



2023/0131(COD)

22.2.2024

STANOVISKO

Výboru pre priemysel, výskum a energetiku

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k návrhu 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
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Spravodajkyňa výboru požiadanej o stanovisko (*): Henna Virkkunen

(*) (Pridružený výbor – článok 57 rokovacieho poriadku)

PA_Legam

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 atraktivita EÚ z hľadiska výskumu, vývoja a výroby liekov.

Prevoditeľné poukazy na exkluzivitu

Antimikrobiálna rezistencia je naliehavá globálna zdravotná kríza, ktorá si vyžaduje, aby EÚ okamžite konala skôr, ako sa stane závažnejším problémom. Súčasný trh pre vývoj nových liekov na boj proti antimikrobiálnej rezistencii je nedostatočný. Tieto výrobky sa musia používať uvážlivo, aby sa zachovala ich účinnosť, v dôsledku čoho sa investície do výskumu a vývoja stávajú pre spoločnosti menej výnosné.

Komisia navrhla prevoditeľné poukazy na exkluzivitu, aby tak stimulovala vývoj nových antimikrobiálnych liekov. Spravodajkyňa podporuje zavádzanie prevoditeľných poukazov na exkluzivitu ako pozitívny vývoj. Prísne podmienky stanovené pre prevoditeľné poukazy na exkluzivitu by však mohli znížiť ich účinnosť, najmä vzhľadom na to, že sa nimi rozširuje len regulačná ochrana údajov, a nie dodatkové ochranné osvedčenia alebo patentová ochrana. Spravodajkyňa odporúča, aby sa podmienky pre prevoditeľné poukazy na exkluzivitu prehodnotili.

Nenaplnené liečebné potreby

Lekársky pokrok sa zameriava na riešenie nenaplnených liečebných potrieb, ktoré sa môžu líšiť a rýchlo meniť. Klasifikácia niektorých nenaplnených liečebných potrieb ako „vysokých“ môže byť eticky problematická, pretože môže znížiť význam iných nenaplnených liečebných potrieb. Je potrebné, aby sa nenaplnené liečebné potreby vnímali komplexne, pretože môžu mať mnoho podôb.

Diskusie o nenaplnených liečebných potrebách alebo o vysokých nenaplnených liečebných potrebách sú súčasťou širších výziev súvisiacich s dostupnosťou, prístupnosťou, cenovou dostupnosťou nových liekov a udržateľnosťou systémov zdravotnej starostlivosti. Názor pacienta sa často prehliada a potenciál zmeniť život pacientov novými liečebnými postupmi sa neuznáva v plnej miere.

Obmedzenie stimulov na liečbu, ktorá v súčasnosti zodpovedá úzkemu vymedzeniu nenaplnených liečebných potrieb alebo vysokých nenaplnených liečebných potrieb, by mohlo brániť vypracovaniu životne dôležitých liečebných postupov pre budúcich pacientov. To by mohlo znížiť predvídateľnosť pre spoločnosti a odradiť ich od investovania do výskumu a vývoja v EÚ zameraných na riešenie nenaplnených liečebných potrieb.

Experimentálne regulačné prostredie

V posledných rokoch vedecký pokrok rýchlo napreduje, čo vedie k novým liekom, pomôckam, diagnostike a ich kombinácii nad rámec toho, čo sa očakávalo v súčasných nariadeniach. Na zabezpečenie toho, aby sa kvalitné, bezpečné a účinné výrobky dostali k pacientom, regulačné orgány potrebujú flexibilitu a musia spolupracovať s vývojármi. Tento cieľ sa môže dosiahnuť experimentálnym regulačným prostredím.

Návrh Komisie týkajúci sa experimentálneho regulačného prostredia sa však týka len liekov. Mnohé moderné výrobky zahŕňajú zdravotnícke pomôcky, diagnostiku a digitálne nástroje, pričom na každý z nich sa vzťahujú samostatné predpisy. Spravodajkyňa sa domnieva, že je nevyhnutné rozšíriť rozsah pôsobnosti experimentálneho regulačného prostredia s cieľom zohľadniť budúci vývoj v týchto oblastiach.

Riešenie nedostatku liekov

Nedostatok liekov je vážnym problémom, ktorý je často spôsobený neočakávaným nárastom dopytu. Komisia navrhuje predĺžiť oznamovaciu lehotu pre dočasný nedostatok z dvoch na šesť mesiacov a v navrhovanom nariadení zaviesť povinné plány prevencie nedostatku v prípade všetkých liekov.

Na zlepšenie dostupnosti liekov je nevyhnutné vytvoriť účinný systém bez nadmernej administratívnej záťaže pre regulačné orgány a držiteľov povolení na uvedenie na trh. Namiesto toho, aby sa plány prevencie nedostatku vyžadovali v prípade všetkých liekov, by bolo lepšie zamerať sa na kritické lieky po posúdení ich nevyhnutnosti a osobitných rizík.

Ak by sa oznamovacia lehota príliš predĺžila, mohlo by to viesť k zbytočným oznámeniam, ktoré by sa robili „pre istotu“. Podľa názoru spravodajkyne je zmyslupnnejšie sústrediť sa na transparentnosť dopytu v celej Európe a využívať údaje a digitálne nástroje na identifikáciu a predchádzanie nedostatku.

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, zlepšenia a objasnenia. Úplný zoznam subjektov alebo jednotlivcov, s ktorými spravodajkyňa komunikovala alebo od ktorých dostala počas prípravy návrhu podnety, sa nachádza v prílohe na konci tohto 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 nariadenia

Odôvodnenie 1 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1a) Hlavným cieľom európskej zdravotnej únie je zabezpečiť, aby Európania dostávali lieky, ktoré potrebujú, a vtedy, keď ich potrebujú, bez ohľadu na to, kde v EÚ žijú. Kľúčovým výsledkom navrhovanej farmaceutickej reformy EÚ je zvýšenie konkurencieschopnosti európskeho farmaceutického priemyslu a zároveň zabezpečenie lepšej dostupnosti liekov a rovnomernejšieho a včasného prístupu pacientov.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2) Farmaceutická stratégia pre Európu predstavuje prelomový bod, keďže na jej základe pribudli ďalšie kľúčové ciele a **vytvorí sa moderný rámec**, ktorý sprístupní pacientom a systémom zdravotnej starostlivosti inovatívne a zavedené lieky za dostupné ceny, pričom sa zároveň zaistí zabezpečenie dodávok a budú sa riešiť environmentálne otázky.

(2) Farmaceutická stratégia pre Európu predstavuje prelomový bod, keďže na jej základe pribudli ďalšie kľúčové ciele a **podporí priaznivé prostredie pre výskum, vývoj a výrobu liečiv v rámci Únie spolu s moderným rámcom**, ktorý sprístupní pacientom a systémom zdravotnej starostlivosti inovatívne a zavedené lieky za dostupné ceny, pričom sa zároveň zaistí zabezpečenie dodávok a budú sa riešiť environmentálne otázky.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2a) Digitálna transformácia zdravotníctva a starostlivosti pomôže zvýšiť schopnosť systémov zdravotnej starostlivosti poskytovať personalizovanejšiu a efektívnejšiu zdravotnú starostlivosť a starostlivosť s menším plytvaním zdrojmi. Týmto nariadením sa prispeje k poskytovaniu zdravotnej starostlivosti európskym občanom, k navrhovaniu zdravotníckych technológií a ich výrobe tak, aby boli udržateľnejšie, a to znížením spotreby energie, odpadu, znečistenia a uvoľňovania škodlivých látok vrátane liečiv do životného prostredia.

Pozmeňujúci návrh 4
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

(3) Kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu sa stalo riešenie nerovnakého prístupu pacientov k liekom, ako zdôraznila Rada a Európsky parlament. Členské štáty vyzvali na revidované mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré sú na mieru prispôsobené úrovni nenaplnených liečebných potrieb, pričom sa má súčasne zabezpečiť prístup pacientov k liekom a dostupnosť liekov vo všetkých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh 5
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 5 a (nové)

Text predložený Komisiou

(3) Kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu sa stalo riešenie nerovnakého prístupu pacientov k liekom, ako zdôraznila Rada a Európsky parlament. Členské štáty **a Parlament** vyzvali na revidované mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré sú na mieru prispôsobené úrovni nenaplnených liečebných potrieb, pričom sa má súčasne zabezpečiť prístup pacientov k liekom a dostupnosť liekov vo všetkých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh

(3) Kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu sa stalo riešenie nerovnakého prístupu pacientov k liekom, ako zdôraznila Rada a Európsky parlament. Členské štáty vyzvali na revidované mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré sú na mieru prispôsobené úrovni nenaplnených liečebných potrieb, pričom sa má súčasne zabezpečiť prístup pacientov k liekom a dostupnosť liekov vo všetkých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh

(5a) Farmaceutický rámec by mal byť zosúladený s ambíciami EÚ v oblasti priemyslu, digitalizácie a obchodu, pričom by sa mala uznať rozhodujúca úloha

európskeho sektora biologických vied, najmä farmaceutického priemyslu, pri udržiavaní konkurenčnej výhody EÚ. Posilnenie silného európskeho výskumu a vývoja má zásadný význam pre európsku suverenitu v rámci globálnej geopolitickej konkurencie. Farmaceutický legislatívny rámec by mal byť zosúladený so širšou priemyselnou stratégiou EÚ, pričom by sa mal odrážať dôraz Rady z 23. marca 2023 na posilnenie stimulov pre investície do inovácií a usmernenie Rady z roku 2016, že žiadne zmeny vrátane tých, ktoré sa týkajú systému stimulov, by nemali brániť vytváraniu liekov na liečbu zriedkavých chorôb. Pokroky v oblasti inovácií sú kľúčové na zlepšenie zdravotných výsledkov pacientov a širšieho sektora verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 6
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 5 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(5b) Okrem spolupráce v rámci hodnotového reťazca výroby a zhodnocovania vedomostí a know-how alebo v rámci vedomostného trojuholníka (výskum – vzdelávanie – inovácie) je v strategickom záujme EÚ oslovit' aj iné krajiny mimo EÚ a na iných kontinentoch a spolupracovať s nimi. To platí najmä pre multilaterálnu spoluprácu v oblasti globálnych problémov v oblasti zdravia s krajinami pridruženými k programu Horizont Európa, ale aj s inými partnerskými krajinami a regiónmi vo svete. Zapojenie medzinárodných partnerov by malo viesť k zvýšeniu vedeckých poznatkov medzi partnerskými krajinami, čo umožní riešiť globálne problémy v oblasti zdravia na celom svete, a tým vytvoriť udržateľný rast a pracovné miesta.

Pozmeňujúci návrh 7
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

(9) Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti tohto nariadenia, povoľovanie antimikrobiálnych látok je **v zásade** v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie, a preto by sa malo umožniť ich povoľovanie na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 8
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 26 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 9
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 29

Text predložený Komisiou

(29) Právnické osoby, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť, ako sú univerzity, verejné orgány, výskumné centrá alebo neziskové organizácie, predstavujú dôležitý zdroj inovácie a mali

Pozmeňujúci návrh

(9) Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti tohto nariadenia, povoľovanie antimikrobiálnych látok je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie, a preto by sa malo umožniť ich povoľovanie na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh

(26a) Výskum vo farmaceutickom sektore zohráva rozhodujúcu úlohu pri zmierňovaní stavu pacientov a zlepšovaní verejného zdravia. Priaznivými, ale vyváženými pravidlami, ktorými sa uľahčujú inovácie a poskytuje dostatočná ochrana na podporu takéhoto výskumu, a to aj prostredníctvom experimentálnych regulačných prostredí, sa prispeje k atraktívnosti trhov EÚ a k podpore vývoja účinných, bezpečných, dostupných a cenovo prístupných inovácií v oblasti antimikrobiálnej rezistencie. Výskum a inovácie by mali pokračovať, aby sa zabezpečili najvyššie štandardy v oblasti zdravotníckych výrobkov.

