci návrh

k) „homeopatický **výrobok** bez schválených terapeutických indikácií“,

Text predložený Komisiou

Pokiaľ ide o prvý pododsek písm. a), ak sa homeopatický **liek** skladá z dvoch alebo viacerých základov, vedecké názvy základov na označení sa môžu nahradiť vymysleným názvom.

Pozmeňujúci návrh 261

Návrh smernice

Článok 130 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) cena homeopatického **lieku**;

Pozmeňujúci návrh 262

Návrh smernice

Článok 131 – nadpis

Text predložený Komisiou

Reklama na homeopatické **lieky**

Pozmeňujúci návrh 263

Návrh smernice

Článok 131 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Kapitola XIII sa uplatňuje na homeopatické **lieky**.

Pozmeňujúci návrh 264

Návrh smernice

Článok 131 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Odchylné od odseku 1 sa článok 176 ods. 1 neuplatňuje na **lieky** uvedené v článku 126 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh

Pokiaľ ide o prvý pododsek písm. a), ak sa homeopatický **výrobok** skladá z dvoch alebo viacerých základov, vedecké názvy základov na označení sa môžu nahradiť vymysleným názvom.

Pozmeňujúci návrh

a) cena homeopatického **výrobku**,

Pozmeňujúci návrh

Reklama na homeopatické **výrobky**

Pozmeňujúci návrh

1. Kapitola XIII sa uplatňuje na homeopatické **výrobky**.

Pozmeňujúci návrh

Odchylné od odseku 1 sa článok 176 ods. 1 neuplatňuje na **homeopatické výrobky** uvedené v článku 126 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 265
Návrh smernice
Článok 131 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

V reklamách na takéto homeopatické **lieky** sa však môžu používať len informácie uvedené v článku 130 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh

V reklamách na takéto homeopatické **výrobky** sa však môžu používať len informácie uvedené v článku 130 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 266
Návrh smernice
Článok 132 – nadpis

Text predložený Komisiou

Výmena informácií o homeopatických **liekoch**

Pozmeňujúci návrh

Výmena informácií o homeopatických **výrobkoch**

Pozmeňujúci návrh 267
Návrh smernice
Článok 132 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Členské štáty si navzájom odovzdajú všetky informácie potrebné na zaručenie kvality a bezpečnosti homeopatických **liekov** vyrobených a uvádzaných na trh v Únii, a najmä informácie uvedených v článkoch 202 a 203.

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty si navzájom odovzdajú všetky informácie potrebné na zaručenie kvality a bezpečnosti homeopatických **výrobkov** vyrobených a uvádzaných na trh v Únii, a najmä informácie uvedených v článkoch 202 a 203.

Pozmeňujúci návrh 268
Návrh smernice
Článok 133 – nadpis

Text predložený Komisiou

Ostatné požiadavky na homeopatické **lieky**

Pozmeňujúci návrh

Ostatné požiadavky na homeopatické **výrobky**

Pozmeňujúci návrh 269
Návrh smernice
Článok 133 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Homeopatickým **liekom** iným než tým, ktoré sú uvedené v článku 126 ods. 1, sa udelí povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 6 a článkami 9 až 14 a označia sa v súlade s kapitolou VI.

Pozmeňujúci návrh 270

Návrh smernice

Článok 133 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Členský štát môže na svojom území zaviesť alebo ponechať v platnosti osobitné pravidlá pre predklinické testy a klinické štúdie homeopatických **liekov** iných než tých, ktoré sú uvedené v článku 126 ods. 1, v súlade s pravidlami a charakteristickými vlastnosťami homeopatickej praxe v tomto členskom štáte.

Pozmeňujúci návrh 271

Návrh smernice

Článok 133 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Kapitola IX sa uplatňuje na homeopatické **lieky** s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 126 ods. 1. Kapitola XI, kapitola XII oddiel 1 a kapitola XIV sa uplatňujú na homeopatické **lieky**.

Pozmeňujúci návrh 272

Návrh smernice

Článok 140 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) používateľ by sa mal poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ak symptómy počas používania tradičného rastlinného

Pozmeňujúci návrh

1. Homeopatickým **výrobkom** iným než tým, ktoré sú uvedené v článku 126 ods. 1, sa udelí povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 6 a článkami 9 až 14 a označia sa v súlade s kapitolou VI.

Pozmeňujúci návrh

Členský štát môže na svojom území zaviesť alebo ponechať v platnosti osobitné pravidlá pre predklinické testy a klinické štúdie homeopatických **výrobkov** iných než tých, ktoré sú uvedené v článku 126 ods. 1, v súlade s pravidlami a charakteristickými vlastnosťami homeopatickej praxe v tomto členskom štáte.

Pozmeňujúci návrh

3. Kapitola IX sa uplatňuje na homeopatické **výrobky** s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 126 ods. 1. Kapitola XI, kapitola XII oddiel 1 a kapitola XIV sa uplatňujú na homeopatické **výrobky**.

Pozmeňujúci návrh

b) používateľ by sa mal poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ak symptómy počas používania tradičného rastlinného

lieku pretrvávajú alebo ak sa objavia nežiaduce účinky, **ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.**

lieku pretrvávajú alebo ak sa objavia nežiaduce účinky; **ako aj**

Pozmeňujúci návrh 273

Návrh smernice

Článok 140 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) používateľ konzultuje s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom informácie o možných kontraindikáciách alebo farmakologických interakciách s inými liekmi.

Pozmeňujúci návrh 274

Návrh smernice

Článok 140 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Okrem požiadaviek stanovených v kapitole XIII obsahuje každá reklama na tradičný rastlinný liek registrovaný podľa tohto oddielu toto vyhlásenie: Tradičný rastlinný liek určený na stanovenú terapeutickú indikáciu (indikácie) založenú výhradne na dlhodobom používaní.

3. Okrem požiadaviek stanovených v kapitole XIII obsahuje každá reklama na tradičný rastlinný liek registrovaný podľa tohto oddielu toto vyhlásenie: Tradičný rastlinný liek určený na stanovenú terapeutickú indikáciu (indikácie) založenú výhradne na dlhodobom používaní. **Pre viac informácií sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.**

Pozmeňujúci návrh 275

Návrh smernice

Článok 142 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) príprava, rozdeľovanie alebo zmeny obalu či obchodnej úpravy výlučne pre **maloobchodné dodávky**, keď tieto činnosti vykonávajú lekárnici v lekárňach alebo osoby s legálnym povolením vykonávať tieto činnosti v členských štátoch, alebo

a) príprava, rozdeľovanie alebo zmeny obalu či obchodnej úpravy výlučne pre **dodávky do maloobchodu a nemocníc**, keď tieto činnosti vykonávajú lekárnici v lekárňach alebo osoby s legálnym povolením vykonávať tieto činnosti v

členských štátoch; alebo

Pozmeňujúci návrh 276

Návrh smernice

Článok 147 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno j a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ja) používali vhodný systém úpravy odpadových vôd,

Pozmeňujúci návrh 277

Návrh smernice

Článok 147 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno j b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

jb) dodržiavali príslušné opatrenia na zmiernenie rizík identifikované v súlade s článkom 22.

Pozmeňujúci návrh 278

Návrh smernice

Článok 148 – odsek 9

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

9. V prípade potreby sa **môžu** príslušné orgány členského štátu, ktorý vykonáva dozor nad centrálnymi a decentralizovanými pracoviskami, **skontaktovať** s príslušným orgánom členského štátu zodpovedného za dozor nad povolením na uvedenie na trh.

9. V prípade potreby sa príslušné orgány členského štátu, ktorý vykonáva dozor nad centrálnymi a decentralizovanými pracoviskami, **kontaktujú** s príslušným orgánom členského štátu zodpovedného za dozor nad povolením na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 279

Návrh smernice

Článok 160 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia **môže prijať** vykonávacie akty v súlade s článkom 214 ods. 2 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením:

Komisia **je splnomocnená prijímať** delegované akty v súlade s článkom 215 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením:

Pozmeňujúci návrh 280
Návrh smernice
Článok 160 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) opatrenia na zníženie negatívnych vplyvov na životné prostredie, ktoré predstavuje výroba lieku.

Pozmeňujúci návrh 281
Návrh smernice
Článok 163 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Príslušný orgán dotknutého členského štátu prijme všetky primerané opatrenia, aby zabezpečil viazanosť veľkoobchodnej distribúcie liekov na povolenie na vykonávanie činnosti ako veľkodistribútor s liekmi (ďalej len „povolenie na veľkoobchodnú distribúciu“). V povolení na veľkoobchodnú distribúciu sa uvedú priestory, **lieky** a činnosti veľkoobchodnej distribúcie, pre ktoré platí.

1. Príslušný orgán dotknutého členského štátu prijme všetky primerané opatrenia, aby zabezpečil viazanosť veľkoobchodnej distribúcie liekov na povolenie na vykonávanie činnosti ako veľkodistribútor s liekmi (ďalej len „povolenie na veľkoobchodnú distribúciu“). V povolení na veľkoobchodnú distribúciu sa uvedú priestory, **kategórie liekov** a činnosti veľkoobchodnej distribúcie, pre ktoré platí.

Pozmeňujúci návrh 282
Návrh smernice
Článok 166 – odsek 1 – písmeno m

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

m) spolupracovali **s držiteľmi** povolenia na uvedenie na trh a **príslušnými orgánmi** členských štátov v oblasti zabezpečenia dodávok.

m) spolupracovali **so všetkými relevantnými zainteresovanými stranami, vrátane držiteľov** povolenia na uvedenie na trh a **príslušných orgánov** členských štátov v oblasti zabezpečenia dodávok.

Pozmeňujúci návrh 283
Návrh smernice
Článok 168 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. všetkým dodávkam liekov osobe, ktorá má povolenie alebo je oprávnená vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte, oprávnený veľkodistribútor **priloží** dokument, v ktorom je možné overiť:

Pozmeňujúci návrh 284

Návrh smernice

Článok 172 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka lieky, **je oprávnená** alebo **má povolenie** dodávať lieky verejnosti, a to aj na diaľku, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu, v ktorom **je** táto osoba **usadená**;

Pozmeňujúci návrh 285

Návrh smernice

Článok 175 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) poskytovanie podnetov smerujúcich k predpisovaniu alebo dodávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísľuby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej odmeny, či peňažnej alebo vecnej, **s výnimkou tých, ktorých hodnota je minimálna**;

Pozmeňujúci návrh 286

Návrh smernice

Článok 176 – odsek 3 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Všetkým dodávkam liekov osobe, ktorá má povolenie alebo je oprávnená vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte, oprávnený veľkodistribútor **poskytne** dokument, **pokiaľ možno v elektronickom formáte**, v ktorom je možné overiť:

Pozmeňujúci návrh

a) fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka lieky, **má povolenie** alebo **je oprávnená** dodávať lieky verejnosti, a to aj na diaľku, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu, v ktorom **má** táto osoba **sídlo, a prípadne dodržiava podmienky uvedené v odseku 2 tohto článku**;

Pozmeňujúci návrh

e) poskytovanie podnetov smerujúcich k predpisovaniu alebo dodávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísľuby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej odmeny, či peňažnej alebo vecnej,

Pozmeňujúci návrh

ba) nesmie navádzať na nadužívanie alebo zneužívanie lieku.

Pozmeňujúci návrh 287

Návrh smernice

Článok 176 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Každá forma reklamy zameraná na negatívne informovanie o inom lieku sa zakazuje. Reklama, ktorou sa naznačuje, že liek je bezpečnejší alebo účinnejší ako iný liek, sa takisto zakazuje, pokiaľ to nie je preukázané a podložené súhrnom charakteristických vlastností lieku.

Pozmeňujúci návrh

4. Každá forma reklamy zameraná na negatívne informovanie o inom lieku sa zakazuje. Reklama, ktorou sa naznačuje, že liek je bezpečnejší alebo účinnejší ako iný liek, sa takisto zakazuje, pokiaľ to nie je preukázané a podložené súhrnom charakteristických vlastností lieku **pre príslušné indikácie a populácie pacientov.**

Pozmeňujúci návrh 288

Návrh smernice

Článok 177 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

ba) sú antibiotiká alebo antimikrobiká, v prípade ktorých existuje identifikované riziko antimikrobiálnej rezistencie, ako sa uvádza v článku 51 ods. 1a.

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 289

Návrh smernice

Článok 177 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Lieky môžu byť predmetom reklamy zameranej na širokú verejnosť, ak sú vzhľadom na svoje zloženie a účel určené a navrhnuté na používanie bez zásahu **lekára** na diagnostické účely alebo na predpísanie liečby alebo sledovanie liečby, v prípade potreby s poučením lekárnik.

Pozmeňujúci návrh

2. Lieky môžu byť predmetom reklamy zameranej na širokú verejnosť, ak sú vzhľadom na svoje zloženie a účel určené a navrhnuté na používanie bez zásahu **zdravotníckeho pracovníka** na diagnostické účely alebo na predpísanie liečby alebo sledovanie liečby, v prípade potreby s poučením lekárnik.

Pozmeňujúci návrh 290
Návrh smernice
Článok 177 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Zákaz, uvedený v odseku 1, sa neuplatňuje na očkovacie kampane, **organizované priemyslom a** schválené príslušnými orgánmi členských štátov.