Pozmeňujúci návrh

(29) Právnické osoby, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť, ako sú univerzity, verejné orgány, výskumné centrá alebo neziskové organizácie, predstavujú dôležitý zdroj **výskumu**

by takisto využívať tento systém podpory. Keďže by malo byť možné zohľadniť konkrétnu situáciu týchto subjektov na individuálnom základe, takúto podporu možno najlepšie dosiahnuť prostredníctvom osobitného systému podpory vrátane administratívnej podpory a prostredníctvom zníženia, odkladu úhrady poplatkov a oslobodenia od nich.

nenaplnených liečebných potrieb, výskumu v rôznych subpopuláciách, zmeny indikácie lieku, optimalizácie a inovácie a mali by takisto využívať tento systém podpory. Keďže by malo byť možné zohľadniť konkrétnu situáciu týchto subjektov na individuálnom základe, takúto podporu možno najlepšie dosiahnuť prostredníctvom osobitného systému podpory vrátane administratívnej podpory a prostredníctvom zníženia, odkladu úhrady poplatkov a oslobodenia od nich.

Pozmeňujúci návrh 10
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 30 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(30a) V záujme informovaného rozvoja politiky by si agentúra mala zachovať právomoc vykonávať pilotné programy a podporovať regulačné prostredie, ktoré sa prispôsobuje budúcim výzvam. Úsilie, ako bol pilotný program v roku 2022, ktorý poskytol rozšírenú pomoc akademickým a neziskovým vývojárom liekov na inovatívnu liečbu, by malo byť základom na politické rozhodnutia a spresnenie regulačných usmernení.

Pozmeňujúci návrh 11
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 36

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(36) Odborné znalosti Výboru pre inovatívnu liečbu, Výboru pre lieky na zriedkavé choroby, Pediatického výboru a Výboru pre rastlinné lieky sa zachovávajú prostredníctvom pracovných tímov, pracovných skupín a skupiny odborníkov, ktorých organizácia odráža rôzne oblasti a ktoré poskytujú informácie Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie

(36) Odborné znalosti Výboru pre inovatívnu liečbu, Výboru pre lieky na zriedkavé choroby, Pediatického výboru a Výboru pre rastlinné lieky sa zachovávajú prostredníctvom pracovných tímov, pracovných skupín a skupiny odborníkov, ktorých organizácia odráža rôzne oblasti a ktoré poskytujú informácie Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie

farmakovigilančných rizík. Členmi Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sú odborníci zo všetkých členských štátov, zatiaľ čo pracovné skupiny sa zväčša skladajú z odborníkov vymenovaných členskými štátmi na základe ich odborných znalostí a z externých odborníkov. Model spravodajcov ostáva nezmenený. Popri špecializovaných pracovných skupinách, ktoré zastupujú pacientov a zdravotníckych pracovníkov, sa vo Výbore pre lieky na humánne použitie a Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zvýši zastúpenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov s odbornými znalosťami vo všetkých oblastiach vrátane zriedkavých a detských chorôb.

farmakovigilančných rizík. ***Ich hodnotenie bude nad'alej zahŕňať všetky potrebné odborné znalosti pre každý výrobok v rámci spravodajských tímov, pričom Výbor pre lieky na humánne použitie a Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík budú mať možnosť požiadať ďalších vedeckých odborníkov o poskytnutie špecifických vstupov a poradenstva v súvislosti s konkrétnymi aspektmi, ktoré sa vyskytnú počas hodnotenia. Okrem toho budú súčasťou skupiny odborníkov aj pacienti a zdravotnícki pracovníci, ktorí budú do práce agentúry EMA zapojení podľa svojich odborných znalostí v určitej oblasti ochorení.*** Členmi Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sú odborníci zo všetkých členských štátov, zatiaľ čo pracovné skupiny ***a skupiny odborníkov*** sa zväčša skladajú z odborníkov vymenovaných členskými štátmi na základe ich odborných znalostí a z externých odborníkov. Model spravodajcov ostáva nezmenený. Popri špecializovaných pracovných skupinách, ktoré zastupujú pacientov a zdravotníckych pracovníkov, sa vo Výbore pre lieky na humánne použitie a Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zvýši zastúpenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov s odbornými znalosťami vo všetkých oblastiach vrátane zriedkavých a detských chorôb. ***Informácie o zložení a práci výborov a pracovných skupín by mali byť verejne dostupné.***

Pozmeňujúci návrh 12
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 39

Text predložený Komisiou

(39) S cieľom umožniť prijímanie informovanejších rozhodnutí, výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo

Pozmeňujúci návrh

(39) S cieľom umožniť prijímanie informovanejších rozhodnutí, výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo

technickej povahy súvisiacich s úlohami agentúry týkajúcimi sa liekov na humánne použitie, najmä s vedeckými usmerneniami k nenaplneným liečebným potrebám, navrhovaniu klinických skúšaní alebo iných štúdií a k získavaniu dôkazov počas životného cyklu lieku, by agentúra mala mať možnosť využiť konzultačný proces orgánov alebo subjektov pôsobiacich počas životného cyklu liekov. Týmito orgánmi by mohli byť podľa potreby zástupcovia riaditeľov agentúr pre lieky, Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie, koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, koordinačnej skupiny pre hodnotenie zdravotníckych technológií, koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrady liekov, vnútroštátnych poisťovních fondov alebo platcov zdravotnej starostlivosti. Agentúra by takisto mala mať možnosť rozšíriť konzultačný mechanizmus podľa potreby na spotrebiteľov, pacientov, zdravotníckych pracovníkov, priemysel, združenia zastupujúce platcov alebo iné zainteresované strany.

technickej povahy súvisiacich s úlohami agentúry týkajúcimi sa liekov na humánne použitie, najmä s vedeckými usmerneniami k nenaplneným liečebným potrebám, navrhovaniu klinických skúšaní alebo iných štúdií a k získavaniu dôkazov počas životného cyklu lieku, by agentúra mala mať možnosť využiť konzultačný proces orgánov alebo subjektov pôsobiacich počas životného cyklu liekov. Týmito orgánmi by mohli byť podľa potreby zástupcovia riaditeľov agentúr pre lieky, Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie, koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, koordinačnej skupiny pre hodnotenie zdravotníckych technológií, koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrady liekov, vnútroštátnych poisťovních fondov alebo platcov zdravotnej starostlivosti. Agentúra by takisto mala mať možnosť rozšíriť konzultačný mechanizmus podľa potreby na spotrebiteľov, pacientov **a ich opatrovateľov**, zdravotníckych pracovníkov, priemysel, združenia zastupujúce platcov, **akademickú obec** alebo iné zainteresované strany.

Pozmeňujúci návrh 13
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 42 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(42a) Okrem spolupráce v rámci hodnotového reťazca výroby a zhodnocovania vedomostí a know-how alebo v rámci vedomostného trojuholníka (výskum – vzdelávanie – inovácie) je v strategickom záujme EÚ oslovit' aj iné krajiny mimo EÚ a spolupracovať s nimi. To platí najmä pre multilaterálnu spoluprácu v oblasti globálnych problémov v oblasti zdravia s krajinami pridruženými k programu Horizont

Európa, ale aj s inými partnerskými krajinami a regiónmi vo svete. Zapojenie medzinárodných partnerov by malo viesť k zvýšeniu vedeckých poznatkov medzi partnerskými krajinami, čo umožní riešiť globálne problémy v oblasti zdravia na celom svete, a tým vytvoriť udržateľný rast a pracovné miesta.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 43

Text predložený Komisiou

(43) V záujme verejného zdravia by sa rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh podľa centralizovaného postupu mali prijímať na základe objektívnych vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku bez prihliadnutia na hospodárske a iné činitele. Členské štáty by však mali mať možnosť výnimočne zakázať používanie liekov na humánne použitie na svojom území.

Pozmeňujúci návrh

(43) V záujme verejného zdravia by sa rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh podľa centralizovaného postupu mali prijímať na základe objektívnych vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku bez prihliadnutia na hospodárske a iné činitele. Členské štáty by však mali mať možnosť výnimočne zakázať používanie liekov na humánne použitie na svojom území, **pričom by mali poskytnúť agentúre náležité odôvodnenie.**

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 45 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(45a) Osobitná pozornosť by sa mala venovať rodovej rovnováhe klinických štúdií, aby ženy mohli plne a bezpečne využívať lieky počas celého života.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 51

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(51) Vo všeobecnosti platí, že povolenie

(51) **Vzhľadom na to, že držiteľ**

na uvedenie na trh by sa malo udeliť na neobmedzené obdobie; možno však rozhodnúť o jednom obnovení na základe opodstatnených dôvodov týkajúcich sa bezpečnosti lieku.

povolenia na uvedenie na trh musí bezodkladne predložiť všetky nové údaje, ktoré by mohli ovplyvniť vyváženosť prínosu a rizika jeho výrobkov, a vzhľadom na to, že agentúra má k dispozícii niekoľko nástrojov na nepretržité monitorovanie prínosov a rizík povolených liekov, ako napríklad hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, zisťovanie signálov a podnety, regulačné opatrenia sa budú prijímať podľa potreby počas celého životného cyklu výrobku. Vo všeobecnosti *preto* platí, že povolenie na uvedenie na trh by sa malo udeliť na neobmedzené obdobie; možno však rozhodnúť o jednom obnovení na základe opodstatnených dôvodov týkajúcich sa bezpečnosti lieku.

Pozmeňujúci návrh 17
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 79

Text predložený Komisiou

(79) Zavedením poukazu odmeňujúceho vývoj prioritných antimikrobiálnych látok prostredníctvom o rok dlhšej regulačnej dátovej ochrany môžu vývojári prioritných antimikrobiálnych látok získať potrebnú finančnú podporu. Aby sa však zabezpečilo, že finančnú odmenu, ktorú v konečnom dôsledku znášajú systémy zdravotnej starostlivosti, z väčšej časti získavajú vývojári prioritných antimikrobiálnych látok, a nie subjekty, ktoré poukazy odkúpia, mal by sa počet dostupných poukazov na trhu obmedziť na minimum. Preto treba stanoviť prísne podmienky udeľovania, prevodu a používania poukazu a ďalej poskytnúť Komisii možnosť poukaz za určitých okolností odobrať.

Pozmeňujúci návrh

(79) Zavedením poukazu odmeňujúceho vývoj prioritných antimikrobiálnych látok prostredníctvom o rok dlhšej regulačnej dátovej ochrany **v kombinácii so súborom systému tlakových a motivačných stimulov, predstavuje alternatívu, na základe ktorej** môžu vývojári prioritných antimikrobiálnych látok získať potrebnú finančnú podporu. Aby sa však zabezpečilo, že finančnú odmenu, ktorú v konečnom dôsledku znášajú systémy zdravotnej starostlivosti, z väčšej časti získavajú vývojári prioritných antimikrobiálnych látok, a nie subjekty, ktoré poukazy odkúpia, mal by sa počet dostupných poukazov na trhu obmedziť na minimum. Preto treba stanoviť prísne podmienky udeľovania, prevodu a používania poukazu a ďalej poskytnúť Komisii možnosť poukaz za určitých okolností odobrať.