Pozmeňujúci návrh

4. Zákaz, uvedený v odseku 1, sa neuplatňuje na očkovacie kampane schválené príslušnými orgánmi členských štátov.

Pozmeňujúci návrh 291
Návrh smernice
Článok 178 – odsek 1 – písmeno b – bod ii

Text predložený Komisiou

ii) informácie potrebné na správne používanie lieku,

Pozmeňujúci návrh

ii) informácie potrebné na správne používanie **a likvidáciu** lieku;

Pozmeňujúci návrh 292
Návrh smernice
Článok 178 – odsek 1 – písmeno b – bod iii

Text predložený Komisiou

iii) výslovnú **a** čitateľnú výzvu **na starostlivé prečítanie pokynov** na príbalovom letáku, **alebo** prípadne na vonkajšom obale.

Pozmeňujúci návrh

iii) výslovnú, čitateľnú výzvu **starostlivo si prečítať pokyny** na príbalovom letáku, prípadne na vonkajšom obale **a požiadať lekára alebo lekárnička o poskytnutie dodatočných informácií.**

Pozmeňujúci návrh 293
Návrh smernice
Článok 178 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 215 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením požiadaviek v súvislosti s priamou a nepriamou reklamou liekov prostredníctvom sociálnych médií a iných mediálnych platforiem a umiestňovaním produktov

celebritami a influencermi.

Pozmeňujúci návrh 294

Návrh smernice

Článok 179 – odsek 1 – písmeno h

Text predložený Komisiou

h) tvrdí, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že je prírodný;

Pozmeňujúci návrh

h) tvrdí, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že je prírodný **alebo nie chemický**;

Pozmeňujúci návrh 295

Návrh smernice

Článok 183 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. ***Ked'*** sa lieky propagujú u osôb kvalifikovaných ***na*** ich ***predpisovanie*** alebo ***na ich vydávanie***, nesmú sa týmto osobám ***dodávať***, ponúkať ani sľubovať žiadne dary, peňažné ani vecné výhody, ani prospech, ***pokiaľ nie sú nižšej ceny a relevantné pre lekársku alebo lekárnickú prax.***

Pozmeňujúci návrh

1. ***Ak*** sa lieky propagujú u osôb kvalifikovaných ich ***predpisovať*** alebo ***vydávať***, nesmú sa týmto osobám ***poskytovať***, ponúkať ani sľubovať žiadne dary, peňažné ani vecné výhody, ani prospech.

Pozmeňujúci návrh 296

Návrh smernice

Článok 185 – odsek 1 – písmeno g

Text predložený Komisiou

g) vzorky liekov ***obsahujúce látky klasifikované*** ako psychotropné alebo omamné v zmysle medzinárodných dohovorov sa nesmú dodávať.

Pozmeňujúci návrh

g) vzorky liekov ***s obsahom látok klasifikovaných*** ako ***antibiotiká***, psychotropné alebo omamné v zmysle medzinárodných dohovorov sa nesmú dodávať.

Pozmeňujúci návrh 297

Návrh smernice

Článok 186 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia primerané a účinné metódy sledovania reklamy liekov. Tieto metódy, **ktoré môžu** byť založené na systéme predchádzajúcej kontroly, v každom prípade zahŕňajú právne ustanovenia, podľa ktorých osoby alebo organizácie, ktoré sa podľa vnútroštátnych právnych predpisov považujú za osoby s oprávneným záujmom na zakázaní akejkoľvek reklamy, ktorá nie je v súlade s touto kapitolou, môžu podať súdnu žalobu proti takej reklame alebo obrátiť sa vo veci takej reklamy na príslušný orgán členského štátu, aby buď rozhodol o sťažnosti, alebo aby začal príslušné súdne konanie.

Pozmeňujúci návrh 298
Návrh smernice
Článok 186 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia primerané a účinné metódy sledovania reklamy liekov. **Aspoň v prípade reklamy cielenej na všeobecnú verejnosť** tieto metódy **musia** byť založené na systéme predchádzajúcej kontroly **a** v každom prípade zahŕňajú právne ustanovenia, podľa ktorých osoby alebo organizácie, ktoré sa podľa vnútroštátnych právnych predpisov považujú za osoby s oprávneným záujmom na zakázaní akejkoľvek reklamy, ktorá nie je v súlade s touto kapitolou, môžu podať súdnu žalobu proti takej reklame alebo obrátiť sa vo veci takej reklamy na príslušný orgán členského štátu, aby buď rozhodol o sťažnosti, alebo aby začal príslušné súdne konanie.

Pozmeňujúci návrh

4a. Členské štáty zriadia a vedú vnútroštátny register transparentnosti pre prevody hodnôt v súvislosti s reklamnými činnosťami uvedenými v článkoch 175, 177, 180 a 182 až 185 zameraný na osoby oprávnené predpisovať lieky. Komisia na svojom webovom sídle zverejní zoznam s odkazom na všetky vnútroštátne registre.

Pozmeňujúci návrh 299
Návrh smernice
Článok 186 – odsek 4 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4b. Vnútroštátne registre uvedené v odseku 4a tohto článku musia zahŕňať aspoň tieto informácie:

- a) meno/názov držiteľa povolenia na uvedenie na trh;**
- b) meno osoby oprávnenej**

predpisovať lieky;

c) príslušný liek;

d) druh reklamnej činnosti uvedený v článku 175 ods. 1 druhého pododseku písm. b) až g) a v článku 184;

e) peňažná hodnota.

Pozmeňujúci návrh 300

Návrh smernice

Článok 186 – odsek 4 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4c. Držitelia povolení na uvedenie na trh používajú vnútroštátny register transparentnosti uvedený v odseku 4a na podávanie informácií uvedených v odseku 4b v súvislosti s každou osobou oprávnenou predpisovať lieky v členskom štáte, v ktorom sa takáto činnosť vykonáva.

Pozmeňujúci návrh 301

Návrh smernice

Článok 186 – odsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Odseky 1 až 4 nevylučujú dobrovoľnú kontrolu reklamy *na lieky* samoregulačnými orgánmi *a okrem súdneho alebo správneho konania uvedeného v odseku 1 aj podnet na takéto orgány, ak je konanie pred takýmito orgánmi možné.*

5. Odseky 1 až 4c nevylučujú dobrovoľnú kontrolu reklamy *liekov* samoregulačnými orgánmi.

Pozmeňujúci návrh 302

Návrh smernice

Článok 187 – odsek 2 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) nahlasovať činnosti do vnútroštátnych registrov, ako sa stanovuje

v článku 186 ods. 4c.

Pozmeňujúci návrh 303

Návrh smernice

Článok 188 – odsek 5 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

5. Ak to príslušný orgán členského štátu považuje za potrebné, a najmä, ak má dôvody sa domnievať, že neboli dodržané pravidlá tejto smernice, ako ani zásady správnej výrobnnej a distribučnej praxe uvedené v článkoch 160 a 161, môže poveriť svojich oficiálnych zástupcov vykonaním opatrení uvedených v odseku 1 druhom pododseku v priestoroch alebo pri činnostiach:

Pozmeňujúci návrh

5. Ak to príslušný orgán členského štátu považuje za potrebné, a najmä, ak má dôvody sa domnievať, že neboli dodržané pravidlá tejto smernice, ako ani zásady správnej výrobnnej a distribučnej praxe uvedené v článkoch 160 a 161, **alebo na základe posúdenia rizík**, môže poveriť svojich oficiálnych zástupcov vykonaním opatrení uvedených v odseku 1 druhom pododseku v priestoroch alebo pri činnostiach:

Pozmeňujúci návrh 304

Návrh smernice

Článok 188 – odsek 5 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) **distribútorov** liekov alebo účinných látok **nachádzajúcich sa** v tretích krajinách;

Pozmeňujúci návrh

d) **distribútori** liekov alebo **výrobcovia alebo distribútori** účinných látok **so sídlom** v tretích krajinách;

Pozmeňujúci návrh 305

Návrh smernice

Článok 188 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Agentúra vypracuje usmernenia týkajúce sa používania databázy Únie.

Pozmeňujúci návrh 306

Návrh smernice

Článok 193 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Ak sa to v záujme verejného zdravia stanovuje v právnych predpisoch niektorého členského štátu, príslušné orgány členského štátu môžu vyžadovať od držiteľa povolenia na uvedenie liekov získaných z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy na trh, aby predložil vzorky z každej šarže výrobku alebo lieku pred jeho uvedením na trh na preskúšanie v úradnom laboratóriu na kontrolu liekov alebo v laboratóriu určenom na tento účel členským štátom, pokiaľ príslušné orgány iného členského štátu už nepreskúšali predmetnú šaržu a nevyhlásili ju za zhodnú so schválenými špecifikáciami. Členské štáty zabezpečia, aby sa každé také preskúmanie ukončilo do 60 dní od prijatia vzoriek.

Pozmeňujúci návrh 307

Návrh smernice

Článok 194 – názov

Text predložený Komisiou

Procesy prípravy liekov získaných z
ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy

Pozmeňujúci návrh 308

Návrh smernice

Článok 194 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili dôkladnú validáciu výrobných a čistiacich procesov používaných pri príprave liekov vyrobených z *ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy*, dosahovania rovnorodosti jednotlivých šarží a zaručili, pokiaľ to dovoľuje stav technológie, neprítomnosť *špecifickej vírusovej* kontaminácie.

2. Ak sa to v záujme verejného zdravia stanovuje v právnych predpisoch niektorého členského štátu, príslušné orgány členského štátu môžu vyžadovať od držiteľa povolenia na uvedenie liekov získaných z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy na trh, aby predložil vzorky z každej šarže výrobku alebo lieku pred jeho uvedením na trh na preskúšanie v úradnom laboratóriu na kontrolu liekov alebo v laboratóriu určenom na tento účel členským štátom, pokiaľ príslušné orgány iného členského štátu už nepreskúšali predmetnú šaržu a nevyhlásili ju za zhodnú so schválenými špecifikáciami. ***V takom prípade sa vyhlásenie o zhode vydané iným členským štátom uzná.*** Členské štáty zabezpečia, aby sa každé také preskúmanie ukončilo do 60 dní od prijatia vzoriek.

Pozmeňujúci návrh

Procesy prípravy liekov získaných z *látok ľudského pôvodu*

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili dôkladnú validáciu výrobných a čistiacich procesov používaných pri príprave liekov vyrobených z *látok ľudského pôvodu*, dosahovania rovnorodosti jednotlivých šarží a zaručili, pokiaľ to dovoľuje stav technológie, neprítomnosť ***príslušných rizík pre ľudské zdravie vrátane*** kontaminácie.

Pozmeňujúci návrh 309
Návrh smernice
Článok 194 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. **Z tohto dôvodu** výrobcovia oznámia príslušným orgánom členských štátov **metódu použítú** na **zníženie alebo odstránenie patogénnych vírusov, ktoré sa prenášajú liekmi získanými z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy**. Príslušný orgán členského štátu môže predložiť vzorky výrobku alebo lieku na testovanie štátnemu laboratóriu alebo laboratóriu určenému na tento účel, a to buď v priebehu skúmania žiadosti podľa článku 29, alebo po udelení povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 310
Návrh smernice
Článok 195 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Príslušné orgány členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia môžu pozastaviť, odobrať alebo zmeniť povolenie na uvedenie na trh, ak sa zistilo závažné riziko pre životné prostredie alebo verejné zdravie, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil.

Pozmeňujúci návrh 311
Návrh smernice
Článok 196 – odsek 1 – písmeno f

RR\1299508SK.docx

137/186

PE753.470v02-00

Pozmeňujúci návrh

2. **Na tento účel** výrobcovia oznámia príslušným orgánom členských štátov **metódy použité** na **zabezpečenie kvality a bezpečnosti látok ľudskeho pôvodu, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) 2024/... [nariadenie o látkach ľudskeho pôvodu]**. Príslušný orgán členského štátu môže predložiť vzorky výrobku alebo lieku na testovanie štátnemu laboratóriu alebo laboratóriu určenému na tento účel, a to buď v priebehu skúmania žiadosti podľa článku 29, alebo po udelení povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh

2. Príslušné orgány členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia môžu pozastaviť, odobrať alebo zmeniť povolenie na uvedenie na trh, ak sa zistilo závažné riziko pre životné prostredie alebo verejné zdravie, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil **a ak riziká nemožno zmierniť zaručením podmienok vymedzených v článku 44 ods. 1 prvého pododseku písm. h) alebo článku 87 ods. 1 prvého pododseku písm. c) po vydaní rozhodnutia o pozastavení alebo zmene. V každom takomto rozhodnutí sa zohľadnia klinické prínosy lieku a potreby pacientov vrátane dostupnej alternatívnej liečby.**

Text predložený Komisiou

f) liek predstavuje závažné riziko pre životné prostredie alebo verejné zdravie, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil.