Pozmeňujúci návrh 18
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 79 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(79a) S cieľom riešiť hrozbu antimikrobiálnej rezistencie a jej vplyv na verejné zdravie a vnútroštátne rozpočty na zdravotnú starostlivosť by sa mal podporovať vývoj a zavádzanie nových ekonomických modelov, pilotných projektov a tlakových a motivačných stimulov na podporu vývoja nových terapií, diagnostík, antibiotík, zdravotníckych pomôcok a alternatív k používaniu antimikrobiálnych látok. Poskytnutie súboru nástrojov tlakových a motivačných stimulov členským štátom bude mať rozhodujúci význam pri riešení rastúcich negatívnych vplyvov spôsobených antimikrobiálnou rezistenciou a poslúži na riešenie tohto zlyhania trhu.

Pozmeňujúci návrh 19
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 80

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(80) Prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu by **mal** byť k dispozícii len v prípade takých antimikrobiálnych liekov, ktoré majú významný klinický prínos z hľadiska antimikrobiálnej rezistencie a ktoré sa vyznačujú vlastnosťami opísanými v tomto nariadení. Zároveň je potrebné zabezpečiť, aby podnik, ktorý tento stimul získa, bol následne schopný dodávať liek v dostatočnom množstve pacientom v celej Únii a predložiť informácie o všetkých finančných prostriedkoch získaných na výskum súvisiaci s jeho vývojom, aby bol dostupný úplný prehľad o priamej finančnej podpore poskytnutej lieku.

(80) Prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu **a ďalšie systémy tlakových a motivačných stimulov na posilnenie vývoja prioritných antimikrobiálnych látok** by **mali** byť k dispozícii len v prípade takých antimikrobiálnych liekov, ktoré majú významný klinický prínos z hľadiska antimikrobiálnej rezistencie a ktoré sa vyznačujú vlastnosťami opísanými v tomto nariadení. Zároveň je potrebné zabezpečiť, aby podnik, ktorý tento stimul získa, bol následne schopný dodávať liek v dostatočnom množstve pacientom v celej Únii a predložiť informácie o všetkých finančných prostriedkoch získaných na výskum súvisiaci s jeho vývojom, aby bol dostupný úplný prehľad o priamej

finančnej podpore poskytnutej lieku.

Pozmeňujúci návrh 20
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 87 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(87a) *V prípade liekov, ktoré pravdepodobne prinesú výnimočný terapeutický pokrok v diagnostike, prevencii alebo liečbe život ohrozujúceho, vážne oslabujúceho alebo závažného a chronického ochorenia v Únii, s cieľom umožniť skoršiu dostupnosť pre pacientov, by agentúra mala mať možnosť vykonať „postupné preskúmanie“ balíkov údajov týkajúcich sa ukončených testov a skúšok pred predložením formálnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, aby sa umožnilo účinnejšie posúdenie liekov a zároveň sa zaručila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.*

Pozmeňujúci návrh 21
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 96 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(96a) *Regulačný postup môže byť neistý a nedostatočne flexibilný vzhľadom na jedinečné výzvy týkajúce sa liekov na zriedkavé choroby, a to v spôsobe, akým sa od vývojárov vyžaduje splnenie dôkazových noriem, ako aj vo vzájomných vzťahoch medzi vývojármi a regulačnými subjektmi. Agentúra by preto mala vypracovať osobitný a prispôsobený postup na včasné zapojenie vývojárov liekov na zriedkavé choroby s cieľom zabezpečiť, aby viac kandidátov na lieky na zriedkavé choroby bolo úspešných v rámci regulačného postupu, a zároveň by mala efektívne spravovať zdroje.*

Pozmeňujúci návrh 22
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 102

Text predložený Komisiou

(102) S cieľom stimulovať výskum a vývoj liekov na zriedkavé choroby **riešiacich vysoké neuspokojené liečebné potreby, zabezpečiť predvídateľnosť trhu a zaistiť spravodlivé rozdelenie stimulov** sa zavádza modulácia trhovej exkluzivity; **v rámci ktorej majú lieky na zriedkavé choroby riešiace vysoké nenaplnené liečebné potreby najdlhšiu trhovú exkluzivitu, zatiaľ čo** v prípade liekov na zriedkavé choroby s osvedčeným použitím, ktoré si vyžadujú menej investícií, je trhovú exkluzivitu najkratšia. S cieľom zabezpečiť väčšiu predvídateľnosť pre vývojárov bola zrušená možnosť preskúmania kritérií oprávnenosti na trhovú exkluzivitu po šiestich rokoch od udelenia povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 23
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 104

Text predložený Komisiou

(104) S cieľom odmeniť výskum a vývoj nových terapeutických indikácií sa novej terapeutickému indikácii (pri maximálnom počte dve indikácie) poskytuje dodatočné obdobie trhovej exkluzivity s trvaním jedného roka.

Pozmeňujúci návrh

(102) S cieľom stimulovať **investície a inovácie**, výskum a vývoj liekov na zriedkavé choroby, **pri ktorých buď neexistuje žiadna iná liečba, alebo ak už iné liečby existujú, predstavovali by významný prínos pre cieľovú populáciu**, sa zavádza modulácia trhovej exkluzivity. **Takáto modulácia je vedecky podložená a vychádza zo zásad, ktorými sa riadi výskum, pričom stimuly sú založené na konkrétnych prekážkach, jedinečných vlastnostiach a potrebách vývoja nových terapií, ktoré riešia potreby pacientov; v nariadení sa predpokladajú štyri hlavné archetypy stimulov, pričom každý z nich rieši jedinečné potreby a medzery v poznatkoch v oblasti výskumu;** v prípade liekov na zriedkavé choroby s osvedčeným použitím, ktoré si vyžadujú menej investícií, je trhovú exkluzivitu najkratšia. S cieľom zabezpečiť väčšiu predvídateľnosť pre vývojárov bola zrušená možnosť preskúmania kritérií oprávnenosti na trhovú exkluzivitu po šiestich rokoch od udelenia povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh

(104) **S cieľom maximalizovať potenciálny prínos klinického výskumu by sa malo podporovať pokračovanie v skúmaní nových indikácií.** S cieľom odmeniť výskum a vývoj nových terapeutických indikácií sa novej terapeutickému indikácii (pri maximálnom

počte dve indikácie) poskytuje dodatočné obdobie trhovej exkluzivity s trvaním jedného roka *s cieľom naďalej stimulovať inovácie, najmä v oblastiach s nedostatočnými službami, a zároveň umožniť vstup generických liekov na trh by všetky následné nové povolenia na uvedenie liekov na zriedkavé choroby na trh udelené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh mali získať trojročnú exkluzivitu viazanú na indikáciu, nie na účinnú látku. To umožní konkurenciu generických liekov v prvých dvoch indikáciách liekov na zriedkavé choroby a zároveň umožní pokračovať vo výskume pre pacientov, ktorí by z neho mohli mať prospech.*

Pozmeňujúci návrh 24
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 105 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(105a) Jedným z hlavných cieľov tohto nariadenia je pomôcť uspokojiť medicínske potreby pacientov so zriedkavými chorobami, zlepšiť cenovú dostupnosť liekov na zriedkavé choroby a prístup pacientov k liekom na zriedkavé choroby v celej Únii a podporiť inovácie v oblastiach, v ktorých je to potrebné. Hoci k týmto cieľom prispievajú aj iné programy a politiky Únie, ľudia žijúci so zriedkavými chorobami naďalej čelia spoločným výzvam, ktorých je mnoho a majú viacero faktorov vrátane oneskorenej diagnostiky, nedostatku dostupných transformačných liečebných postupov a ťažkostí s prístupom k liečbe v mieste ich bydliska, čo je odrazom roztrieštenosti trhu v členských štátoch. Keďže európska pridaná hodnota pri riešení potrieb ľudí žijúcich so zriedkavými chorobami je mimoriadne vysoká vzhľadom na zriedkavosť pacientov, odborníkov, údajov a zdrojov, je vhodné, aby Komisia ako doplnok k

tomuto nariadeniu vypracovala osobitný rámec pre zriedkavé choroby, ktorý by prepojil príslušné právne predpisy, politiky a programy a podporil vnútroštátne stratégie s cieľom lepšie uspokojiť nenaplnené potreby ľudí žijúcich so zriedkavými chorobami a ich opatrovateľov. Tento rámec by sa mal riadiť potrebami a cieľmi a mal by byť vypracovaný po konzultácii s členskými štátmi a organizáciami pacientov, ako aj prípadne s inými zainteresovanými stranami.

Pozmeňujúci návrh 25
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 126

Text predložený Komisiou

(126) Je potrebné prijať opatrenia dozoru nad liekmi povolenými Úniou, a najmä opatrenia intenzívneho dozoru nad nežiaducimi účinkami týchto liekov v rámci farmakovigilančných činností Únie, s cieľom zabezpečiť, aby bol každý liek, ktorý sa za bežných podmienok používania vyznačuje negatívnou vyváženosťou prínosu a rizika, rýchlo stiahnutý z trhu.

Pozmeňujúci návrh 26
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 129

Text predložený Komisiou

(129) Pre vývoj a povoľovanie liekov, ako aj pre dozor nad nimi má kľúčový význam vedecký a technologický pokrok v analýze údajov a dátovej infraštruktúre. Digitálna transformácia ovplyvňuje regulačné rozhodovanie, ktoré sa stáva viac orientovaným na údaje, čím sa zvyšujú možnosti prístupu k dôkazom počas celého životného cyklu lieku. V tomto nariadení sa uznávajú skúsenosti a spôsobilosť

Pozmeňujúci návrh

(126) Je potrebné prijať opatrenia dozoru nad liekmi povolenými Úniou, a najmä opatrenia intenzívneho dozoru nad nežiaducimi účinkami týchto liekov **a zbieraním údajov z praxe** v rámci farmakovigilančných činností Únie, s cieľom zabezpečiť, aby bol každý liek, ktorý sa za bežných podmienok používania vyznačuje negatívnou vyváženosťou prínosu a rizika, rýchlo stiahnutý z trhu.

Pozmeňujúci návrh

(129) Pre vývoj a povoľovanie liekov, ako aj pre dozor nad nimi má kľúčový význam vedecký a technologický pokrok v analýze údajov a dátovej infraštruktúre. Digitálna transformácia ovplyvňuje regulačné rozhodovanie, ktoré sa stáva viac orientovaným na údaje, čím sa zvyšujú možnosti prístupu k dôkazom **a údajom z praxe** počas celého životného cyklu lieku. V tomto nariadení sa uznávajú skúsenosti

agentúry v oblasti prístupu k údajom, ktoré nezávisle predkladá žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a ich analýzy. Na tomto základe by mala agentúra prevziať iniciatívu a aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku v prípade, že nové údaje o účinnosti alebo bezpečnosti majú vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku.

a spôsobilosť agentúry v oblasti prístupu k údajom, ktoré nezávisle predkladá žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a ich analýzy. Na tomto základe by mala agentúra prevziať iniciatívu a aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku v prípade, že nové údaje o účinnosti alebo bezpečnosti majú vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku. ***V takom prípade by agentúra a držiteľ povolenia na uvedenie na trh mali spolupracovať pri určovaní podrobností takejto aktualizácie.***

Pozmeňujúci návrh 27
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 132 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(132a) Na zabezpečenie prístupu pacientov k inovatívnym liekom je vhodné stanoviť spoločné pravidlá testovania a povoľovania inovatívnych liekov a inovatívnych technológií súvisiacich s takýmito liekmi, pri ktorých sa vzhľadom na ich výnimočnú povahu alebo vlastnosti očakáva, že nebudú úplne vyhovovať regulačnému rámcu EÚ pre lieky.