Pozmeňujúci návrh

f) liek predstavuje závažné riziko pre životné prostredie alebo verejné zdravie **prostredníctvom životného prostredia**, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil **zaručením podmienok vymedzených v článku 44 ods. 1 prvom pododseku písm. h) alebo článku 87 ods. 1 prvom pododseku písm. c); v každom takomto rozhodnutí sa zohľadnia aj klinické prínosy lieku a potreby pacientov vrátane dostupnej alternatívnej liečby.**

Pozmeňujúci návrh 312

Návrh smernice

Článok 200 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty zabezpečia, aby mali príslušné orgány k dispozícii primerané finančné zdroje na zabezpečenie personálu a ďalších zdrojov, ktoré potrebujú na vykonávanie činností vyžadovaných v rámci tejto smernice a [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty zabezpečia, aby mali príslušné orgány k dispozícii primerané finančné zdroje na zabezpečenie personálu a ďalších zdrojov **vrátane primeranej digitálnej infraštruktúry**, ktoré potrebujú na vykonávanie činností vyžadovaných v rámci tejto smernice a [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

Pozmeňujúci návrh 313

Návrh smernice

Článok 200 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Príslušný orgán členského štátu môže spracúvať osobné zdravotné údaje zo zdrojov iných ako klinické štúdie pri vykonávaní úloh súvisiacich s verejným zdravím, a to najmä pri hodnotení a monitorovaní liekov, na účely zlepšenia spoľahlivosti vedeckého hodnotenia alebo overovania tvrdení žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh

Príslušný orgán členského štátu môže spracúvať osobné zdravotné údaje zo zdrojov iných ako klinické štúdie **vrátane údajov z praxe** pri vykonávaní úloh súvisiacich s verejným zdravím, a to najmä pri hodnotení a monitorovaní liekov, na účely zlepšenia spoľahlivosti vedeckého hodnotenia alebo overovania tvrdení žiadateľa alebo držiteľa povolenia na

uvodenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 314

Návrh smernice

Článok 201 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty pri uplatňovaní tejto smernice zabezpečia, aby v prípade otázok týkajúcich sa regulačného statusu lieku vo vzťahu k prepojeniu na látky ľudského pôvodu uvedené v nariadení (EÚ) č. [nariadenie o látkach ľudského pôvodu] príslušné orgány členských štátov konzultovali s príslušnými orgánmi zriadenými podľa uvedeného nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty pri uplatňovaní tejto smernice zabezpečia, aby v prípade otázok týkajúcich sa regulačného statusu lieku vo vzťahu k prepojeniu na látky ľudského pôvodu uvedené v nariadení (EÚ) č. [nariadenie o látkach ľudského pôvodu] príslušné orgány členských štátov konzultovali s **agentúrou a** príslušnými orgánmi zriadenými podľa uvedeného nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 315

Návrh smernice

Článok 201 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Komisia s cieľom zlepšiť regulačnú istotu a medziodvetvovú spoluprácu v prípade potreby organizuje spoločné stretnutia medzi agentúrou a príslušnými poradnými a regulačnými orgánmi zriadenými podľa iných právnych predpisov Únie s cieľom posúdiť na účely tejto smernice vznikajúce trendy a otázky týkajúce sa regulačného štatútu produktov a dosiahnuť dohodu o zásadách spoločného regulačného štatútu. Zhrnutia a závery týchto spoločných zasadnutí vrátane stanovísk a záverov každého z príslušných orgánov sa zverejňujú.

Pozmeňujúci návrh 316

Návrh smernice

Článok 206 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Pri stanovovaní druhov a výšky sankcií, ktoré sa majú uložiť v prípade porušení, príslušné orgány členských štátov náležite zohľadnia všetky okolnosti konkrétneho porušenia a tieto kritériá:

- a) povaha, závažnosť a rozsah porušenia;**
- b) opakovaný alebo jednorazový charakter porušenia;**
- c) v prípade potreby úmyselný alebo nedbanlivý charakter porušenia;**
- d) akékoľvek opatrenia, ktoré porušujúca strana vykonala s cieľom zmierniť alebo napraviť spôsobenú škodu;**
- e) úroveň spolupráce s príslušnými orgánmi pri náprave porušenia a zmiernení možných nepriaznivých dôsledkov porušenia;**

Pozmeňujúci návrh 317

Návrh smernice

Článok 206 – odsek 2 – písmeno e a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ea) nesplnenie povinností stanovených v článku 58a podlieha uloženiu účinných, primeraných a odrádzajúcich finančných sankcií.

Pozmeňujúci návrh 318

Návrh smernice

Článok 207 – nadpis

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Zber nepoužitých alebo exspirovaných liekov

Zber nepoužitých alebo exspirovaných liekov **a nakladanie s nimi**

Pozmeňujúci návrh 319

Návrh smernice
Článok 207 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Členské štáty zabezpečia, aby boli k dispozícii vhodné zberné systémy pre nepoužité alebo exspirované lieky.

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty zabezpečia, aby boli k dispozícii vhodné zberné systémy pre nepoužité alebo exspirované lieky *a systémy nakladania s nimi, a aby sa so zozbieranými liekmi nakladalo riadne bez úniku do životného prostredia, ktorému sa dalo technicky zabrániť*.

Pozmeňujúci návrh 320
Návrh smernice
Článok 207 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Do... [18 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice] členské štáty vypracujú národné plány s opatreniami, ktorých cieľom je:

- a) monitorovať mieru správnej a nesprávnej likvidácie nepoužitých a exspirovaných liekov;**
- b) informovať širokú verejnosť o environmentálnych rizikách spojených s nesprávnou likvidáciou liekov, najmä takých, ktoré obsahujú látky uvedené v článku 22 ods. 2;**
- c) informovať zdravotníckych pracovníkov o environmentálnych rizikách spojených s nesprávnou likvidáciou nepoužitých alebo exspirovaných liekov, najmä takých, ktoré obsahujú látky uvedené v článku 22 ods. 2;**
- d) zvýšiť mieru správnej likvidácie nepoužitých alebo exspirovaných liekov ako aj**
- e) určiť verejné alebo súkromné subjekty alebo oboje, ktoré budú zodpovedať za systémy zberu uvedené v odseku 1.**

Pozmeňujúci návrh 321
Návrh smernice
Článok 207 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1b. Členské štáty predložia národné plány Komisii.

Pozmeňujúci návrh 322
Návrh smernice
Článok 208 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. *Na* účely zabezpečenia nezávislosti a transparentnosti členské štáty zabezpečia, aby zamestnanci príslušného orgánu zodpovedného za udeľovanie povolení, spravodajcovia a odborníci zaoberajúci sa udeľovaním povolení a dohľadom nad liekmi nemali žiadne finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Tieto osoby predkladajú ročné vyhlásenia o svojich finančných záujmoch.

1. účely zabezpečenia nezávislosti a transparentnosti členské štáty zabezpečia, aby zamestnanci príslušného orgánu zodpovedného za udeľovanie povolení, spravodajcovia a odborníci zaoberajúci sa udeľovaním povolení a dohľadom nad liekmi nemali žiadne **priame ani nepriame** finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť **a ich nezávislosť**. Tieto osoby predkladajú ročné vyhlásenia o svojich finančných záujmoch **a každoročne alebo podľa potreby ich aktualizujú. Toto vyhlásenie sa sprístupní na požiadanie.**

Pozmeňujúci návrh 323
Návrh smernice
Článok 208 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Okrem toho členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán verejne sprístupnil svoj rokovací poriadok a rokovacie poriadky svojich výborov, programy svojich zasadnutí a záznamy zo svojich porád, doplnené o prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane

2. Okrem toho členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán verejne sprístupnil svoj rokovací poriadok a rokovacie poriadky svojich výborov **vrátane ich pracovných skupín a expertných skupín**, programy svojich zasadnutí a záznamy zo svojich porád, doplnené o prijaté rozhodnutia,

menšinových stanovísk.

podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

Pozmeňujúci návrh 324

Návrh smernice

Článok 214 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Rokovací poriadok Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie sa zverejní.

Pozmeňujúci návrh

4. Rokovací poriadok, **zoznamy zúčastnených subjektov jeho zasadnutí, programy jeho zasadnutí a záznamy z jeho zasadnutí spolu s prijatými rozhodnutiami a prípadne podrobnosti o hlasovaniach a vysvetleniach hlasovania vrátane menšinových stanovísk** Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie sa zverejní.

Pozmeňujúci návrh 325

Návrh smernice

Článok 216 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Do [Úrad pre publikácie: vložte dátum = 10 rokov po 18 mesiacoch odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia predloží správu Európskemu parlamentu a Rade o uplatňovaní tejto smernice, ktorej súčasťou bude hodnotenie plnenia jej cieľov a zdrojov požadovaných na jej vykonávanie.

Pozmeňujúci návrh

Do [Úrad pre publikácie: vložte dátum = 10 rokov po 18 mesiacoch odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia predloží správu Európskemu parlamentu a Rade o uplatňovaní tejto smernice, ktorej súčasťou bude hodnotenie plnenia jej cieľov a zdrojov požadovaných na jej vykonávanie, **a to aj pokiaľ ide o revidovaný rámec obdobia regulačnej dátovej ochrany.**

Pozmeňujúci návrh 326

Návrh smernice

Článok 216 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Komisia do... [dva roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] predloží Európskemu parlamentu a Rade správu, v ktorej zhodnotí vhodnosť rámca homeopatických výrobkov, najmä

aspektov verejného zdravia a ochrany pacientov. Správa je prípadne doplnená legislatívnym návrhom.

Pozmeňujúci návrh 327
Návrh smernice
Článok 216 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 216a

Podpora výskumu, inovácií a výroby liekov v Únii

- 1. Na základe výsledkov uverejnených v správe vymedzenej v odseku 2 stanoví Komisia stratégiu v oblasti posilnenia výskumu, inovácií a výroby liekov v Únii. Členským štátom sa odporúča, aby sa do tejto stratégie zapojili.**
- 2. Do ... [dvoch rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia predloží posúdenie vplyvu s hodnotením potenciálnych opatrení, ktoré sa majú vykonať na úrovni Únie a na úrovni členských štátov na podporu výskumu, inovácie a výroby kritických liekov v Únii. V tejto správe sa hodnotí účinok opatrení, ako sú:
 - a) financovanie a motivačné a kompenzačné stimuly zamerané na podporu výskumu a inovácií v Únii vrátane verejného a súkromného financovania predklinického a klinického výskumu a inovácií;**
 - b) verejno-súkromné partnerstvá v oblasti výskumu a inovácie;**
 - c) regulačná podpora pre verejné výskumné a inovačné subjekty;**
 - d) stimuly na výrobu kritických liekov v Únii.****Všetky navrhované opatrenia musia byť v súlade s rozvojom strategického autonómie Únie v oblasti liekov.****

Pozmeňujúci návrh 328

Návrh smernice

Príloha I – bod 21 – písmeno a – úvodná časť

Text predložený Komisiou

a) plán uvážlivého používania antimikrobiálnych látok, v ktorom sa **uvádzajú**/uvádza najmä:

Pozmeňujúci návrh

a) plán uvážlivého používania antimikrobiálnych látok **a prístupnosti**, v ktorom sa uvádza najmä:

Pozmeňujúci návrh 329

Návrh smernice

Príloha I – bod 21 – písmeno a – bod ii a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ii a) informácie o opatreniach stratégie na podporu prístupu vrátane navrhovanej kapacity výrobného reťazca;

Pozmeňujúci návrh 330

Návrh smernice

Príloha I – bod 21 – písmeno a – bod ii b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ii b) informácie o opatreniach na zabezpečenie včasného získania povolení na uvedenie na trh pre kľúčové územia; ako aj

Pozmeňujúci návrh 331

Návrh smernice

Príloha I – bod 21 – písmeno a – bod ii c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ii c) informácie o opatreniach na monitorovanie účinnosti správy a prístupu.

Pozmeňujúci návrh 332

Návrh smernice

Príloha IV – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) názov lieku vrátane názvu Braillovým písmom, po ktorom nasleduje jeho sila a lieková forma a prípadne informácia, či je určený pre dojčatá, deti alebo dospelých; ak liek obsahuje až tri účinné látky, uvedie sa medzinárodný nechránený názov (INN), alebo ak taký neexistuje, bežný názov;

Pozmeňujúci návrh

a) názov lieku vrátane názvu Braillovým písmom, po ktorom nasleduje jeho sila a lieková forma a prípadne informácia, či je určený pre dojčatá, deti alebo dospelých; ak liek obsahuje až tri účinné látky, uvedie sa medzinárodný nechránený názov (INN), **pokiaľ už nie je súčasťou názvu lieku**, alebo ak taký neexistuje, bežný názov;

Pozmeňujúci návrh 333

Návrh smernice

Príloha IV – odsek 1 – písmeno g a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ga) v prípade antimikrobiálnych látok upozornenie, že nevhodné a nebezpečné používanie a zneškodnenie lieku prispieva k antimikrobiálnej rezistencii;

Pozmeňujúci návrh 334

Návrh smernice

Príloha IV – odsek 1 – písmeno j

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

j) **osobitné** preventívne opatrenia týkajúce sa zneškodňovania **nepoužitých** liekov alebo **prípadne** odpadu z liekov, ako aj odkaz na akýkoľvek vhodný **zavedený** systém ich zberu;

j) **špecifické** preventívne opatrenia, týkajúce sa zneškodňovania **nevyužitých** liekov alebo odpadu z liekov, ako aj odkaz na akýkoľvek vhodný **používaný** systém ich zberu;

Pozmeňujúci návrh 335

Návrh smernice

Príloha V – odsek 1 – bod 6 – písmeno f

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

f) osobitné preventívne opatrenia pre zneškodňovanie použitého **lieku** alebo **prípadne** odpadového materiálu,

f) osobitné preventívne opatrenia pre zneškodňovanie použitého alebo odpadového materiálu, vzniknutého z tohto

vzniknutého z tohto lieku; V prípade antimikrobík, okrem preventívnych opatrení aj upozornenie, že nevhodné zneškodnenie lieku prispieva k antimikrobiálnej rezistencii;

lieku, *ako aj akýkoľvek navrhnutý zavedený systém zberu*; v prípade antimikrobík, okrem preventívnych opatrení aj upozornenie, že nevhodné zneškodnenie lieku prispieva k antimikrobiálnej rezistencii;

Pozmeňujúci návrh 336
Návrh smernice
Príloha VI – odsek 1 – bod 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2a) časť s kľúčovými informáciami, ktorá odráža výsledky konzultácií s organizáciami pacientov, aby sa zaručilo, že písomná informácia pre používateľov bude zrozumiteľná, jasná a ľahko použiteľná;

Pozmeňujúci návrh 337
Návrh smernice
Príloha VI – odsek 1 – bod 4 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) spôsob a v prípade potreby aj cesta podania;

b) spôsob a v prípade potreby aj cesta podania *a prípadne opis meracieho alebo podávacieho zariadenia, ako aj príslušné jednotlivé kroky prípravy a podávania lieku;*

Pozmeňujúci návrh 338
Návrh smernice
Príloha VI – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Písomná informácia pre používateľov môže obsahovať aj informácie o význame dodržiavania terapie a dostupnej podpore dodržiavania v členskom štáte.