Pozmeňujúci návrh 28
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 132 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(132b) Experimentálne regulačné prostredia sa môžu zriadiť, ak nie je možné vyvíjať liek alebo kategóriu liekov v súlade s požiadavkami platnými pre lieky, a to z dôvodu vedeckých alebo regulačných výziev vyplývajúcich z vlastností lieku alebo z metód, ktoré s ním súvisia, a tieto vlastnosti alebo metódy pozitívne a výrazne prispievajú ku kvalite, k bezpečnosti alebo účinnosti lieku alebo kategórie liekov alebo poskytujú

významný prínos pre prístup pacientov k liečbe.

Pozmeňujúci návrh 29
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 132 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(132c) Cieľom experimentálnych regulačných prostredí by malo byť umožniť príslušným orgánom poskytovať poradenstvo potenciálnym žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia, prípadne iných príslušných právnych predpisov EÚ; pomáhať potenciálnym žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh pri experimentovaní a rozvoji inovatívnych liekov alebo kategórií liekov a prispievať k regulačnému vzdelávaniu založenému na dôkazoch v riadenom prostredí a identifikovať možné budúce úpravy právneho rámca a zvýšiť právnu istotu.

Pozmeňujúci návrh 30
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 133

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(133) Experimentálne regulačné prostredia môžu poskytnúť príležitosť na zlepšenie regulácie prostredníctvom proaktívneho regulačného vzdelávania, vďaka čomu môžu regulačné orgány získať lepšie regulačné znalosti a nájsť najlepšie prostriedky na reguláciu inovácií na základe dôkazov z praxe, najmä vo veľmi skoršej fáze vývoja lieku, čo môže byť obzvlášť dôležité v prípade vysokej neistoty a náročných výziev, ako aj pri príprave nových politík. Experimentálne regulačné prostredia poskytujú štruktúrované podmienky na experimentovanie a v prípade potreby

(133) Experimentálne regulačné prostredia môžu poskytnúť príležitosť na zlepšenie regulácie prostredníctvom proaktívneho regulačného vzdelávania, vďaka čomu môžu regulačné orgány získať lepšie regulačné znalosti a nájsť najlepšie prostriedky na reguláciu inovácií na základe dôkazov z praxe, najmä vo veľmi skoršej fáze vývoja lieku, čo môže byť obzvlášť dôležité v prípade vysokej neistoty a náročných výziev, ako aj pri príprave nových politík. ***Je dôležité zabezpečiť, aby malé a stredné podniky a startupy mali ľahký prístup k experimentálnym prostrediam, aby mohli***

umožňujú v reálnom prostredí testovať inovatívne technológie, lieky, služby alebo prístupy – v súčasnosti najmä v súvislosti s digitalizáciou alebo využívaním umelej inteligencie a strojového učenia v životnom cykle liekov od objavenia lieku cez jeho vývoj až po podávanie liekov –, a to počas obmedzeného obdobia a v obmedzenej časti odvetvia alebo oblasti podliehajúcej regulačnému dozoru, pričom sa zabezpečuje zavedenie **primeraných** záruk. Rada vo svojich záveroch z 23. decembra 2020 vyzvala Komisiu, aby pri príprave a preskúvaní právnych predpisov zvažila využívanie experimentálnych regulačných prostredí na individuálnom základe.

prispiet' svojim know-how a skúsenosťami. Experimentálne regulačné prostredia **sú kontrolované rámce, ktoré** poskytujú štruktúrované podmienky na experimentovanie a v prípade potreby umožňujú v reálnom prostredí testovať inovatívne technológie, lieky, služby alebo prístupy – v súčasnosti najmä v súvislosti s digitalizáciou alebo využívaním umelej inteligencie a strojového učenia v životnom cykle liekov od objavenia lieku cez jeho vývoj až po podávanie liekov –, a to počas obmedzeného obdobia a v obmedzenej časti odvetvia alebo oblasti podliehajúcej **prísnemu** regulačnému dozoru, pričom sa zabezpečuje zavedenie **spol'ahlivých** záruk. **Umožňujú orgánom povereným vykonávaním a presadzovaním právnych predpisov uplatňovať v jednotlivých prípadoch a za výnimočných okolností určitú mieru flexibility v súvislosti s testovaním inovatívnych technológií v prospech poskytovania týchto liekov pacientom bez toho, aby boli ohrozené normy kvality, bezpečnosti a účinnosti.** Rada vo svojich záveroch z 23. decembra 2020 vyzvala Komisiu, aby pri príprave a preskúvaní právnych predpisov zvažila využívanie experimentálnych regulačných prostredí na individuálnom základe.

Pozmeňujúci návrh 31
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 134

Text predložený Komisiou

(134) V oblasti liekov je potrebné vždy zabezpečiť vysokú úroveň ochrany okrem iného občanov, spotrebiteľov, zdravia, ako aj právnu istotu, rovnaké podmienky a spravodlivú hospodársku súťaž a rešpektovať existujúce úrovne ochrany.

Pozmeňujúci návrh

(134) V oblasti liekov je potrebné vždy zabezpečiť vysokú úroveň ochrany okrem iného občanov, spotrebiteľov, zdravia, ako aj právnu istotu, rovnaké podmienky a spravodlivú hospodársku súťaž a rešpektovať existujúce úrovne ochrany. **Vždy, keď je to možné, mali by sa uprednostniť prístupy, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá.**

Pozmeňujúci návrh 32
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 135

Text predložený Komisiou

(135) Zriadenie experimentálneho regulačného prostredia by sa malo zakladať na rozhodnutí Komisie na základe odporúčania agentúry. Takéto rozhodnutie by malo byť založené na podrobnom pláne, v ktorom sa uvedú špecifiká experimentálneho prostredia, ako aj opis liekov, na ktoré sa má vzťahovať. Experimentálne regulačné prostredie by malo mať obmedzené trvanie a malo by sa dať kedykoľvek ukončiť na základe úvah o verejnom zdraví. Poznatky vyplývajúce z experimentálneho regulačného prostredia by mali byť podkladom pre budúce zmeny právneho rámca s cieľom plne začleniť konkrétne inovačné aspekty do regulácie liekov. V prípade potreby môže Komisia na základe výsledkov experimentálneho regulačného prostredia vypracovať upravené rámce.

Pozmeňujúci návrh 33
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 136

Text predložený Komisiou

(136) Nedostatok liekov predstavuje rastúcu hrozbu pre verejné zdravie, pričom môže predstavovať vážne riziká pre zdravie pacientov v Únii a mať vplyv na právo pacientov na prístup k primeranej liečbe. Za hlavnými príčinami nedostatku stojí viacero faktorov, pričom problémy boli identifikované v celom hodnotovom reťazci liekov od kvality po výrobu. Nedostatok liekov môže byť najmä

Pozmeňujúci návrh

(135) Zriadenie experimentálneho regulačného prostredia by sa malo zakladať na rozhodnutí Komisie na základe odporúčania agentúry. Takéto rozhodnutie by malo byť založené na podrobnom pláne, v ktorom sa uvedú špecifiká experimentálneho prostredia, ako aj opis liekov, na ktoré sa má vzťahovať. Experimentálne regulačné prostredie by malo mať obmedzené trvanie a malo by sa dať kedykoľvek ukončiť na základe úvah o verejnom zdraví. Poznatky vyplývajúce z experimentálneho regulačného prostredia by mali byť podkladom pre budúce zmeny právneho rámca s cieľom plne začleniť konkrétne inovačné aspekty do regulácie liekov. ***Je mimoriadne dôležité zabezpečiť harmonizované vykonávanie týchto ustanovení vo všetkých členských štátoch.*** V prípade potreby môže Komisia na základe výsledkov experimentálneho regulačného prostredia vypracovať upravené rámce.

Pozmeňujúci návrh

(136) Nedostatok liekov predstavuje rastúcu hrozbu pre verejné zdravie, pričom môže predstavovať vážne riziká pre zdravie pacientov v Únii a mať vplyv na právo pacientov na prístup k primeranej liečbe ***vrátane väčších oneskorení alebo prerušení starostlivosti alebo terapie, dlhších období hospitalizácie, zvýšeného rizika vystavenia falšovaným liekom, chýb v liečbe, nežiaducich účinkov***

dôsledkom narušení dodávateľského reťazca a zraniteľností, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov. Aby sa teda predišlo nedostatku, **všetci** držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali mať vypracované plány prevencie nedostatku. Agentúra by mala držiteľom povolenia na uvedenie na trh poskytnúť usmernenia o prístupoch k efektívnejšiemu vykonávaniu týchto plánov.

vyplývajúcich z nahradenia nedostupných liekov alternatívnymi liekmi, výrazného psychického stresu pacientov a zvýšených nákladov pre systémy zdravotnej starostlivosti. Za hlavnými príčinami nedostatku stojí viacero faktorov, pričom problémy boli identifikované v celom hodnotovom reťazci liekov od kvality po výrobu. Nedostatok liekov môže byť najmä dôsledkom narušení dodávateľského reťazca a zraniteľností, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov. Aby sa teda predišlo nedostatku, držiteľia povolenia na uvedenie na trh **kritických liekov** by mali mať vypracované plány prevencie nedostatku. Agentúra by mala držiteľom povolenia na uvedenie na trh poskytnúť usmernenia o prístupoch k efektívnejšiemu vykonávaniu týchto plánov.

Predchádzanie nedostatku liekov a jeho monitorovanie by malo prebiehať aj prostredníctvom lepšieho využívania údajov, a to aj z existujúcich informačných systémov, ako je európsky systém overovania liekov, ktorý môže pomôcť pri monitorovaní a včasnej reakcii na nedostatok dodávok a má potenciál odhaliť problémy s dodávkami prostredníctvom prediktívnych modelov.