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Všeobecné farmaceutické právne predpisy Únie existujú v roku 1965 a sledujú dvojaký cieľ: ochrana verejného zdravia a harmonizácia vnútorného trhu s liekmi. Najnovší návrh Európskej komisie na ich revíziu ráta s novou smernicou a novým nariadením, ktoré by nahradili v súčasnosti platné farmaceutické právne predpisy, a ktorých hlavnými cieľmi sú: podporiť inovácie, zaistiť pacientom prístup k inovačným a zavedeným liekom a vytvoriť vyvážený a konkurencieschopný systém, ktorý zdravotníckym systémom zabezpečí cenovo dostupné lieky a zároveň bude odmeňovať inovácie. Táto smernica z tzv. farmaceutického balíka obsahuje všetky požiadavky na povoľovanie, monitorovanie, označovanie a regulačnú ochranu, uvádzanie na trh a iné regulačné postupy pre všetky lieky povolené na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni.

Spravodajkyňa podporuje ciele návrhu Európskej komisie a domnieva sa, že revízia súčasných všeobecných farmaceutických právnych predpisov Únie prichádza v správnom čase: Európa čoraz viac zaostáva za ostatnými regiónmi, pokiaľ ide o investície do farmaceutického výskumu a vývoja, novátorské technológie sú pre existujúci legislatívny rámec výzvou a pandémie ochorenie COVID-19 poukázala na potrebu včasného a spravodlivého prístupu k liekom.

Stimulácia inovácií

Spravodajkyňa si myslí, že zvýšenie počtu inovatívnych liekov, ktoré dnes majú Európania k dispozícii, je pre pacientov a spoločnosť mimoriadne dôležité. Preto sa touto smernicou musí vytvoriť taký rámec odmeňovania inovácií, ktorý bude atraktívny pre svetový farmaceutický priemysel tým, že ponúkne väčší priestor pre rozvoj biologických vied založený na výskume.

Konkurencieschopnosť Európy je cieľ, ktorý si vyžaduje riešenie viacerých faktorov. No medzi hlavné faktory, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tejto smernice, patrí aj systém stimulov, a to najmä regulačná ochrana údajov. Regulačná ochrana údajov ovplyvňuje rozhodnutia spoločností investovať do inovácií a prinášať vedecké inovácie na trh Únie. Spravodajkyňa sa preto domnieva, že úroveň regulačnej ochrany údajov ponúkaná na trhu Únie by mala byť schopná konkurovať úrovni ponúkanej na iných trhoch. Navyše by mala existovať istota a dlhodobá predvídateľnosť miery regulačnej ochrany údajov, ktorú možno očakávať, čo znamená, že podstatná časť celkovej regulačnej ochrany údajov by mala zostať ako „základ“.

Spravodajkyňa súhlasí s názorom Európskej komisie, že zvýšenie stimulov nad rámec atraktívneho základu regulačnej ochrany údajov môže inovácie urýchliť, a myslí si, že vymedzenie pojmu „nenaplnené liečebné potreby“ by malo zohľadňovať tak stanovisko pacientov, ako aj podnikov. To znamená, že inovácie týkajúce sa nenaplnených liečebných potrieb by mali byť dostatočne stimulované, no v definíciách používaných pri rozhodovaní o tom, ktoré lieky nenaplnené liečebné potreby riešia, by sa malo centrálnie zohľadňovať hľadisko pacienta. Spravodajkyňa sa preto domnieva, že by sa mala zvážiť pojem „kvalita života“ pacientov.

Okrem regulačnej ochrany údajov spravodajkyňa tiež navrhuje zvýšiť odmenu za dokončenie výskumného pediatrického plánu, hoci bolo dokončený pre inú chorobu, ako je tá, na ktorú je liek v dospelej populácii určený.

Prístup k liekom

Európska komisia navrhuje stimul vo forme dlhšej dátovej ochrany v prípade, že do dvoch rokov od povolenia na uvedenie na trh (alebo do troch rokov v prípade MSP, neziskových subjektov alebo spoločností s obmedzenými skúsenosťami v systéme EÚ) je liek dodávaný v súlade s potrebami dotknutých členských štátov. Spravodajkyňa nesúhlasí s týmto opatrením, ktorým chce Európska komisia podporiť prístup k liekom. Po prvé preto, že uvoľňovanie liekov do obehu a ich pravidelné dodávky nemá pod kontrolou iba držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ale rátajú s ním aj príslušné orgány členských štátov. Bolo by teda neprimerané nechať všetku zodpovednosť, ako aj priame dôsledky, za neuvedenie na trh iba na držiteľovi povolenia na uvedenie na trh. Po druhé, vzťah medzi nedodržaním pomernosti dodávok v každom členskom štáte a stratou regulačnej ochrany údajov bude na úkor inovácie, ako je vysvetlené vyššie. V neposlednom rade sa spravodajkyňa obáva aj o to, ako by toto opatrenie fungovalo v prípade liekov na zriedkavé choroby a na inovatívnu liečbu.

Spravodajkyňa skôr navrhuje uložiť držiteľom povolenia na uvedenie na trh povinnosť podávať v každom členskom štáte, ktorý o to požiadal, žiadosť o určenie cien a úhrad. V prípade nedodržania tejto povinnosti mu dotknuté členské štáty uložia primeranú finančnú sankciu. Týmto opatrením sa môže podporiť prístup k liekom v celej Európe a zároveň zabezpečiť predvídateľnosť očakávaní držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ale aj možností ich postihovania. Držitelia povolenia na uvedenie na trh pre lieky na zriedkavé choroby a na inovatívnu liečbu podliehajú pružnej povinnosti a v osobitných prípadoch môže Európska komisia udeliť na niektoré lieky výnimku. Na uľahčenie týchto procesov súvisiacich s touto povinnosťou zriadi Európska komisia „prístup do systému EÚ na oznamovanie liekov“.

Environmentálne zdravie

Spravodajkyňa víta iniciatívu Európskej komisie sprísniť opatrenia týkajúce sa vplyvu liekov na životné prostredie a v širšom zmysle aj vplyvu negatívnych environmentálnych vplyvov na ľudské zdravie. Mali by však byť primerané a nemali by mať nespravodlivo negatívny vplyv na pacientov.

Spravodajkyňa sa predovšetkým domnieva, že v prípade vážnych rizík pre životné prostredie môže dôjsť k pozastaveniu alebo k zmene povolenia na uvedenie na trh, ale rušiť by sa malo iba v prípadoch, keď tieto riziká jasne prevažujú nad stratou pozitívneho terapeutického účinku lieku. Spravodajkyňa zároveň žiada Komisiu, aby zabezpečila, že skôr, než začnú platiť povinnosti v tejto oblasti, budú už zavedené náležité usmernenia k vykonávaniu posudzovania rizík pre životné prostredie v prípade antimikrobiálnych látok iných ako antibiotiká. Pri špecifikácii technických detailov posudzovania environmentálneho rizika sa treba poradiť so všetkými relevantnými zainteresovanými stranami. Pokiaľ ide o lieky na lekárske predpis, spravodajkyňa chce zaistiť pacientom nepretržitý prístup k antimikrobiálnym látkam, ktoré nie sú určené na systémové použitie.

Spravodajkyňa navrhuje, aby sa členskými štátmi uložili prísnejšie povinnosti, pokiaľ ide o primeraný zber a riadenie nepoužitých alebo exspirovaných liekov. V tejto súvislosti sa od členských štátov požaduje, aby vypracovali národné plány, vrátane opatrení určených na informovanie verejnosti a zdravotníckych pracovníkov o environmentálnych rizikách, ktoré plynú z nesprávnej likvidácie liekov, a aby zvýšili svoju mieru správnej likvidácie liekov.

Informácie zamerané na pacienta

Spravodajkyňa kladie dôraz na význam riadneho zabezpečenia toho, aby pacienti dostávali

presné informácie o liekoch, ktoré konzumujú. Primárnym cieľom písomných informácií pre používateľov je uspokojiť potreby pacientov. Bez ohľadu na to, či je leták v elektronickej alebo papierovej podobe, jeho obsah musí byť zrozumiteľný, jasný a ľahko použiteľný. Spravodajkyňa na podporu tohto cieľa navrhuje, aby písomná informácia pre používateľov obsahovala časť s tzv. kľúčovými informáciami.

Pridanie elektronických informácií Európskou komisiou môže byť v tomto smere pre niektorých pacientov prínosom. Ale tam, kde sa nerozhodlo inak, by informácie o lieku mali byť dostupné tak v papierovej, ako aj elektronickej podobe. Rozhodnutie sprístupniť informácie iba elektronicky prináleží každému členskému štátu a v takom prípade musia byť pacienti informovaní o svojom práve na tlačенú kópiu. Ak však liek nie je určený priamo pacientovi, ktorý si ho sám podá, Komisia môže rozhodnúť o tom, že povinné budú len elektronické informácie o lieku.

Informačné karty musia byť k dispozícii v papierovej forme alebo v papierovej a elektronickej podobe tak, aby sa zaistilo, že pacienti tieto informácie riadne dostanú. Spravodajkyňa podporuje návrh Európskej komisie, aby členské štáty mohli udeľovať výnimky z jazykových požiadaviek na označovanie, pacienti by však v takom prípade mali mať aj naďalej možnosť požiadať o kópiu v úradnom jazyku svojho členského štátu.

**PRÍLOHA: ZOZNAM SUBJEKTOV ALEBO OSÔB, KTORÉ SPRAVODAJKYNI
POSKYTLI PODNETY**

Tento zoznam bol vypracovaný úplne dobrovoľne na základe výlučnej zodpovednosti spravodajkyne. Počas prípravy správy prijala spravodajkyňa podnety od týchto subjektov:

Fyzická a/alebo právnická osoba
2K/DENMARK
Abbvie
Advanced Accelerator Applications
Association of the European Self-Care Industry (AESGP)
Affordable Medicines Europe
Alexion
Alliance for Regenerative Medicines (ARM)
American Chamber of Commerce to the European Union
Amgen
Astellas Pharma
AstraZeneca
BioMarin
Bristol Myers Squibb
Boehringer Ingelheim
Childhood Cancer International Europe (CCI Europe)
Confederation of Danish Industry (DI)
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW)
European Association of E-Pharmacies (EAEP)
Edwards Lifesciences
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
European Federation of National Associations of Water Services (EurEau)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
European Healthcare Distribution Association (GIRP)
EuropaBio - The European Association for Bioindustries
European Patients' Forum (EPF)
European Society for Paediatric Oncology (SIOP Europe)
German Medicines Manufacturers' Association (BAH)
Gilead Sciences
GRAKOM
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (GSK)
Intergraf
International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
International Diabetes Federation (IDF)
Johnson & Johnson
Medical Leaflets = Patient Safety (MLPS)
Medicines for Europe
MSD Europe
Novartis
Novo Nordisk

Novo Nordisk Foundation
Pfizer
PTC Therapeutics
Regulatory Institute
Roche
Sanofi
Servier
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Stibo Complete
Takeda
Vaccines Europe
Vertex Pharmaceuticals
Viartis

The list above is drawn up under the exclusive responsibility of the rapporteur.

22.2.2024

STANOVISKO VÝBORU PRE PRIEMYSEL, VÝSKUM A ENERGETIKU

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Spravodajkyňa výboru požiadanej o stanovisko: Henna Virkkunen

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Farmaceutický balík pozostáva z nového nariadenia a smernice, ktoré predstavujú dlho očakávanú revíziu farmaceutických právnych predpisov ako neoddeliteľnú súčasť budovania európskej zdravotnej únie. Keďže na farmaceutický sektor majú súčasne vplyv viaceré legislatívne reformy, je rozhodujúce posúdiť ich spoločný vplyv na globálnu konkurencieschopnosť Únie a na inovácie a dostupnosť liekov v EÚ.

Spravodajkyňa podporuje ciele farmaceutickej reformy, ktoré sú zamerané na podporu konkurencieschopného a inovačného prostredia výskumu a vývoja v Európe, posilnenie strategickej autonómie, riešenie antimikrobiálnej rezistencie a zlepšenie dostupnosti liekov. Niektoré metodiky si však vyžadujú zlepšenie.

Vážnym problémom je možné premiestnenie farmaceutického priemyslu mimo Európy. Aby Európa zostala na globálnej úrovni konkurencieschopná, musí si zachovať regulačný rámec priaznivý pre inovácie. Spravodajkyňa zdôrazňuje potrebu právnych predpisov, ktoré budú predvídateľné, transparentné, stabilné a jasné, aby sa tak posilnila atraktivnosť EÚ z hľadiska výskumu, vývoja a výroby liekov.

Regulačná dátová ochrana

Lekársky výskum a vývoj zvyčajne trvá dlho, stojí veľa prostriedkov a je spojený s mnohými nejasnosťami. Na podporu výskumu a vývoja potrebujeme prísne pravidlá v oblasti duševného vlastníctva a kvalitné stimuly. V navrhovanej smernici sa odporúča skrátiť obdobie regulačnej dátovej ochrany, ktoré by sa za určitých podmienok mohlo predĺžiť. V súlade so závermi Európskej rady z marca 2023 spravodajkyňa súhlasí s tým, že regulačnú dátovú ochranu a ďalšie stimuly v Európe je dôležité posilniť, a nie oslabiť.

Nenaplnené liečebné potreby

Cieľom lekárskeho pokroku je riešiť nenaplnené liečebné potreby, ktoré môžu mať rôznu podobu a rýchlo sa meniť. Keďže koncepcia nenaplnených liečebných potrieb je vo farmaceutickej oblasti dôležitá, zásadný význam má jasné vymedzenie tohto pojmu. Spravodajkyňa vyjadruje znepokojenie nad tým, že navrhované vymedzenie nenaplnených

liečebných potrieb by mohlo brániť pokroku v prevencii, liečbe a starostlivosti o pacientov. Pri posudzovaní nenaplnených liečebných potrieb by sa mala zohľadniť široká škála výsledkov liečby pacientov a prínosy pre spoločnosť ako celok.

Bolarova výnimka

Bolarova výnimka v súčasnosti umožňuje tretím stranám uskutočniť potrebné štúdie a skúšky patentovaných vynálezov s cieľom podporiť zavedenie generických a biologicky podobných liekov. Komisia navrhuje rozšíriť túto výnimku tak, aby zahŕňala činnosti, ako je získavanie údajov na účely hodnotenia zdravotného stavu a proces určovania cien a úhrad. To by však mohlo oslabiť ochranu práv duševného vlastníctva vo farmaceutickom sektore EÚ, čo by viedlo k zníženiu dôvery v európsky rámec duševného vlastníctva a k potenciálnemu poškodeniu konkurencieschopnosti EÚ. Spravodajkyňa odporúča obmedziť Bolarovu výnimku na činnosti, ktoré súvisia výlučne so získaním povolenia na uvedenie na trh.

Environmentálne vplyvy

Hodnotenie a zmierňovanie environmentálnej stopy má kľúčový význam. Hoci sú environmentálne aspekty zásadne dôležité, prvoradým cieľom by mali zostať potreby pacientov a rýchly prístup k inovatívnym liečebným postupom.

Záver

Spravodajkyňa farmaceutický balík podporuje a súhlasí s mnohými prioritami, ktoré navrhla Komisia. Je nevyhnutné, aby táto reforma chránila konkurencieschopnosť Európskej únie a bezpečnosť jej farmaceutického dodávateľského reťazca.

Vzhľadom na obmedzený čas na prípravu tohto pôvodného návrhu správy si spravodajkyňa vyhradzuje právo predložiť k tomuto návrhu správy ďalšie pozmeňujúce návrhy, vylepšenia a objasnenia. Úplný zoznam subjektov alebo jednotlivcov, s ktorými spravodajkyňa komunikovala alebo od ktorých dostala počas prípravy návrhu podnety, sa nachádza v prílohe k tomuto návrhu správy

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre priemysel, výskum a energetiku vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor vzal do úvahy tieto pozmeňujúce návrhy:

Pozmeňujúci návrh 1
Návrh smernice
Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

(3) Táto revízia je súčasťou vykonávania farmaceutickej stratégie pre Európu a jej cieľom je podporiť inováciu, najmä v oblasti nenaplnených liečebných

Pozmeňujúci návrh

(3) Táto revízia je súčasťou vykonávania farmaceutickej stratégie pre Európu a jej cieľom je podporiť inováciu, najmä v oblasti nenaplnených liečebných

potrieb, pri súčasnom znížení regulačného zaťaženia a vplyvu liekov na životné prostredie; zabezpečiť prístup pacientov k inovatívnym a zavedeným liekom s osobitným dôrazom na posilnenie zabezpečenia dodávok a riešenie rizík nedostatku pri zohľadnení výziev, ktorým čelia menšie trhy Únie; a vytvoriť vyvážený a konkurenčný systém, v rámci ktorého budú lieky pre systémy zdravotnej starostlivosti cenovo dostupné, a zároveň odmeňovať inováciu.

potrieb, **a podporovať priaznivé prostredie pre výskum, vývoj a výrobu liekov v Únii** pri súčasnom znížení regulačného **a administratívneho** zaťaženia, **ako aj** vplyvu liekov na životné prostredie; zabezpečiť prístup pacientov k inovatívnym a zavedeným liekom s osobitným dôrazom na posilnenie zabezpečenia dodávok a riešenie rizík nedostatku pri zohľadnení výziev, ktorým čelia menšie trhy Únie; a vytvoriť vyvážený a konkurenčný systém, v rámci ktorého budú lieky pre systémy zdravotnej starostlivosti cenovo dostupné, a zároveň odmeňovať inováciu.

Pozmeňujúci návrh 2
Návrh smernice
Odôvodnenie 4 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(4a) Farmaceutický rámec by mal byť v súlade so všeobecnou priemyselnou politikou EÚ vrátane záverov Rady z 23. marca 2023, v ktorých sa zdôrazňuje význam posilnenia stimulov pre investície do inovácií, a záverov Rady z roku 2016, v ktorých sa zdôrazňuje, že žiadna revízia, a to ani stimulačný rámec, by nemala odrádzať od vývoja liekov potrebných na liečbu zriedkavých chorôb; zvýšená miera inovácií ďalej podporí výsledky liečby pacientov a verejné zdravie.

Pozmeňujúci návrh 3
Návrh smernice
Odôvodnenie 4 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(4b) V tejto smernici sa uznáva, že podpora konkurencieschopného farmaceutického priemyslu v EÚ, posilnenie klinických skúšok v EÚ a lokalizácia výroby účinných farmaceutických látok sú vzájomne sa

doplňajúce ciele, ktoré posilňujú strategickú autonómiu Únie v oblasti zdravia a zároveň zvyšujú cenovú dostupnosť, prístupnosť a dostupnosť liekov, čím podporujú odolnejší a udržateľnejší európsky zdravotný ekosystém.

Pozmeňujúci návrh 4
Návrh smernice
Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou

(11) Smernica by mala fungovať v synergii s nariadením, aby sa umožnila inovácia a podporila konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu **Únie**, najmä MSP. V tomto zmysle sa navrhuje vyvážený systém stimulov, ktorým sa odmeňuje inovácia najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb a inovácia, ktorá sa dotýka pacientov a zlepšuje prístup v celej Únii. S cieľom zefektívniť regulačný systém a zabezpečiť jeho priaznivost' pre inovácie sa smernica zameriava aj na zníženie administratívneho zaťaženia a zjednodušenie postupov podnikov.

Pozmeňujúci návrh 5
Návrh smernice
Odôvodnenie 11 a (nové)

Text predložený Komisiou

(11) Smernica by mala fungovať v synergii s nariadením, aby sa umožnila inovácia a podporila konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu **EÚ**, najmä MSP. **Okrem toho sa zameriava na uprednostňovanie rozširovania klinických skúšok v EÚ a miestnej výroby účinných farmaceutických látok, čím sa posilňuje strategická autonómia európskeho zdravotného ekosystému.** V tomto zmysle sa navrhuje vyvážený systém stimulov, ktorým sa odmeňuje inovácia najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb, **inovácia vznikajúca v EÚ** a inovácia, ktorá sa dotýka pacientov a zlepšuje prístup v celej Únii. S cieľom zefektívniť regulačný systém a zabezpečiť jeho priaznivost' pre inovácie sa smernica zameriava aj na zníženie administratívneho zaťaženia a zjednodušenie postupov podnikov.

Pozmeňujúci návrh

(11) Smernica by mala fungovať v synergii s nariadením, aby sa umožnila inovácia a podporila konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu **EÚ**, najmä MSP. **Okrem toho sa zameriava na uprednostňovanie rozširovania klinických skúšok v EÚ a miestnej výroby účinných farmaceutických látok, čím sa posilňuje strategická autonómia európskeho zdravotného ekosystému.** V tomto zmysle sa navrhuje vyvážený systém stimulov, ktorým sa odmeňuje inovácia najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb, **inovácia vznikajúca v EÚ** a inovácia, ktorá sa dotýka pacientov a zlepšuje prístup v celej Únii. S cieľom zefektívniť regulačný systém a zabezpečiť jeho priaznivost' pre inovácie sa smernica zameriava aj na zníženie administratívneho zaťaženia a zjednodušenie postupov podnikov.

Pozmeňujúci návrh

(11a) Táto smernica by mala byť v súlade s priemyselnými, digitálnymi a obchodnými ambíciami EÚ. Európsky sektor biologických vied, a najmä

farmaceutický priemysel, má zásadný význam pre zabezpečenie konkurencieschopnosti EÚ. Udržanie a posilnenie silných sektorov výskumu a vývoja sú kľúčovými piliermi spoločnej európskej suverenity v čoraz konkurenčnejšom geopolitickom kontexte.

Pozmeňujúci návrh 6
Návrh smernice
Odôvodnenie 11 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(11b) Na to, aby sa zlepšil výskum a vývoj vo farmaceutickej sfére pochádzajúci z Únie a prispelo sa k otvorenej strategickej autonómii EÚ, by však mohlo byť prospešné vytvoriť priame prepojenie medzi predklinickými štúdiami vykonanými v Únii a stimulom, ktorým sa predĺži ochrana údajov o lieku. Preto sa navrhuje stimul na predĺženie obdobia dátovej ochrany, ak to spoločnosť môže preukázať.

Pozmeňujúci návrh 7
Návrh smernice
Odôvodnenie 26

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(26) S cieľom odmeniť dodržanie všetkých opatrení uvedených v schválenom výskumnom pediatrickom pláne v prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje dodatkové ochranné osvedčenie, ak informácie o lieku obsahujú relevantné informácie o výsledkoch uskutočnených štúdií, mala by sa udeliť odmena vo forme **šest' mesačného** predĺženia dodatkového ochranného osvedčenia vydaného podľa [nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009⁴² – Úrad pre publikácie: nahraďte odkaz novým nástrojom po jeho prijatí].

(26) S cieľom odmeniť dodržanie všetkých opatrení uvedených v schválenom výskumnom pediatrickom pláne v prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje dodatkové ochranné osvedčenie, ak informácie o lieku obsahujú relevantné informácie o výsledkoch uskutočnených štúdií, mala by sa udeliť odmena vo forme predĺženia dodatkového ochranného osvedčenia vydaného podľa [nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009⁴² – Úrad pre publikácie: nahraďte odkaz novým nástrojom po jeho prijatí].

⁴² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 10).

⁴² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 10).

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh smernice

Odôvodnenie 31

Text predložený Komisiou

(31) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁴³ obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. V každej štúdii týkajúcej sa používania zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely, a mali by sa optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat. Postupy takéhoto testovania by mali byť navrhnuté tak, aby zabránili spôsobovaniu bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia zvierat, a mali by sa pri nich dodržiavať dostupné usmernenia agentúry EMA a konferencie ICH. Konkrétne by mali žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh zohľadniť zásady stanovené v smernici 2010/63/EÚ a tam, kde je to možné, aj použiť namiesto testovania na zvieratách metodiky nového prístupu. Tie môžu okrem iného zahŕňať: modely in vitro, akými sú mikrofyziologické systémy vrátane orgánu na čípe, (2D a 3D) modelov bunkových kultúr, organoidov a modelov ľudských kmeňových buniek; nástroje in silico alebo krížové modely.

Pozmeňujúci návrh

(31) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁴³ obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. V každej štúdii týkajúcej sa používania zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely, ***mali by predstavovať poslednú možnosť*** a mali by sa optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat. ***Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh by nemal vykonávať testovanie na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách. Ak nie sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách, žiadatelia by mali zaručiť, aby sa pri všetkých štúdiách na zvieratách uskutočnených na účely podloženia žiadosti postupovalo podľa zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, pokiaľ ide o akékoľvek testovanie na zvieratách vykonávané na podporu žiadosti.*** Postupy takéhoto testovania by mali byť navrhnuté tak, aby zabránili spôsobovaniu bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia zvierat, a mali by sa pri nich dodržiavať dostupné usmernenia agentúry EMA a konferencie

ICH. Konkrétne by mali žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh zohľadniť zásady stanovené v smernici 2010/63/EÚ a tam, kde je to možné, aj použiť namiesto testovania na zvieratách metodiky nového prístupu. Tie môžu okrem iného zahŕňať: modely in vitro, akými sú mikrofyziológické systémy vrátane orgánu na čipe, (2D a 3D) modelov bunkových kultúr, organoidov a modelov ľudských kmeňových buniek; nástroje in silico alebo krížové modely.