Pozmeňujúci návrh 34 **Návrh nariadenia** **Odôvodnenie 137**

Text predložený Komisiou

(137) S cieľom dosiahnuť lepšie zabezpečenie dodávok liekov na vnútornom trhu a prispieť tak k vysokej úrovni ochrany verejného zdravia je vhodné v tomto nariadení aproximovať pravidlá monitorovania a oznamovania skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov vrátane postupov a príslušných úloh a povinností dotknutých subjektov. Je dôležité zabezpečiť nepretržité dodávky liekov, čo sa v celej Európe často považuje

Pozmeňujúci návrh

(137) S cieľom dosiahnuť lepšie zabezpečenie dodávok liekov na vnútornom trhu a prispieť tak k vysokej úrovni ochrany verejného zdravia je vhodné v tomto nariadení aproximovať pravidlá monitorovania a oznamovania skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov vrátane postupov a príslušných úloh a povinností dotknutých subjektov. Je dôležité zabezpečiť nepretržité dodávky liekov, čo sa v celej Európe často považuje

za samozrejmosť. Platí to najmä v prípade najkritickejších liekov, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie kontinuity starostlivosti, poskytovanie kvalitnej zdravotnej starostlivosti a zaručenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia v Európe.

za samozrejmosť. Platí to najmä v prípade najkritickejších liekov, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie kontinuity starostlivosti, poskytovanie kvalitnej zdravotnej starostlivosti a zaručenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia v Európe. **Členské štáty by mali mať možnosť zaviesť alebo zachovať spoľahlivejšie opatrenia na dosiahnutie bezpečnosti dodávok liekov, než sú záruky stanovené v tomto nariadení, pokiaľ tieto opatrenia nemajú negatívny vplyv na bezpečnosť dodávok iných členských štátov.**

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 138

Text predložený Komisiou

(138) Príslušné vnútroštátne orgány by mali byť splnomocnené na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom vnútroštátnych aj centralizovaných postupov. Agentúra by mala byť splnomocnená monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom centralizovaného postupu, a to aj na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Ak sa zistí kritický nedostatok, príslušné vnútroštátne orgány aj agentúra by mali koordinovane pracovať na zvládnutí tohto kritického nedostatku bez ohľadu na to, či sa na liek, ktorého sa kritický nedostatok týka, vzťahuje centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh. Držitelia povolenia na uvedenie na trh a iné príslušné subjekty musia poskytovať príslušné informácie na účely monitorovania. Veľkoobchodní distribútori a iné fyzické alebo právnické osoby vrátane organizácií pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov môžu takisto príslušnému orgánu oznámiť nedostatok

Pozmeňujúci návrh

(138) Príslušné vnútroštátne orgány **a agentúra** by mali byť splnomocnené na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom vnútroštátnych aj centralizovaných postupov **v rámci centralizovaného, digitalizovaného a automatizovaného systému**. Agentúra by mala byť splnomocnená monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom centralizovaného postupu, a to aj na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Ak sa zistí kritický nedostatok, príslušné vnútroštátne orgány aj agentúra by mali koordinovane pracovať **na oznámení potrebných informácií pacientom, spotrebiteľom a zdravotníckym pracovníkom vrátane oznámenia o odhadovanom trvaní a dostupných alternatívach** a na zvládnutí tohto kritického nedostatku bez ohľadu na to, či sa na liek, ktorého sa kritický nedostatok týka, vzťahuje centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh. Držitelia povolenia na uvedenie na trh a iné príslušné subjekty musia

daného lieku uvedeného na trh v dotknutom členskom štáte. Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“), ktorá už bola zriadená v rámci agentúry podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123⁵⁶, by mala prijať zoznam prípadov kritického nedostatku liekov a zabezpečiť monitorovanie tohto nedostatku agentúrou. Riadiaca skupina pre lieky by mala prijať aj zoznam kritických liekov povolených v súlade s [revidovanou smernicou 2001/83/ES] alebo týmto nariadením s cieľom zabezpečiť monitorovanie dodávok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky môže poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré majú prijať držiteľia povolenia na uvedenie na trh, členské štáty, Komisia a iné subjekty s cieľom vyriešiť akýkoľvek kritický nedostatok alebo zaistiť zabezpečenie dodávok týchto kritických liekov na trh. Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom zabezpečiť, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodní distribútori alebo iné príslušné subjekty prijali vhodné opatrenia vrátane vytvorenia alebo udržiavania núdzových zásob.

⁵⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

poskytovať príslušné informácie na účely monitorovania. Veľkoobchodní distribútori a iné fyzické alebo právnické osoby vrátane *dovozcov, výrobcov, dodávateľov*, organizácií pacientov a *spotrebiteľov* alebo zdravotníckych pracovníkov môžu takisto príslušnému orgánu oznámiť nedostatok daného lieku uvedeného na trh v dotknutom členskom štáte **alebo agentúre**. Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“), ktorá už bola zriadená v rámci agentúry podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123⁵⁶, by mala prijať zoznam prípadov kritického nedostatku liekov a zabezpečiť monitorovanie tohto nedostatku agentúrou. Riadiaca skupina pre lieky by mala prijať aj zoznam kritických liekov povolených v súlade s [revidovanou smernicou 2001/83/ES] alebo týmto nariadením s cieľom zabezpečiť monitorovanie dodávok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky môže poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré majú prijať držiteľia povolenia na uvedenie na trh, členské štáty, Komisia a iné subjekty s cieľom vyriešiť akýkoľvek kritický nedostatok alebo zaistiť zabezpečenie dodávok týchto kritických liekov na trh. Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom zabezpečiť, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodní distribútori alebo iné príslušné subjekty prijali vhodné opatrenia vrátane vytvorenia alebo udržiavania núdzových zásob.

⁵⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 36
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 138 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(138a) Aby sa zabránilo tomu, že opatrenia, ktoré členský štát plánuje alebo prijíma na predchádzanie alebo zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni v reakcii na oprávnené potreby svojich občanov, zvýšia riziko nedostatku v inom členskom štáte, agentúra by mala posúdiť tieto opatrenia z hľadiska ich potenciálneho alebo skutočného vplyvu na dostupnosť a bezpečnosť dodávok v iných členských štátoch a na európskej úrovni a informovať o svojom posúdení členské štáty a riadiacu skupinu pre lieky.

Pozmeňujúci návrh 37
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 138 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(138b) Jeden z cieľov tohto nariadenia je stanoviť rámec pre činnosti, ktoré majú členské štáty a agentúra vykonávať, aby zlepšili schopnosť Únie kedykoľvek účinne a koordinovane reagovať s cieľom podporiť riadenie nedostatku liekov a zabezpečenia dodávok liekov, najmä kritických liekov, pre občanov EÚ. Tento nedostatok je pretrvávajúcim problémom, ktorý už desaťročia čoraz viac ovplyvňuje zdravie a životy občanov Únie, a jeho hlavné príčiny sú multifaktoriálne. Toto nariadenie by preto malo byť prvým krokom na zlepšenie reakcie Únie na uvedený pretrvávajúci problém. Komisia by mala následne rozšíriť tento rámec, aby sa nad'alej zaoberala príčinami nedostatku liekov, lepšie mu predchádzala a zmierňovala jeho dôsledky.

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 138 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(138c) Na doplnenie tohto nariadenia a ako prvý krok k štrukturálnejšiemu a dlhodobejšiemu prístupu k zníženiu závislosti Únie od kritických liekov a zložiek, najmä v prípade výrobkov, ktoré dodáva len niekoľko výrobcov alebo krajín, by Komisia mala do (Úrad pre publikácie: 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia) legislatívnu iniciatívu týkajúcu sa Aktu EÚ o kritických liekoch na podporu európskej ekologickej, digitálnej výroby kľúčových liekov, účinných farmaceutických látok a medziproduktov, pri ktorých je Únia závislá od jednej krajiny alebo obmedzeného počtu výrobcov.

Pozmeňujúci návrh 39
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 138 d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(138d) Je vhodné, aby Komisia vychádzala z oznámenia o riešení situácií nedostatku liekov v EÚ z 24. októbra 2023 a z mnohých nástrojov, ktoré možno použiť na podporu koordinovaného priemyselného prístupu, ktorý spája verejné a súkromné subjekty z európskeho zdravotníckeho a priemyselného ekosystému.

Pozmeňujúci návrh 40
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. „zadávatel' lieku na zriedkavú chorobu“ je každá právnická alebo fyzická

(Netýka sa slovenskej verzii.)

osoba usadená v Únii, ktorá predložila žiadosť o označenie lieku ako liek na zriedkavé choroby alebo ktorej bolo rozhodnutím uvedeným v článku 64 ods. 4 takéto označenie udelené;

Pozmeňujúci návrh 41
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 8 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

8a. „*detská populácia*“ je časť populácie vo veku od narodenia do 18 rokov;

Pozmeňujúci návrh 42
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 8 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

8b. „*výskumný pediatrický plán*“ je program výskumu a vývoja, ktorého cieľom je zabezpečiť získanie údajov potrebných na stanovenie podmienok, za ktorých môže byť liek povolený na liečbu pediatrickej populácie.

Pozmeňujúci návrh 43
Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2 – bod 12

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

12. „nedostatok“ je situácia, keď dodávky lieku, ktorý je povolený a uvedený na trh v členskom štáte, neuspokojujú dopyt po tomto lieku v danom členskom štáte;

12. „nedostatok“ je situácia, keď dodávky lieku, ktorý je povolený a uvedený na trh v členskom štáte, **alebo zdravotníckej pomôcky s označením CE**, neuspokojujú dopyt po tomto lieku **alebo zdravotníckej pomôcke** v danom členskom štáte;

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 2 – bod 12 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

12a. „ponuka“ je celkový objem zásob daného lieku, ktorý držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo výrobca uviedli na trh;

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 2 – bod 12 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

12b. „dopyt“ je situácia, keď zdravotnícky pracovník alebo pacient požadujú liek v reakcii na klinickú potrebu; dopyt je vyhovujúco uspokojený, keď je liek nadobudnutý vo vhodnom čase a v dostatočnom množstve, aby sa umožnila kontinuita poskytovania najlepšej možnej starostlivosti o pacientov;

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Článok 4 – názov

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Povoľovanie **generických liekov centralizovane povolených** liekov v členských štátoch

Povoľovanie **osobitných kategórií** liekov v členských štátoch

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa predkladá v súlade s článkom 9 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

a) žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa predkladá v súlade s článkami 9, **10, 13** [revidovanej smernice 2001/83/ES] **alebo v prípade účinných látok**

používaných v kombinovaných liekoch s pevne stanovenou dávkou, ktoré boli predtým použité v zložení povolených liekov;

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Súčasťou dokumentácie je vyhlásenie v tom zmysle, že klinické skúšania vykonané mimo Únie spĺňajú etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentácia musia zohľadňovať jednotnú, úijnú povahu požadovaného povolenia a s výnimkou výnimočných prípadov, ktoré sa týkajú uplatňovania právnych predpisov o obchodných známkach podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001⁶⁶, obsahujú jeden názov lieku. Použitie jedného názvu nevyklučuje použitie ďalších kvalifikátorov, ak je to potrebné na identifikáciu rôznych obchodných úprav predmetného lieku.

⁶⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 16.6.2017, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

PE754.772v03-00

30/57

AD\1297690SK.docx

Pozmeňujúci návrh

Súčasťou dokumentácie je vyhlásenie v tom zmysle, že klinické skúšania vykonané mimo Únie spĺňajú etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentácia musia zohľadňovať jednotnú, úijnú povahu požadovaného povolenia a s výnimkou výnimočných prípadov, ktoré sa týkajú uplatňovania právnych predpisov o obchodných známkach podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001⁶⁶, obsahujú jeden názov lieku. Použitie jedného názvu nevyklučuje:

a) použitie ďalších kvalifikátorov, ak je to potrebné na identifikáciu rôznych obchodných úprav predmetného lieku;

b) použitie identifikovaných verzií súhrnu charakteristických vlastností lieku, ako sa uvádza v článku 62 [revidovanej smernice], v situáciách, keď sa na prvky informácií o lieku stále vzťahuje patentové právo alebo dodatkové ochranné osvedčenia na lieky.

⁶⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 16.6.2017, s. 1).