⁴³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁴³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

Pozmeňujúci návrh 9 **Návrh smernice** **Odôvodnenie 39**

Text predložený Komisiou

(39) V záujme čo najširšieho prístupu k liekom by mal mať členský štát, ktorý má záujem o prístup ku konkrétnemu lieku povolenému na základe decentralizovaného postupu a postupu vzájomného uznávania, možnosť zúčastniť sa na danom postupe.

Pozmeňujúci návrh

(39) V záujme čo najširšieho prístupu k liekom by mal mať členský štát, ktorý má záujem o prístup ku konkrétnemu lieku povolenému na základe decentralizovaného postupu a postupu vzájomného uznávania, možnosť zúčastniť sa na danom postupe. **Členský štát, ktorý sa nepripojil k pôvodnej žiadosti o decentralizovaný postup do 30 dní od podania žiadosti, by mal mať druhú možnosť zúčastniť sa na danom postupe neskôr, pričom v tomto prípade by mal bezodkladne informovať žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup.**

Pozmeňujúci návrh 10 **Návrh smernice** **Odôvodnenie 49 a (nové)**

(49a) Postupy pri obstarávaní liekov sa v jednotlivých členských štátoch líšia a dlhodobá dostupnosť je zriedkavo hlavným hľadiskom. Smernica o verejnom obstarávaní z roku 2014 podporuje strategickjší prístup prostredníctvom kritérií na vyhodnotenie ponúk vrátane kritérií nad rámec ceny. Používanie najnižšej ceny ako hlavného výberového kritéria môže znížiť motiváciu priemyslu budovať dlhodobé dodávky v EÚ. Zároveň sa môže zvýšiť zraniteľnosť, keď sa v rámci postupov verejného obstarávania zadávajú zákazky jednej spoločnosti. V prípadoch, keď môže byť problémom prístup ku kritickým liekom a s tým súvisiaca cenová dostupnosť, môžu členské štáty spolupracovať na zvýšení kúpnej sily. Spoločné obstarávanie medzi členskými štátmi môže byť účinným nástrojom na zlepšenie prístupu, cenovej dostupnosti a bezpečnosti dodávok, čo je obzvlášť výhodné na menších trhoch EÚ. To môže zlepšiť vyjednávaciu pozíciu členských štátov s cieľom stimulovať výrobné kapacity, ako aj diverzifikovať dodávateľské reťazce.

Pozmeňujúci návrh 11
Návrh smernice
Odôvodnenie 53

Text predložený Komisiou

(53) Držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal zabezpečiť vhodné a nepretržité dodávanie lieku počas celej jeho životnosti, a to bez ohľadu na to, či sa na liek vzťahuje podpora dodávok.

Pozmeňujúci návrh 12
Návrh smernice
Odôvodnenie 59 a (nové)

Pozmeňujúci návrh

(53) Držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal **v rámci svojich povinností** zabezpečiť vhodné a nepretržité dodávanie lieku počas celej jeho životnosti, a to bez ohľadu na to, či sa na liek vzťahuje podpora dodávok.

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(59a) *Ak sa rokovania medzi členskými štátmi a vývojármi vedú úprimne, ale nevedú k dohode o distribúcii a priebežnom poskytovaní liečby, je opodstatnené zaviesť proces mediácie. Tento mechanizmus, na ktorý dohliada Komisia, by mal chrániť vývojárov pred nespravodlivým odopretím prístupu k stimulom v dôsledku faktorov, ktoré nemôžu ovplyvniť.*

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh smernice

Článok 18 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

V prípade integrálnych kombinácií liekov so zdravotníckymi pomôckami predloží žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh údaje o bezpečnom a účinnom používaní integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou.

Pozmeňujúci návrh

V prípade integrálnych kombinácií liekov so zdravotníckymi pomôckami predloží žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh údaje o bezpečnom a účinnom používaní integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou, **najmä pre pediatrických pacientov, vrátane aspektov ako skladovanie, montáž, čistota a technika potrebná na aplikáciu alebo použitie.**

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh smernice

Článok 18 – odsek 1 – pododsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

V prípade kombinovaných výrobkov určených na pediatrické použitie by sa mala zohľadniť analýza rizika a prínosu na základe stanoviska pediatrickej pracovnej skupiny agentúry zriadenej v súlade s článkom 142 nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh smernice

Článok 18 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Žiadosť o povolenie na uvedenie integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou na trh obsahuje **dokumentáciu, ktorou** sa dokladá súlad zdravotníckej pomôcky so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, ako sa uvádzajú v odseku 2, v súlade s prílohou II, a to v prípade potreby aj vrátane správy o posúdení zhody vypracovanej notifikovanou osobou.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh smernice

Článok 24 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Zavedenie systému monografií posúdenia rizík pre životné prostredie vychádza z prioritizácie účinných látok na základe rizika.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh smernice

Článok 24 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov do troch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice zrealizuje pilotný projekt na overenie koncepcie monografií posúdenia rizík pre životné prostredie.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh smernice

Článok 24 – odsek 5 – písmeno e a (nové)

Pozmeňujúci návrh

3. Žiadosť o povolenie na uvedenie integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou na trh obsahuje **dôkazy, ktorými** sa dokladá súlad zdravotníckej pomôcky so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, ako sa uvádzajú v odseku 2, v súlade s prílohou II, a to v prípade potreby aj vrátane správy o posúdení zhody vypracovanej notifikovanou osobou.

Pozmeňujúci návrh

2. Zavedenie systému monografií posúdenia rizík pre životné prostredie vychádza z prioritizácie účinných látok na základe rizika **a požadovaných údajov**.

Pozmeňujúci návrh

4. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov do troch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice zrealizuje pilotný projekt na overenie koncepcie monografií posúdenia rizík pre životné prostredie, **pričom zohľadní výsledky príslušných iniciatív Únie, napríklad v súvislosti s testovaním na zvieratách**.

ea) prioritizácie požiadaviek na údaje o účinných látkach na základe rizika, a to aj s cieľom zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách.

Pozmeňujúci návrh 19
Návrh smernice
Článok 34 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Žiadateľ informuje všetky príslušné orgány všetkých členských štátov o svojej žiadosti v čase jej predloženia. Príslušný orgán členského štátu *môže z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravia požiadať o zapojenie* do uvedeného postupu, pričom o tejto svojej požiadavke informuje žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup do 30 dní odo dňa predloženia žiadosti. Žiadateľ bezodkladne poskytne žiadosť príslušným orgánom uvedených členských štátov, ktoré sa zapájajú do postupu.

Pozmeňujúci návrh 20
Návrh smernice
Článok 34 – odsek 4 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup zhrnie nedostatky v písomnej forme. Na základe toho príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup náležite informuje žiadateľa a príslušné orgány dotknutých členských štátov a stanoví lehotu na odstránenie nedostatkov. Žiadosť sa pozastaví dovtedy, kým žiadateľ nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej príslušným orgánom referenčného členského štátu pre

Pozmeňujúci návrh

3. Žiadateľ informuje všetky príslušné orgány všetkých členských štátov o svojej žiadosti v čase jej predloženia. Príslušný orgán členského štátu *má možnosť zapojenia* do uvedeného postupu, pričom o tejto svojej požiadavke informuje žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup do 30 dní odo dňa predloženia žiadosti. Žiadateľ bezodkladne poskytne žiadosť príslušným orgánom uvedených členských štátov, ktoré sa zapájajú do postupu.

Pozmeňujúci návrh

Príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup zhrnie nedostatky v písomnej forme. Na základe toho príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup náležite informuje žiadateľa a príslušné orgány dotknutých členských štátov a stanoví lehotu *minimálne 14 dní* na odstránenie nedostatkov. Žiadosť sa pozastaví dovtedy, kým žiadateľ nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej príslušným orgánom

decentralizovaný postup, žiadosť sa považuje za stiahnutú.

referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup, žiadosť sa považuje za stiahnutú.

Pozmeňujúci návrh 21
Návrh smernice
Článok 34 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Do 120 dní od validácie žiadosti príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup vypracuje hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomnú informáciu pre používateľov a zašle ich dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

Pozmeňujúci návrh

5. Do 120 dní od validácie žiadosti príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup vypracuje hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomnú informáciu pre používateľov a zašle ich dotknutým členským štátom a žiadateľovi. **Počas tohto obdobia môže príslušný orgán členského štátu požiadať o vstup do konania po validácii a informuje žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizované konanie.**

Pozmeňujúci návrh 22
Návrh smernice
Článok 36 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Žiadateľ informuje príslušné orgány všetkých členských štátov o svojej žiadosti v čase jej predloženia. Príslušný orgán členského štátu **môže z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravia požiadať o zapojenie** do uvedeného postupu, pričom o tejto svojej požiadavke informuje žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre postup vzájomného uznávania do 30 dní odo dňa predloženia žiadosti. Žiadateľ bezodkladne poskytne žiadosť príslušným orgánom uvedených členských štátov, ktoré sa zapájajú do postupu.

Pozmeňujúci návrh

4. Žiadateľ informuje príslušné orgány všetkých členských štátov o svojej žiadosti v čase jej predloženia. Príslušný orgán členského štátu **má možnosť zapojenia** do uvedeného postupu, pričom o tejto svojej požiadavke informuje žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre postup vzájomného uznávania do 30 dní odo dňa predloženia žiadosti. Žiadateľ bezodkladne poskytne žiadosť príslušným orgánom uvedených členských štátov, ktoré sa zapájajú do postupu.

Pozmeňujúci návrh 23
Návrh smernice
Článok 36 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. S cieľom preskúmať žiadosť predloženú v súlade s článkami 6 a 9 až 14 príslušné orgány členských štátov do 20 dní overia, či sú údaje a dokumentácia predložené na podporu žiadosti v súlade s článkom 6 a článkami 9 až 14 (ďalej len „validácia“), a preskúmajú, či sú splnené podmienky na vydanie povolenia na uvedenie na trh stanovené v článkoch 43 až 45.

Pozmeňujúci návrh 24
Návrh smernice
Článok 43 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Príslušné orgány členských štátov bez zbytočného odkladu sprístupnia vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh spoločne so súhrnom charakteristických vlastností lieku a s písomnou informáciou pre používateľov, ako aj všetky podmienky zavedené podľa článkov 44 a 45 a všetky povinnosti uložené podľa článku 87 po jeho udelení spoločne so všetkými lehotami na splnenie týchto podmienok a povinností v prípade každého lieku, ktorý povolili.

3. Príslušné orgány členských štátov bez zbytočného odkladu sprístupnia vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh spoločne so súhrnom charakteristických vlastností lieku a s písomnou informáciou pre používateľov, **plán uvážlivého používania antimikrobiálnych látok a osobitné požiadavky na informácie uvedené v článku 17 ods. 1 a v prílohe I**, ako aj všetky podmienky zavedené podľa článkov 44 a 45 a všetky povinnosti uložené podľa **článku 17 ods. 2 a** článku 87 po jeho udelení spoločne so všetkými lehotami na splnenie týchto podmienok a povinností v prípade každého lieku, ktorý povolili.

Pozmeňujúci návrh 25
Návrh smernice
Článok 81 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Obdobie regulačnej dátovej

1. Obdobie regulačnej dátovej

ochrany je **šest'** rokov odo dňa udelenia povolenia na uvedenie daného lieku na trh v súlade s článkom 6 ods. 2. V prípade povolení na uvedenie na trh, ktoré patria k tomu istému súhrnnému povoleniu na uvedenie na trh, sa obdobie dátovej ochrany začína dňom udelenia prvotného povolenia na uvedenie na trh v Únii.

ochrany je **deväť** rokov odo dňa udelenia povolenia na uvedenie daného lieku na trh v súlade s článkom 6 ods. 2. V prípade povolení na uvedenie na trh, ktoré patria k tomu istému súhrnnému povoleniu na uvedenie na trh, sa obdobie dátovej ochrany začína dňom udelenia prvotného povolenia na uvedenie na trh v Únii.