Článok 6 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

V prípade liekov, ktoré pravdepodobne prinesú výnimočný terapeutický pokrok v diagnostike, prevencii alebo liečbe život ohrozujúcej, závažne invalidizujúcej alebo vážnej a chronickej choroby v Únii, môže agentúra na základe odporúčania Výboru pre lieky na humánne použitie týkajúceho sa podrobnosti údajov súvisiacich s vývojom ponúknuť žiadateľovi možnosť, aby boli úplné údajové balíky k jednotlivým modulom údajov a dokumentácie preskúmané po etapách, ako sa uvádza v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. V prípade potreby môže žiadosť obsahovať osvedčenie hlavného súboru účinnej látky alebo žiadosť o hlavný súbor účinnej látky, prípadne akékoľvek iné osvedčenie alebo žiadosť týkajúce sa hlavného súboru o kvalite, ako sa uvádza v článku 25 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 5 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

V prípade **liekov na zriedkavé choroby a** liekov, ktoré pravdepodobne prinesú výnimočný terapeutický pokrok v diagnostike, prevencii alebo liečbe život ohrozujúcej, závažne invalidizujúcej alebo vážnej a chronickej choroby v Únii, môže agentúra na základe odporúčania Výboru pre lieky na humánne použitie týkajúceho sa podrobnosti údajov súvisiacich s vývojom ponúknuť žiadateľovi možnosť, aby boli úplné údajové balíky k jednotlivým modulom údajov a dokumentácie preskúmané po etapách, ako sa uvádza v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh

4. V prípade potreby môže žiadosť obsahovať osvedčenie hlavného súboru účinnej látky alebo žiadosť o hlavný súbor účinnej látky, prípadne akékoľvek iné osvedčenie alebo žiadosť týkajúce sa hlavného súboru o kvalite, ako sa uvádza v článku 25 **a článku 26** [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh

Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh nevykonáva testy 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**

využívajú testovanie na zvieratách, zabezpečia, že sa pri všetkých štúdiách 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 52

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Ak o to žiadateľ **pri podaní žiadosti** o povolenie na uvedenie na trh požiada, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov na základe vedeckého hodnotenia vykonaného agentúrou udeliť prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu v prípade „prioritnej antimikrobiálnej látky“ uvedenej v odseku 3 za podmienok uvedených v odseku 4.

Pozmeňujúci návrh

1. Ak o to žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh požiada **pred udelením daného povolenia na uvedenie na trh**, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov na základe vedeckého hodnotenia vykonaného agentúrou udeliť prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu v prípade „prioritnej antimikrobiálnej látky“ uvedenej v odseku 3 za podmienok uvedených v odseku 4 **alebo alternatívne stimuly, ktoré sú už zavedené v iných oblastiach, ako sú zriedkavé choroby**.

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Poukaz uvedený v odseku 1 poskytuje jeho držiteľovi právo na **d'alších 12 mesiacov** ochrany údajov v prípade jedného povoleného lieku.

Pozmeňujúci návrh

2. Poukaz uvedený v odseku 1 poskytuje jeho držiteľovi právo na **d'alšie obdobie** ochrany údajov v prípade jedného povoleného lieku, **ako sa stanovuje podľa odseku 3 tohto článku**.

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 3 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Antimikrobiálna látka sa považuje za „prioritnú antimikrobiálnu látku“, ak predklinické a klinické údaje potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou **a ak sa vyznačuje aspoň jednou z týchto vlastností:**

Antimikrobiálna látka sa považuje za „prioritnú antimikrobiálnu látku“, ak predklinické a klinické údaje potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou.

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) predstavuje novú triedu antimikrobiálnych látok;

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) jej mechanizmus účinku sa výrazne líši od mechanizmu účinku akejkoľvek antimikrobiálnej látky povolenej v Únii;

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

c) obsahuje účinnú látku, ktorá predtým nebola v rámci lieku v Únii povolená a ktorá je určená na liečbu multirezistentného organizmu a závažnej alebo život ohrozujúcej infekcie.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 3 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pri vedeckom hodnotení **kritérií** uvedených v prvom pododseku **a v prípade antibiotík** agentúra prihliada na „zoznam prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík“ alebo na rovnocenný zoznam vypracovaný na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh

Pri vedeckom hodnotení **prioritných antibiotík** uvedených v prvom pododseku agentúra **vypracuje súbor kritérií, pričom** prihliada na „zoznam prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík“ alebo na rovnocenný zoznam vypracovaný na úrovni Únie, **prínosy pre zdravotný systém vrátane bezpečnosti a jednoduchosti podávania a farmakologické výhody vrátane novosti výrobu.**

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 4 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) preukázať schopnosť dodávať prioritnú antimikrobiálnu látku v dostatočnom množstve na uspokojenie očakávaných potrieb trhu Únie;

Pozmeňujúci návrh

a) preukázať **a zabezpečiť** schopnosť dodávať prioritnú antimikrobiálnu látku v dostatočnom množstve na uspokojenie očakávaných potrieb trhu Únie;

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 4 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) poskytnúť informácie o všetkej priamej finančnej podpore získanej na výskum súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky.

Pozmeňujúci návrh

b) poskytnúť informácie o všetkej priamej finančnej podpore získanej na výskum **od akéhokoľvek verejného orgánu alebo verejne financovaného subjektu so sídlom v Európskej únii** súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky.

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 40 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 40a

Systém tlakových a motivačných stimulov na podporu vývoja prioritných antimikrobiálnych látok

1. Komisia zriadi systém tlakových a motivačných stimulov na úrovni Únie na podporu a naliehavé urýchlenie vývoja nových antimikrobiálnych látok, ako aj na podporu lepšieho prístupu k existujúcim a novovyvinutým antimikrobiálnym látkam. Členské štáty sa nabádajú k účasti na systéme na úrovni Únie.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie ďalším vymedzením systému a jeho financovania, ktoré zahŕňa okrem iného tieto stimuly:

a) výskumné granty v rámci finančných prostriedkov Únie;

b) významné ceny pre vývojárov nových antimikrobiálnych látok;

c) dobrovoľné spoločné obstarávanie s platobnými mechanizmami predplatného alebo odmenami za vstup na trh, ktoré oddeľujú alebo čiastočne oddeľujú príjmy a predaj.

3. Systém tlakových a motivačných stimulov na úrovni Únie koordinuje a riadi Komisia.

4. Do ... [jedného roka od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia vypracuje a začne s vykonávaním systému tlakových a motivačných stimulov na úrovni Únie.

5. Do ... [7 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní systému ustanovenom v tomto článku.

**Pozmeňujúci návrh 62
Návrh nariadenia
Článok 41 – odsek 1 – pododsek 2**

Text predložený Komisiou

Poukaz sa použije len raz a v súvislosti s jedným centrálné povoleným liekom, a len ak v prípade daného lieku **plynie obdobie prvých štyroch rokov** regulačnej dátovej ochrany.

Pozmeňujúci návrh 63
Návrh nariadenia
Článok 68 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Lieky označené ako lieky na zriedkavé choroby podľa ustanovení **tohoto** nariadenia sú oprávnené na stimuly poskytnuté Úniou a členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na zriedkavé choroby, a najmä na pomoc pre výskum pre malé a stredné podniky poskytovanú v rámcových programoch pre výskum a technický rozvoj.

Pozmeňujúci návrh 64
Návrh nariadenia
Článok 68 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 65
Návrh nariadenia
Článok 70

Text predložený Komisiou

Článok 70

Pozmeňujúci návrh

Poukaz sa použije len raz a v súvislosti s jedným centrálné povoleným liekom, a len ak v prípade daného lieku **zostávajú ešte aspoň dva roky** regulačnej dátovej ochrany.

Pozmeňujúci návrh

2. Lieky označené ako lieky na zriedkavé choroby podľa ustanovení **tohto** nariadenia sú oprávnené na stimuly poskytnuté Úniou a členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na zriedkavé choroby, a najmä na pomoc pre výskum pre malé a stredné podniky **a neziskové subjekty** poskytovanú v rámcových programoch pre výskum a technický rozvoj.

Pozmeňujúci návrh

2a. Na účely odseku 2 Komisia posúdi kritériá na kvalifikáciu ako mikropodnik, malý a stredný podnik, pričom zohľadní špecifiká tohto typu podnikov vo farmaceutickom sektore v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Lieky na zriedkavé choroby riešiace vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu

1. Liek na zriedkavú chorobu sa považuje za liek riešiaci vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ak spĺňa tieto požiadavky:

a) v Únii nie je na takúto chorobu povolený žiadny liek, alebo ak žiadateľ preukáže, že napriek existencii liekov na danú chorobu, ktoré sú povolené v Únii, predmetný liek na zriedkavú chorobu prinesie okrem významného prínosu aj výnimočný terapeutický pokrok;

b) používanie lieku na zriedkavú chorobu má za následok významné zníženie chorobnosti alebo úmrtnosti na chorobu v relevantnej populácii pacientov.

2. Liek, v prípade ktorého bola predložená žiadosť v súlade s článkom 13 [revidovanej smernice 2001/83/ES], sa nepovažuje za liek riešiaci vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu.

3. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku, konzultuje s Komisiou a orgánmi alebo so subjektmi uvedenými v článku 162.

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) **deväť** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré sú iné než lieky uvedené v písmenách b) a c);

Pozmeňujúci návrh

a) **desať** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré sú iné než lieky uvedené v písmenách b) a c);

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) **desať** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby *riešiacich vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70;*

b) **dvanásť** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, *ak v Únii nebola pre danú indikáciu schválená žiadna uspokojivá liečba;*

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) desať rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ak sa uplatňuje jedno z týchto kritérií:

i) pre predmetnú indikáciu boli v Únii schválené menej ako tri lieky na zriedkavé choroby;

ii) napriek tomu, že pre danú indikáciu existujú povolené lieky, žiadny z nich nebol v Únii schválený pre príslušnú subpopuláciu, na ktorú sa vzťahuje terapeutická indikácia nového lieku;

iii) v Únii bol schválený liek na zriedkavú chorobu pre predmetnú indikáciu, ale nový liek na zriedkavú chorobu bude predstavovať nový mechanizmus účinku alebo technológiu a povedie k významnému zníženiu chorobnosti alebo úmrtnosti príslušnej populácie pacientov alebo významne prispeje ku kvalite života príslušnej populácie.

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

c) **päť** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré boli povolené v súlade s článkom 13 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

c) **šesť** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré boli povolené v súlade s článkom 13 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 2 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) dvanásť rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré riešia požiadavky.

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Ak je držiteľ povolenia na uvedenie na trh držiteľom viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu pre tú istú účinnú látku, na tieto povolenia sa nevzťahujú samostatné obdobia trhovej exkluzivity. Trvanie trhovej exkluzivity sa začína odo dňa, keď bolo v Únii udelené prvé povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu.

3. Ak je držiteľ povolenia na uvedenie na trh držiteľom viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu pre tú istú účinnú látku, **okrem prípadov uvedených v článku 72 ods. 2 pododseku 2**, na tieto povolenia sa nevzťahujú samostatné obdobia trhovej exkluzivity. Trvanie trhovej exkluzivity sa začína odo dňa, keď bolo v Únii udelené prvé povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu.

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia

Článok 72 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Na predĺženie trhovej exkluzivity sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňujú postupy stanovené v článku 82 ods. 2 až 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia

Článok 72 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Obdobie trhovej exkluzivity sa v prípade liekov na zriedkavé choroby uvedených

Obdobie trhovej exkluzivity sa v prípade liekov na zriedkavé choroby uvedených

v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) predĺži o ďalších **12** mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu získa aspoň dva roky pred skončením obdobia exkluzivity povolenie na uvedenie na trh pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií pre inú zriedkavú chorobu.

v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) predĺži o ďalších **18** mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu získa aspoň dva roky pred skončením obdobia exkluzivity povolenie na uvedenie na trh pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií pre inú zriedkavú chorobu.

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Článok 72 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Takéto predĺženie možno udeliť dvakrát, ak sa nové terapeutické indikácie zakaždým týkajú inej zriedkavej choroby.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 72 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

2a. Ak novoschválená terapeutická indikácia spĺňa jednu z požiadaviek uvedených v článku 71 ods. 2 písm. b) a ak prvému povoleniu na uvedenie na trh v prípade lieku na zriedkavú chorobu nebolo udelené obdobie trhovej exkluzivity, ako sa uvádza v článku 71 ods. 2 písm. b), obdobie trhovej exkluzivity sa predĺži celkovo o 36 mesiacov.