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a – úvodná časť

Text predložený Komisiou

a) 24 mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh preukáže splnenie podmienok uvedených v článku 82 ods. 1 do dvoch rokov odo dňa udelenia povolenia na uvedenie na trh alebo do **troch** rokov od daného dňa v prípade ktoréhokoľvek z týchto subjektov:

Pozmeňujúci návrh

a) 24 mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh preukáže splnenie podmienok uvedených v článku 82 ods. 1 do dvoch rokov odo dňa udelenia povolenia na uvedenie na trh alebo do **štyroch** rokov od daného dňa v prípade ktoréhokoľvek z týchto subjektov:

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) 12 mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh preukáže, že významný predklinický vývoj lieku sa uskutočnil v Únii, ako sa uvádza v článku 82a;

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) **šest'** mesiacov, ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh v čase žiadosti o prvotné povolenie na uvedenie na trh preukáže, že liek rieši nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku

Pozmeňujúci návrh

b) **dvanásť** mesiacov, ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh v čase žiadosti o prvotné povolenie na uvedenie na trh **alebo následnú zmenu** preukáže, že liek rieši nenaplnenú liečebnú potrebu **v rámci aspoň jednej zo svojich indikácií,**

83;

ako sa uvádza v článku 83;

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) **šest'** mesiacov v prípade liekov obsahujúcich novú účinnú látku, ak sa pri klinických skúškach na podloženie žiadosti o prvé povolenie na uvedenie na trh použije relevantný a na dôkazoch založený komparátor v súlade s vedeckým odporúčaním, ktoré poskytla agentúra;

Pozmeňujúci návrh

c) **12** mesiacov v prípade liekov obsahujúcich novú účinnú látku, ak sa pri klinických skúškach na podloženie žiadosti o prvé povolenie na uvedenie na trh **alebo následnú zmenu** použije relevantný a na dôkazoch založený komparátor v súlade s vedeckým odporúčaním, ktoré poskytla agentúra **v konzultácii s orgánmi zodpovednými za hodnotenie zdravotníckych technológií, ako je uvedené v delegovanom akte v súlade s článkom 215;**

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) 12 mesiacov, ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh predložil žiadosť o klinické skúšanie nového lieku na území EÚ;

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno d b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

db) 12 mesiacov, ak sa žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh podporuje vytvorenie verejno-súkromných partnerstiev, univerzitných nemocničných ústavov, centier excelentnosti a bioklastrov s cieľom urýchliť výskum a vývoj nového lieku;

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno d c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

dc) 12 mesiacov v prípade liekov obsahujúcich väčšinu, ako vymedzuje agentúra, kritických účinných farmaceutických látok vyrobených v EÚ.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V prípade podmieneného povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s článkom 19 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004] sa predĺženie uvedené v prvom pododseku písm. b) uplatňuje len vtedy, **ak do štyroch rokov od udelenia podmieneného povolenia na uvedenie na trh** bolo lieku udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 19 ods. 7 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

V prípade podmieneného povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s článkom 19 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004] sa predĺženie uvedené v prvom pododseku písm. b) uplatňuje len vtedy, ak **počas obdobia regulačnej dátovej ochrany** bolo lieku udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 19 ods. 7 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004]. **Každé predĺženie uvedené v prvom pododseku písm. b), c) a d) sa môže udeliť len raz, a to len počas obdobia regulačnej dátovej ochrany uvedeného v odseku 1.**

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Predĺženie uvedené v prvom pododseku písm. d) sa môže udeliť iba raz.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Uvedené stimuly možno kombinovať na maximálne obdobie nepresahujúce 13 rokov.

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh smernice

Článok 82 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Predĺženie obdobia dátovej ochrany uvedeného v článku 81 ods. 2 prvom pododseku písm. a) sa udelí len tým liekom, ktoré ***boli uvoľnené na trh a neustále sa dodávajú do dodávateľského reťazca v dostatočnom množstve a obchodných úpravách potrebných na naplnenie potrieb pacientov*** v členských štátoch, v ktorých platí povolenie na uvedenie na trh.

Predĺženie obdobia dátovej ochrany uvedeného v článku 81 ods. 2 prvom pododseku písm. a) sa udelí len tým liekom, ktoré ***boli prístupné pacientom alebo predpisujúcim lekárom, ktorí požiadali o liek*** v členských štátoch, v ktorých platí povolenie na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh smernice

Článok 82 – odsek 2 – pododsek 3 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Žiadosť o zmenu musí obsahovať dokumentáciu z členských štátov, v ktorých je povolenie na uvedenie na trh platné. V takejto dokumentácii sa:

Žiadosť o zmenu musí obsahovať dokumentáciu ***príslušných orgánov*** členských štátov, v ktorých je povolenie na uvedenie na trh platné. V takejto dokumentácii sa:

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh smernice

Článok 82 – odsek 2 – pododsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak podmienky stanovené v odseku 1 neboli úplne splnené v lehote uvedenej v článku 81 ods. 2 prvom pododseku písm. a) v dôsledku riadne odôvodnených

okolností, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh nemohol ovplyvniť, členský štát potvrdí, že podmienky uvedené v odseku 1 boli na jeho území splnené, pričom sa zaručí, že tieto podmienky budú splnené v prijateľnej lehote dohodnutej medzi držiteľom povolenia na uvedenie na trh a členským štátom. Ak podmienky stanovené v odseku 1 nemožno úplne splniť v dôsledku okolností, ktoré sú plne pod kontrolou členského štátu, členský štát potvrdí, že podmienky uvedené v odseku 1 boli na jeho území splnené.

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh smernice

Článok 82 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Na získanie dokumentácie uvedenej v odseku 2 treťom pododseku predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh žiadosť **relevantnému členskému štátu**. Do 60 dní odo dňa predloženia žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh **členský štát** vydá potvrdenie o súlade alebo odôvodnené vyhlásenie o nesúlade, prípadne poskytne vyhlásenie o nevznesení námietok voči predĺženiu obdobia regulačnej dátovej ochrany podľa tohto článku.

Pozmeňujúci návrh

3. Na získanie dokumentácie uvedenej v odseku 2 treťom pododseku predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh žiadosť **príslušnému orgánu členského štátu**. Do 60 dní odo dňa predloženia žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh **príslušný orgán členského štátu** vydá potvrdenie o súlade alebo odôvodnené vyhlásenie o nesúlade **na základe objektívnych a overiteľných kritérií**, prípadne poskytne vyhlásenie o nevznesení námietok voči predĺženiu obdobia regulačnej dátovej ochrany podľa tohto článku. **Ak príslušný orgán vydá odôvodnené vyhlásenie o nesúlade, musí podrobne uviesť požadované opatrenia, ktoré by umožnili splnenie podmienok a opätovné podanie žiadosti o potvrdenie o súlade v primeranej lehote. Orgán následne poskytne potvrdenie o súlade alebo odôvodnené vyhlásenie o nesúlade do dvoch mesiacov od dátumu žiadosti o opätovné predloženie.**

Komisia je poverená vytvorením mediačného mechanizmu prostredníctvom vykonávacích aktov. Tento mechanizmus

bude podporovať dialóg medzi vývojármi a členskými štátmi s cieľom riešiť spory vyplývajúce z vyhlásenia členského štátu o nedodržaní požiadaviek po serióznych rokovaníach alebo z dôvodu oneskorenia rokovaní. V tomto rámci bude existovať možnosť rozhodnutia Komisie, ktoré môže mať prednosť pred dokumentmi uvedenými v odseku 2.

Pozmeňujúci návrh 40
Návrh smernice
Článok 82 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Ak členský štát na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh neodpovie v lehote uvedenej v odseku 3, považuje sa to za poskytnutie vyhlásenia o nevznesení námietok.

Pozmeňujúci návrh

Ak členský štát na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh neodpovie v lehote uvedenej v odseku 3, považuje sa to za poskytnutie vyhlásenia o nevznesení námietok. *Ak členský štát nedodrží lehoty uvedené v článkoch 2 a 6 smernice 89/105/EHS, podmienky uvedené v odseku 1 sa prestanú uplatňovať v rámci jurisdikcie tohto členského štátu, pokiaľ ide o obdobie predĺženia.*

Pozmeňujúci návrh 41
Návrh smernice
Článok 82 – odsek 4 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Iné lehoty ako tie, ktoré sú uvedené v odsekoch 1 až 3, sa môžu uplatniť, ak sa na tom dohodnú členský štát a držiteľ povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 42
Návrh smernice
Článok 82 – odsek 4 – pododsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Komisia zabezpečí, aby držiteľom povolenia na uvedenie na trh nebolo

Pozmeňujúci návrh

neoprávnene bránené v získaní stimulov pre činnosti, ktoré nemôžu ovplyvniť.

Pozmeňujúci návrh 43
Návrh smernice
Článok 82 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. Komisia skontroluje žiadosť uvedenú v odseku 2 pododseku 2 a schváli alebo zamietne predĺženie uvedené v článku 81 ods. 2. V prípadoch, v ktorých jeden alebo viacero členských štátov vydalo odôvodnené vyhlásenie o zamietnutí predĺženia, Komisia zabezpečí, aby boli opísané dôvody oprávnené a podložené. Komisia zabezpečí, aby držiteľom povolenia na uvedenie na trh nebolo neoprávnene bránené v získaní stimulov pre činnosti, ktoré nemôžu ovplyvniť.

Pozmeňujúci návrh 44
Návrh smernice
Článok 82 – odsek 4 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4b. Komisia zverejní všetky informácie týkajúce sa rozhodnutia o udelení alebo zamietnutí predĺženia obdobia exkluzivity údajov po vymazaní informácií obchodne dôvernej povahy.

Pozmeňujúci návrh 45
Návrh smernice
Článok 82 – odsek 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. Komisia môže na základe skúseností členských štátov a príslušných zainteresovaných strán prijať **vykonávacie** opatrenia týkajúce sa procesných aspektov uvedených v tomto článku a podmienok

6. Komisia môže na základe skúseností členských štátov a príslušných zainteresovaných strán prijať **delegované** opatrenia týkajúce sa procesných aspektov uvedených v tomto článku a podmienok

uvedených v odseku 1. Uvedené **vykonávacie** akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku **214 ods. 2**.

uvedených v odseku 1. Uvedené **delegované** akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku **215**.

Pozmeňujúci návrh 46
Návrh smernice
Článok 82 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov zostaví zoznam výrobkov, ktoré sú buď z dôvodu svojej povahy, alebo iných riadne odôvodnených a akreditovaných obmedzujúcich faktorov alebo technických špecifik vyňaté z ustanovení uvedených v článku 81 ods. 2 písm. a) a v rámci toho istého článku 81 ods. 1 až 7. Týmto špecifikovaným výrobkom sa automaticky predĺži obdobie ochrany údajov o 12 mesiacov, ako sa uvádza v článku 81 ods. 2 písm. a). Prijatie týchto vykonávacích aktov sa uskutoční v súlade s postupom preskúmania opísaným v článku 214 ods. 2 a 3.

Pozmeňujúci návrh 47
Návrh smernice
Článok 82 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 82a

Predĺženie obdobia dátovej ochrany v prípade liekov dodávaných primárne v rámci Únie

1. Regulačná lehota na ochranu údajov o lieku je jeden rok, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže preukázať, že väčšina jeho predklinického vývoja bola vykonaná v Únii, aj keď iný nezávislý právny subjekt vykonal tieto štúdie v počiatočných štádiách vývoja predtým, ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh

toto povolenie získal.

2. Komisia do [Úrad pre publikácie: vložte dátum = 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] prijme delegovaný akt, v ktorom stanoví procesné aspekty týkajúce sa podmienok uvedených v odseku 1. Uvedené delegované akty sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 215.

Komisia pred prijatím delegovaného aktu uverejní štúdiu o najvhodnejších ukazovateľoch na vyhodnotenie toho, či je splnené ustanovenie odseku 1, pričom sa osobitne zameria na tie ukazovatele, ktoré by mohli najúčinnnejšie podporiť výskum a vývoj v Únii, najmä v prípade MSP.

3. Komisia prijme vykonávacie opatrenia týkajúce sa procesných aspektov uvedených v tomto článku a podmienok uvedených v odseku 1. Uvedené delegované akty sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 215. Pri stanovovaní podmienok uvedených v odseku 1 Komisia zohľadní závery štúdie uvedenej v odseku 2.

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh smernice

Článok 83 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) používanie lieku má za následok významné zníženie chorobnosti alebo úmrtnosti na chorobu v relevantnej populácii pacientov.

Pozmeňujúci návrh

b) používanie lieku má za následok:

*i) významné zníženie chorobnosti alebo úmrtnosti na chorobu v relevantnej populácii pacientov **alebo***

ii) významnú prevenciu, oddialenie nástupu choroby alebo oddialenie jej progresie či komplikácií.

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh smernice

Článok 83 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku, konzultuje s Komisiou a orgánmi alebo so subjektmi uvedenými v článku 162 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

Pozmeňujúci návrh

3. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku, konzultuje s Komisiou a orgánmi alebo so subjektmi uvedenými v článku 162 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004], **so zástupcami organizácií pacientov v oblasti príslušných chorôb, zdravotníckymi pracovníkmi, zástupcami farmaceutického priemyslu, s členmi organizácií pacientov v oblasti príslušných chorôb a inými relevantnými zainteresovanými stranami.**

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh smernice

Článok 86 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Ak žiadosť o povolenie na uvedenie na trh obsahuje výsledky všetkých štúdií vykonaných v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, držiteľ patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia má nárok na šesťmesačné predĺženie obdobia uvedeného v článku 13 ods. 1 a 2 [nariadenia (ES) č. 469/2009 – Úrad pre publikácie: nahrad'te odkaz novým nástrojom po jeho prijatí].

Pozmeňujúci návrh

Ak žiadosť o povolenie na uvedenie na trh obsahuje výsledky všetkých štúdií vykonaných v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, držiteľ patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia má nárok na šesťmesačné predĺženie obdobia uvedeného v článku 13 ods. 1 a 2 [nariadenia (ES) č. 469/2009 – Úrad pre publikácie: nahrad'te odkaz novým nástrojom po jeho prijatí]. **Ak sa dohodnutý výskumný pediatrický plán vykonáva v súvislosti s inou chorobou, ako je choroba, na ktorú je liek určený u dospelaj populácie, držiteľ patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia má nárok na predĺženie lehoty o 12 mesiacov.**

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh smernice

Článok 147 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) udržiavali trh primerane zásobovaný registrovanými výrobkami primeraným a nepretržitým spôsobom tak, aby sa uspokojili potreby pacientov;

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh smernice

Článok 147 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno g

Text predložený Komisiou

g) používali len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade so správnou výrobnou praxou pre účinné látky a distribuované v súlade so správnou distribučnou praxou pre účinné látky;

Pozmeňujúci návrh

g) používali len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade so správnou výrobnou praxou pre účinné látky a distribuované v súlade so správnou distribučnou praxou pre účinné látky, *čo zahŕňa spoľahlivé, nepretržité a včasné dodávky účinných látok držiteľom výrobného povolenia;*

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh smernice

Článok 147 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno j a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ja) dodržiavali opatrenia na zmiernenie rizík v súlade s článkom 22 ods. 4. V tejto súvislosti dodržiavajú požiadavky a zástupcom príslušných orgánov členských štátov kedykoľvek umožnia prístup do svojich výrobných priestorov, na pracoviská, do všetkých vonkajších zariadení a k odpadovým vodám. Táto povinnosť sa uplatňuje aj v prípade decentralizovanej výroby alebo testovania.