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 72 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou

2b. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu má nárok na celkové maximálne obdobie [15] rokov trhovej exkluzivity pre liek na zriedkavú chorobu od okamihu, keď

Pozmeňujúci návrh

príslušný liek na zriedkavú chorobu po prvý raz získa povolenie vymedzené v článku 69.

Pozmeňujúci návrh 77
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 2 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2c. *Ako alternatíva k odmene stanovenej v článku 86 [revidovanej smernice 2001/83/ES] a na žiadosť žiadateľa sa obdobie trhovej exkluzivity pri liekoch na zriedkavé choroby uvedené v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) predĺži o ďalších 24 mesiacov, ak sa v súvislosti s liekom na zriedkavé choroby predloží žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na zriedkavé choroby na trh podľa tohto nariadenia a ak žiadosť zahŕňa výsledky všetkých štúdií vykonaných v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom.*

Prvý pododsek sa uplatňuje aj vtedy, ak dokončenie schváleného výskumného pediatrického plánu nevyústi do povolenia pediatickej indikácie, ale výsledky uskutočnených štúdií sa zohľadnia v súhrne vlastností lieku a prípadne aj v písomnej informácii pre používateľov príslušného lieku. Predĺženie obdobia trhovej exkluzivity o 24 mesiacov sa zohľadní v povolení na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 78
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 2 d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2d. *Na liek na zriedkavé choroby, na ktorý sa vzťahuje predĺženie trhovej exkluzivity, ako sa uvádza v odseku 4, sa nevzťahujú odmeny uvedené v článku 86 [revidovanej smernice 2001/83/ES].*

Pozmeňujúci návrh 79
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 2 e (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2e. *Ak sa obdobie trhovej exkluzivity pri lieku na zriedkavú chorobu predĺži v súlade s odsekom 4, obmedzenie uvedené v odseku 3 sa na takéto predĺženie nevzťahuje.*

Pozmeňujúci návrh 80
Návrh nariadenia
Článok 72 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. *Na lieky na zriedkavé choroby, na ktoré sa vzťahuje predĺženie trhovej exkluzivity uvedené v odseku 2, sa nevzťahuje dodatočné obdobie ochrany údajov uvedené v článku 81 ods. 2 písm. d) [revidovanej smernice 2001/83/ES].*

3. *Na žiadosť žiadateľa sa obdobie trhovej exkluzivity pri liekoch na zriedkavé choroby uvedené v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) predĺži o ďalších 24 mesiacov, ak sa v súvislosti s liekom označeným ako liek na zriedkavé choroby predloží žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na zriedkavé choroby na trh a ak žiadosť zahŕňa výsledky všetkých štúdií vykonaných v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom.*

Pozmeňujúci návrh 81
Návrh nariadenia
Článok 96 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Lieky na pediatrické použitie sú oprávnené na stimuly poskytované Úniou a členskými štátmi na podporu **výskumu, vývoja** a **dostupnosti** pediatrických liekov.

Lieky na pediatrické použitie sú oprávnené na stimuly poskytované Úniou a členskými štátmi na podporu **ďalšieho potrebného úsilia v tejto oblasti, ako sú klinické skúšky a výskum, vývoj** a **dostupnosť** pediatrických liekov.

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 113 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) vytvorenie experimentálneho regulačného prostredia má splniť tieto ciele:

a) umožniť príslušným orgánom poskytovať poradenstvo potenciálnym žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia, prípadne iných príslušných právnych predpisov EÚ:

b) pomáhať potenciálnym žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh pri experimentovaní a rozvoji inovatívnych liekov alebo kategórií výrobkov;

c) prispieť k regulačnému vzdelávaniu založenému na dôkazoch v riadenom prostredí a identifikovať možné budúce úpravy právneho rámca a zvýšiť právnu istotu.

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 113 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V experimentálnom regulačnom prostredí sa stanoví regulačný rámec vrátane vedeckých požiadaviek na vývoj a prípadne klinické skúšanie lieku uvedeného v odseku 1 a jeho uvedenie na trh za podmienok stanovených v tejto kapitole. V experimentálnom regulačnom prostredí môžu byť povolené zámerné odchýlky od tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES] **alebo** nariadenia (ES) č. 1394/2007 za podmienok stanovených v článku 114.

V experimentálnom regulačnom prostredí sa stanoví regulačný rámec vrátane vedeckých požiadaviek na vývoj a prípadne klinické skúšanie lieku uvedeného v odseku 1 a jeho uvedenie na trh za podmienok stanovených v tejto kapitole. V experimentálnom regulačnom prostredí môžu byť povolené zámerné odchýlky od tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES], nariadenia (ES) č. 1394/2007 za podmienok stanovených v článku 114. **Komisia do [12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] posúdi iné príslušné právne predpisy Únie vrátane nariadenia o zdravotníckych pomôckach a v prípade potreby vypracuje zoznam, na ktorý sa**

vzťahuje tento článok, a v prípade potreby predstaví legislatívny návrh.

Pozmeňujúci návrh 84
Návrh nariadenia
Článok 113 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Agentúra monitoruje oblasť nových liekov a môže si vyžiadať informácie a údaje od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov, nezávislých odborníkov a výskumníkov, zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov a môže s nimi viesť predbežné diskusie.

Pozmeňujúci návrh

3. Agentúra monitoruje oblasť nových liekov a môže si vyžiadať informácie a údaje od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov, nezávislých odborníkov a výskumníkov, zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov a môže s nimi viesť predbežné diskusie. **Agentúra môže vytvoriť rámec pre dialóg s regulačnými orgánmi v rámci Únie aj mimo nej, aby jej pomohla pri plnení úlohy dohľadu. Okrem toho má agentúra za úlohu vytvoriť a pravidelne revidovať zoznam vznikajúcich liekov alebo zdravotníckych výrobkov, ktoré by mohli byť zaradené do experimentálneho regulačného prostredia.**

Pozmeňujúci návrh 85
Návrh nariadenia
Článok 113 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Agentúra je zodpovedná za vypracovanie plánu regulačného prostredia na základe údajov predložených vývojármi oprávnených liekov a po príslušných konzultáciách. V pláne sa uvedie klinické, vedecké a regulačné odôvodnenie regulačného prostredia vrátane určenia požiadaviek tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES] a nariadenia (ES) č. 1394/2007, ktoré nemožno splniť, a prípadne vrátane návrhu alternatívnych alebo zmierňujúcich opatrení. Plán obsahuje aj navrhovaný harmonogram trvania regulačného prostredia. V prípade potreby agentúra navrhne aj opatrenia na

Pozmeňujúci návrh

5. Agentúra je zodpovedná za vypracovanie plánu regulačného prostredia na základe údajov predložených vývojármi oprávnených liekov a po príslušných konzultáciách **vrátane prípadných konzultácií s akademickou obcou, orgánmi pre hodnotenie zdravotníckych technológií, pacientmi a ich ošetrovateľmi, so zdravotníckymi pracovníkmi, sponzormi alebo s vývojármi.** V pláne sa uvedie klinické, vedecké a regulačné odôvodnenie regulačného prostredia vrátane určenia požiadaviek tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES], nariadenia (ES)

zmiernenie prípadného narušenia trhových podmienok v dôsledku zavedenia experimentálneho regulačného prostredia.

č. 1394/2007, ktoré nemožno splniť, a prípadne vrátane návrhu alternatívnych alebo zmiernujúcich opatrení. Plán obsahuje aj navrhovaný harmonogram trvania regulačného prostredia. V prípade potreby agentúra navrhne aj opatrenia na zmiernenie prípadného narušenia trhových podmienok v dôsledku zavedenia experimentálneho regulačného prostredia.

Pozmeňujúci návrh 86
Návrh nariadenia
Článok 115 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Agentúra s príspevom členských štátov predkladá Komisii ročné správy o výsledkoch zavádzania experimentálnych regulačných prostredí, v ktorých sa uvedú osvedčené postupy, získané skúsenosti a odporúčania týkajúce sa štruktúry systémov a prípadne aj uplatňovania tohto nariadenia a iných právnych aktov Únie, nad ktorým sa v rámci regulačného prostredia vykonáva dohľad. Komisia tieto správy verejne sprístupní.

Pozmeňujúci návrh

4. Agentúra s príspevom členských štátov predkladá Komisii ročné správy o výsledkoch zavádzania experimentálnych regulačných prostredí, v ktorých sa uvedú osvedčené postupy, **prípady, v ktorých muselo byť experimentálne regulačné prostredie pozastavené alebo zrušené, ako sa stanovuje v článku 113 ods. 8**, získané skúsenosti a odporúčania týkajúce sa štruktúry systémov a prípadne aj uplatňovania tohto nariadenia a iných právnych aktov Únie, nad ktorým sa v rámci regulačného prostredia vykonáva dohľad. Komisia tieto správy verejne sprístupní.

Pozmeňujúci návrh 87
Návrh nariadenia
Článok 115 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

5a. Do ... [12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia s cieľom zabezpečiť harmonizovaný prístup vo všetkých členských štátoch a podporiť vykonávanie experimentálnych regulačných prostredí po porade s agentúrou vydá usmernenia bez toho, aby boli dotknuté iné legislatívne akty Únie. V prípade potreby by sa

Pozmeňujúci návrh

5a. Do ... [12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia s cieľom zabezpečiť harmonizovaný prístup vo všetkých členských štátoch a podporiť vykonávanie experimentálnych regulačných prostredí po porade s agentúrou vydá usmernenia bez toho, aby boli dotknuté iné legislatívne akty Únie. V prípade potreby by sa

usmernenia mali aktualizovať s cieľom zahrnúť všetky relevantné zistenia do výročných správ predkladaných agentúrou, ako sa stanovuje vo štvrtom odseku tohto článku.

Pozmeňujúci návrh 88
Návrh nariadenia
Článok 116 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

d) dočasné prerušenie dodávok lieku v danom členskom štáte, ktoré má podľa očakávania trvať viac než dva týždne, na základe prognózy dopytu držiteľa povolenia na uvedenie na trh, a to najneskôr šesť mesiacov pred začiatkom takéhoto dočasného prerušenia dodávok, alebo ak to nie je možné a ak je to riadne opodstatnené, hneď ako sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh o takomto dočasnom prerušení dozvie, s cieľom umožniť členskému štátu monitorovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok v súlade s článkom 118 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh

1a. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, ktorý je držiteľom centralizovaného povolenia na uvedenie na trh alebo vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh, oznámi agentúre dočasné prerušenie dodávok lieku v danom členskom štáte, ktoré má podľa očakávania trvať viac než dva týždne, na základe prognózy dopytu držiteľa povolenia na uvedenie na trh a verejných orgánov, ak sú k dispozícii, a to najneskôr šesť mesiacov pred začiatkom takéhoto dočasného prerušenia dodávok, alebo ak to nie je možné a ak je to riadne opodstatnené, hneď ako sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh o takomto dočasnom prerušení dozvie.