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh smernice

Článok 147 – odsek 1 – pododsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Držitelia výrobného povolenia môžu diverzifikovať svoje zmluvy s výrobcom

alebo distribútormi účinných látok, ak je to potrebné na zabezpečenie primeraného, nepretržitého a včasného poskytovania služieb na plnenie ich záväzkov vyplývajúcich zo služby vo verejnom záujme v súvislosti s dodávkami.

Pozmeňujúci návrh 55
Návrh smernice
Článok 195 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Príslušné orgány členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia môžu pozastaviť, **odobrať** alebo zmeniť povolenie na uvedenie na trh, ak sa zistilo závažné riziko pre životné prostredie **alebo verejné zdravie**, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil.

Pozmeňujúci návrh

2. Príslušné orgány členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia môžu pozastaviť alebo zmeniť povolenie na uvedenie na trh, ak sa zistilo závažné riziko pre životné prostredie **vrátane verejného zdravia**, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil, **s výnimkou liekov povolených pred 30. októbrom 2005 s cieľom zabrániť obmedzovaniu prístupu pacientov k existujúcej liečbe. Ak by environmentálne riziká, ku ktorým patria aj nebezpečenstvá pre verejné zdravie, prekročili terapeutické prínosy pre zamýšľaných pacientov a ak sa tieto riziká nedajú dostatočne znížiť, príslušné orgány členských štátov alebo Komisia môžu držiteľovi povolenie na uvedenie na trh odobrať.**

Pozmeňujúci návrh 56
Návrh smernice
Článok 196 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) liek predstavuje závažné riziko pre životné prostredie **alebo verejné zdravie**, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil.

Pozmeňujúci návrh

f) liek predstavuje závažné riziko pre životné prostredie, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil **podľa podmienok stanovených v článku 44 ods. 1 písm. h) alebo článku 87 ods. 1 písm. c).**

Článok 208a

Podpora výskumu, inovácií a výroby liekov v Únii

1. Na základe výsledkov uverejnených v správe vymedzenej v odseku 2 stanoví Komisia stratégiu v oblasti výskumu, inovácií a výroby liekov v Únii. Členským štátom sa odporúča, aby sa do tejto stratégie zapojili.

2. Do ... [dvoch rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia predloží posúdenie vplyvu s hodnotením potenciálnych opatrení, ktoré sa majú vykonať na úrovni Únie a na úrovni členských štátov na podporu výskumu, inovácie a výroby kritických liekov v Únii. V tejto správe sa hodnotí účinok opatrení, ako sú:

a) financovanie a motivačné a kompenzačné stimuly zamerané na podporu výskumu a inovácií v Únii vrátane verejného a súkromného financovania predklinického a klinického výskumu a inovácií;

b) verejno-súkromné partnerstvá v oblasti výskumu a inovácie;

c) regulačná podpora pre verejné výskumné a inovačné subjekty;

d) stimuly na výrobu kritických liekov v Únii. Navrhované opatrenia musia byť v súlade s rozvojom strategickej autonómie Únie v oblasti liekov.

**PRÍLOHA: SUBJEKTY ALEBO OSOBY,
KTORÉ SPRAVODAJKYNI VÝBORU POŽIADANÉHO O STANOVISKO
POSKYTLI INFORMÁCIE**

V súlade s článkom 8 prílohy I k rokovaciemu poriadku spravodajkyňa vyhlasuje, že počas prípravy stanoviska až do jeho prijatia vo výbore mu/jej poskytlí informácie tieto subjekty alebo osoby:

Subjekt a/alebo osoba
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Vypracovanie uvedeného zoznamu je vo výlučnej zodpovednosti spravodajkyne výboru požiadaného o stanovisko.

POSTUP VÝBORU POŽIADANÉHO O STANOVISKO

Názov	Kódex Únie týkajúci sa liekov na humánne použitie a zrušenie smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES
Referenčné čísla	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Gestorský výbor Dátum oznámenia na rokovaní	ENVI 14.9.2023
Výbor požiadaný o stanovisko Dátum oznámenia na rokovaní	ITRE 14.9.2023
Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko Dátum menovania	Henna Virkkunen 5.10.2023
Prerokovanie vo výbore	28.11.2023
Dátum prijatia	22.2.2024
Výsledok záverečného hlasovania	+: 34 –: 26 0: 2
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Náhradníci (čl. 209 ods. 7) prítomní na záverečnom hlasovaní	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoș Tudorache, Axel Voss

ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIENVO VÝBORE POŽIADANOM O STANOVISKO

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginell, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Vysvetlenie použitých znakov:

+ : za

- : proti

0 : zdržali sa hlasovania

13.2.2024

LIST VÝBORU PRE PRÁVNE VECI

pán Pascal Canfin
predseda
Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín
BRUSEL

Vec: Stanovisko Výboru pre právne veci k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Vážený pán predseda,

koordinátori Výboru pre právne veci na svojej schôdzi 29. novembra 2023 rozhodli, že stanovisko k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES (2023/0132(COD)) predložia vo forme listu. Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a Výbor pre právne veci sa dohodli, že Výbor pre právne veci bude mať podľa článku 57 rokovacieho poriadku zdieľanú pôsobnosť s gestorským výborom, pokiaľ ide o článok 85 smernice (tzv. Bolarova výnimka).

Výbor pre právne veci preto na svojej schôdzi 13. februára 2024 rozhodol 23 hlasmi za, pričom nikto nebol proti ani sa nezdržal hlasovania¹, že Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín vyzve, aby ako gestorský výbor pri príprave svojej správy zohľadnil prvky uvedené v tomto stanovisku.

Navrhovaná smernica dopĺňa návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006, pričom Výbor pre právne veci rozhodol, že k nemu nevydá stanovisko. Oba výbory sa však zhodli na tom, že znenie článku 168 (Dôvernosť) by sa zásadným spôsobom meniť nemalo.

¹ Na záverečnom hlasovaní boli prítomní: Adrián Vázquez Lázara (predseda), Sergey Lagodinsky (podpredseda), Marion Walsmann (podpredsedníčka), Lara Wolters (podpredsedníčka), Isabel Benjumea Benjumea (náhradníčka Javiera Zarzalejosa podľa článku 209 ods. 7), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (náhradníčka Juana Ignacia Zoida Álvarezova podľa článku 209 ods. 7), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (náhradníčka Gunnara Becka podľa článku 209 ods. 7), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (náhradníčka Manon Aubryovej podľa článku 209 ods. 7), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (náhradníčka za Geoffroya Didiera podľa článku 209 ods. 7), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski.

Komisia súbežne s touto revíziou všeobecných farmaceutických právnych predpisov, ktorú uverejnila 26. apríla 2023, prijala 27. apríla 2023 štyri legislatívne návrhy, ktorými sa zabezpečuje komplexná reforma režimu dodatkových ochranných osvedčení (právo duševného vlastníctva) pre lieky aj prípravky na ochranu rastlín. Na schôdzi 24. januára 2024 prijal Výbor pre právne veci k týmto návrhom štyri správy. Výbore pre právne veci sa preto domnieva, že je dôležité, aby Európsky parlament a Rada preskúmali všetky súvisiace nástroje spoločne ako súčasť toho istého balíka s cieľom zabezpečiť ich súdržnosť a jednotnosť. Výbor pre právne veci vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby v kontexte farmaceutickej reformy dôkladne zvážil správy o dodatkových ochranných osvedčeniach týkajúce sa liekov (jednotnú správu a prepracované znenie), najmä článok 35 o zákaze prepájania patentov, aby sa zabezpečilo zosúladenie so všetkými legislatívnymi aktmi.

V tejto súvislosti Výbor pre právne veci berie na vedomie návrh smernice predložený Komisiou a navrhovaný článok 85 známy ako „Bolarova výnimka“. Cieľom výnimky je, aby sa po uplynutí patentovej ochrany alebo ochrany poskytovanej dodatkovým ochranným osvedčením urýchlil vstup generických a biologicky podobných liekov na trh Únie alebo na trhy členských štátov v prvý deň po uplynutí platnosti osvedčenia, a tým sa zvýšila hospodárska súťaž (odôvodnenie 64). Ako sa uvádza v súvisiacom odôvodnení 63 návrhu smernice, uplatňovanie tejto obmedzenej výnimky je však v Únii fragmentované, a preto Komisia navrhuje „objasniť jej rozsah, aby sa zabezpečilo jej harmonizované uplatňovanie vo všetkých členských štátoch na príjemcov aj na činnosti, ktoré zahŕňa“.

V článku 85 návrhu smernice sa objasňuje, že za porušenie patentových práv alebo dodatkových ochranných osvedčení sa nepovažujú štúdie, skúšky a iné činnosti s použitím referenčného lieku, ak sa vykonávajú na účely získania povolenia na uvedenie generických alebo biologicky podobných liekov na trh alebo na hodnotenie zdravotníckej technológie, či na určenie cien a úhrad. V ustanovení sa ďalej objasňuje, že takéto činnosti môžu zahŕňať predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a ponuku, výrobu, predaj, dodávky, uskladňovanie, dovoz, používanie a nákup patentovaných liekov, a to aj dodávateľmi a poskytovateľmi služieb, ktorí sú tretími stranami. V poslednom odseku sa napokon uvádza, že Bolarova výnimka sa netýka uvádzania liekov, ktoré sú výsledkom takýchto činností, na trh. V sprievodných odôvodneniach poskytuje Komisia ďalšie súvisiace informácie, ako aj výkladové prvky, ktoré pomáhajú pochopiť rozsah výnimky.

Výbor pre právne veci v plnej miere súhlasí s cieľom Komisie zabezpečiť väčšiu harmonizáciu a právnu istotu, pokiaľ ide o uplatňovanie Bolarovej výnimky, aby sa tak podporil výskum v oblasti zdravia a generické lieky bez toho, aby tým boli dotknuté práva duševného vlastníctva držiteľov patentov a/alebo dodatkových ochranných osvedčení. Navrhovaná výnimka, ktorá má zabrániť právnej neistote, vytvára rovnováhu medzi zabezpečením právnej istoty, pokiaľ ide o schválené činnosti, ktoré majú za cieľ uviesť na trh nové generické/biologicky podobné výrobky, a zabezpečením toho, aby sa neprímerane neoslabila ochrana a presadzovanie práv duševného vlastníctva držiteľov patentov a/alebo dodatkových ochranných osvedčení. V súlade s článkami 28 a 30 Dohody TRIPS je nevyhnutné zaručiť, aby výnimky týkajúce sa výlučných práv udelených na základe patentu neboli neprímerane v rozpore s bežným využívaním patentu a aby neboli neprímerane na úkor oprávnených záujmov majiteľa patentu, pričom sa zohľadňujú aj oprávnené záujmy tretích strán.

Výbor pre právne veci sa preto domnieva, že k článku 85 návrhu Komisie ani k súvisiacim odôvodneniam nie sú potrebné žiadne pozmeňujúce návrhy. Okrem toho by Výbor pre právne veci privítal zosúladenie s článkom 35 správ o dodatkových ochranných osvedčeniach týkajúcich sa liekov, pokiaľ ide o zákaz prepájania patentov.

S úctou

Adrián Vázquez Lázara

POSTUP GESTORSKÉHO VÝBORU

Názov	Kódex Únie týkajúci sa liekov na humánne použitie a zrušenie smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES			
Referenčné čísla	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)			
Dátum predloženia v EP	26.4.2023			
Gestorský výbor Dátum oznámenia na rokovaní	ENVI 14.9.2023			
Výbory požiadané o stanovisko Dátum oznámenia na rokovaní	BUDG 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023	JURI 14.9.2023
Bez predloženia stanoviska Dátum rozhodnutia	BUDG 23.5.2023	IMCO 23.5.2023		
Pridružené výbory Dátum oznámenia na rokovaní	JURI 14.9.2023			
Spravodajcovia Dátum menovania	Pernille Weiss 15.5.2023			
Prerokovanie vo výbore	20.9.2023	7.11.2023		
Dátum prijatia	19.3.2024			
Výsledok záverečného hlasovania	+: -: 0:	66 2 9		
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet			
Náhradníci (čl. 209 ods. 7) prítomní na záverečnom hlasovaní	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques			
Dátum predloženia	21.3.2024			

ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN V GESTORSKOM VÝBORE

66	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Nathalie Colin-Oesterlé, Adam Jarubas, Stelios Kympouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Laurence Sailliet, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brgelez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

2	-
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset

9	0
ECR	Teuvo Hakkarainen, Vincenzo Sofo
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

Vysvetlenie použitých znakov:

+ : za

- : proti

0 : zdržali sa hlasovania