Dočasné prerušenie dodávok lieku, pre ktorý je k dispozícii iná veľkosť balenia toho istého lieku, sa nemusí oznamovať. Agentúra sprístupní informácie dotknutému členskému štátu s cieľom umožniť členskému štátu monitorovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok v súlade s článkom 118 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 89
Návrh nariadenia
Článok 117 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1,

Pozmeňujúci návrh

1. *Do ... [12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia]*

musí mať ku každému lieku uvedenému na trh vypracovaný a aktualizovaný plán prevencie nedostatku. Na účely zavedenia plánu prevencie nedostatku liekov držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahŕňa minimálny súbor informácií stanovených v časti V prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa odseku 2.

držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, musí mať ku každému **kritickému** lieku uvedenému na trh vypracovaný a aktualizovaný plán prevencie nedostatku **a poslať ho na požiadanie príslušnému orgánu. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie určením liekov, pre ktoré sa udržiava a aktualizuje plán prevencie nedostatku, a to aj z dôvodu nedostatku dostupných alternatív.** Na účely zavedenia plánu prevencie nedostatku liekov držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahŕňa minimálny súbor informácií stanovených v časti V prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa odseku 2.

Pozmeňujúci návrh 90
Návrh nariadenia
Článok 117 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) vypracuje usmernenia pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa článku 116 ods. 1 týkajúce sa zavedenia plánu prevencie nedostatku.

Pozmeňujúci návrh

2. Agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c), **organizáciami pacientov, zdravotníckymi pracovníkmi a inými zainteresovanými stranami** vypracuje usmernenia pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa článku 116 ods. 1 týkajúce sa zavedenia plánu prevencie nedostatku.

Pozmeňujúci návrh 91
Návrh nariadenia
Článok 120 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Veľkoobchodní distribútori a ďalšie osoby alebo právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov uvádzaných na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES]

Pozmeňujúci návrh

1. Veľkoobchodní distribútori a ďalšie osoby alebo právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov uvádzaných na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES]

verejnosti, *môžu nahlásiť* nedostatok daného lieku uvádzaného na trh v dotknutom členskom štáte príslušnému orgánu v danom členskom štáte.

verejnosti, *nahlásia* nedostatok daného lieku uvádzaného na trh v dotknutom členskom štáte príslušnému orgánu v danom členskom štáte *a zasielajú bez zbytočného odkladu informácie stanovené v časti V prílohy IV príslušným orgánom členských štátov alebo tak často, ako ich o to požiada príslušný orgán.*

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 120 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Na účely článku 118 ods. 1 poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky požadované informácie včas.

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Článok 120 – odsek 2 – pododsek 1 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 94

Pozmeňujúci návrh

2. Na účely článku 118 ods. 1 poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky požadované *náležité* informácie včas.

Pozmeňujúci návrh

Citlivé obchodné informácie sú k dispozícii len príslušným orgánom a zaobchádza sa s nimi v súlade s platnými právnymi predpismi a ustanoveniami o transparentnosti stanovenými v nariadení č. 1049/2001.

Návrh nariadenia

Článok 121 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) na verejne prístupnom webovom sídle zverejňuje informácie o **aktuálnom nedostatku** liekov **v prípadoch, v ktorých daný príslušný orgán posúdil nedostatok;**

Pozmeňujúci návrh

b) na verejne prístupnom **a používateľsky ústretovom** webovom sídle zverejňuje informácie o **všetkých očakávaných alebo aktuálnych nedostatkoch** liekov, **príčine nedostatku, ako aj o opatreniach prijatých na boj proti očakávanému alebo aktuálnemu nedostatku liekov, hneď ako** príslušný orgán posúdil nedostatok **a poskytol zdravotníckym pracovníkom a pacientom jasné odporúčania a možné alternatívy;**

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Článok 121 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) **posudzuje informácie o potenciálnych alebo skutočných nedostatkoch, ktoré poskytlí držitelia povolenia na uvedenie na trh, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte v súlade s článkom 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES], ako je vymedzené v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné právnické osoby alebo subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti.**

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 121 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) informuje agentúru o všetkých

Pozmeňujúci návrh

f) **bez zbytočného odkladu** informuje

opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni.

agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni.

Pozmeňujúci návrh 97
Návrh nariadenia
Článok 121 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Po rozšírení platformy ESMP uvedenej v článku 122 ods. 6 a na účely článku 118 ods. 1 a článku 121 ods. 2 písm. a) príslušné orgány členských štátov vytvoria vnútroštátne IT systémy, ktoré sú interoperabilné s platformou ESMP a umožňujú automatizovanú výmenu informácií s platformou ESMP, pričom sa zabráni duplicite podávania správ.

Pozmeňujúci návrh 98
Návrh nariadenia
Článok 121 – odsek 5 – písmeno d

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

d) informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal v súlade s písmenami b) a c), a nahlasuje všetky ostatné opatrenia, ktoré boli prijaté na zmiernenie alebo riešenie kritického nedostatku v členskom štáte, ako aj výsledky uvedených opatrení.

d) **bez zbytočného odkladu** informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal v súlade s písmenami b) a c), a nahlasuje všetky ostatné opatrenia, ktoré boli prijaté na zmiernenie alebo riešenie kritického nedostatku v členskom štáte, ako aj výsledky uvedených opatrení.

Pozmeňujúci návrh 99
Návrh nariadenia
Článok 122 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Na účely článku 118 a na základe informácií poskytnutých podľa článku 121 ods. 1 písm. d) a článku 121 ods. 2 agentúra posúdi opatrenia, ktoré členský

štát prijal alebo plánuje prijať na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni, pokiaľ ide o akýkoľvek potenciálny alebo skutočný negatívny vplyv týchto opatrení na dostupnosť a bezpečnosť dodávok v inom členskom štáte a na európskej úrovni. Agentúra o svojom posúdení včas informuje dotknutý členský štát, riadiacu skupinu pre nedostatok liekov a členské štáty, ktoré sú potenciálne alebo skutočne ovplyvnené, prostredníctvom pracovnej skupiny jednotného kontaktného miesta uvedenej v článku 3 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2022/123. Agentúra o svojom posúdení informuje aj Komisiu.

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh nariadenia

Článok 122 – odsek 4 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

4. Na účely plnenia úloh uvedených v článkoch 118 ods. 1, 123 a 124 agentúra na základe konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c):

Pozmeňujúci návrh

4. Na účely plnenia úloh uvedených v článkoch 118 ods. 1, 123 a 124 agentúra na základe konzultácie **s príslušnými organizáciami pacientov a spotrebiteľov** a s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c):

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia

Článok 122 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Na účely vykonávania tohto nariadenia agentúra rozšíri platformu ESMP. Agentúra zabezpečuje, aby boli údaje v prípade potreby interoperabilné medzi platformou ESMP, IT systémami členských štátov a ďalšími príslušnými IT systémami a databázami, a to bez duplicity oznamovania.

Pozmeňujúci návrh

6. Na účely vykonávania tohto nariadenia agentúra rozšíri platformu ESMP **a zahrnie do nej okrem iného informácie o trvaní, dôvodoch a opatreniach na zmiernenie nedostatku liekov**. Agentúra zabezpečuje, aby boli údaje v prípade potreby interoperabilné medzi platformou ESMP, IT systémami členských štátov a ďalšími príslušnými IT systémami a databázami, a to bez duplicity

oznamovania.

Pozmeňujúci návrh 102
Návrh nariadenia
Článok 122 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Agentúra posúdi opatrenia oznámené príslušnými orgánmi členských štátov podľa článku 121 so zreteľom na možné účinky na dostupnosť liekov v iných členských štátoch a v prípade potreby oznámi svoje zistenia Komisii.

Pozmeňujúci návrh 103
Návrh nariadenia
Článok 124 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Agentúra v rámci svojho webového portálu uvedeného v článku 104 zriadi verejne dostupnú webovú stránku, na ktorej sa poskytujú informácie o aktuálnom kritickom nedostatku liekov, **v prípade ktorých agentúra posúdila nedostatok a poskytla odporúčania** zdravotníckym pracovníkom a pacientom. Na tejto webovej stránke sa uvádzajú aj odkazy na zoznamy liekov, ktorých je aktuálne nedostatok, zverejňované príslušnými orgánmi členského štátu podľa článku 121 ods. 1 písm. b).

3. Agentúra v rámci svojho webového portálu uvedeného v článku 104 zriadi verejne dostupnú **a používateľsky ústretovú** webovú stránku, na ktorej sa poskytujú **všetky** informácie o aktuálnom kritickom nedostatku liekov **vrátane príčin týchto nedostatkov. Po posúdení nedostatkov agentúra poskytne** odporúčania zdravotníckym pracovníkom a pacientom. Na tejto webovej stránke sa uvádzajú aj odkazy na zoznamy liekov, ktorých je aktuálne nedostatok, zverejňované príslušnými orgánmi členského štátu podľa článku 121 ods. 1 písm. b).

Pozmeňujúci návrh 104
Návrh nariadenia
Článok 125 – odsek 1 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

fa) informuje agentúru o príčine kritického nedostatku.

Pozmeňujúci návrh 105
Návrh nariadenia
Článok 129 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Na účely článku 127 ods. 4, článku 130 ods. 2 písm. c) a článku 130 ods. 4 písm. c) poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky požadované informácie včas.

Pozmeňujúci návrh 106
Návrh nariadenia
Článok 129 – odsek 1 – pododsek 1 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 107
Návrh nariadenia
Článok 164 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. V prípade neziskových subjektov Komisia prijme osobitné ustanovenia,

Pozmeňujúci návrh

Na účely článku 127 ods. 4, článku 130 ods. 2 písm. c) a článku 130 ods. 4 písm. c) poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky požadované informácie včas **a do lehoty stanovenej agentúrou a v prípade potreby poskytnú aktualizácie.**

Pozmeňujúci návrh

Obchodne citlivé informácie sú k dispozícii len príslušným orgánom a zaobchádza sa s nimi v súlade s platnými právnymi predpismi a ustanoveniami o transparentnosti stanovenými v nariadení č. 1049/2001.

Pozmeňujúci návrh

5. V prípade neziskových subjektov Komisia prijme osobitné ustanovenia,

v ktorých sa objasňujú vymedzenia a stanovujú výnimky, prípadne zníženia alebo odklady poplatkov, v súlade s postupom uvedeným v článku 10 a článku 12 [revidovaného nariadenia (ES) č. 297/95].

v ktorých sa objasňujú vymedzenia a stanovujú výnimky, prípadne zníženia alebo odklady poplatkov, v súlade s postupom uvedeným v článku 10 a článku 12 [revidovaného nariadenia (ES) č. 297/95]. ***Tieto stimuly majú za cieľ, okrem iného, zmierniť finančné a administratívne zaťaženie a podporiť inovácie.***

Pozmeňujúci návrh 108
Návrh nariadenia
Článok 167 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Na účely prvého pododseku agentúra aktívne určuje a vykonáva najlepšie postupy v oblasti kybernetickej bezpečnosti ***prijaté v inštitúciách, orgánoch, úradoch a agentúrach Únie*** s cieľom predchádzať kybernetickým útokom, odhaľovať ich, zmiernovať ich a reagovať na ne.

Pozmeňujúci návrh

Na účely prvého pododseku agentúra aktívne ***prijíma opatrenia na zabezpečenie dodržiavania vysokej spoločnej úrovne kybernetickej bezpečnosti v rámci subjektov Únie,*** určuje a vykonáva ***aktuálne*** najlepšie postupy v oblasti kybernetickej bezpečnosti s cieľom predchádzať kybernetickým útokom, odhaľovať ich, zmiernovať ich a reagovať na ne.

**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 jej poskytli 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 spravodajcu výboru požiadaného o stanovisko.

POSTUP VÝBORU POŽIADANÉHO O STANOVISKO

Názov	Stanovenie postupov Únie na povoľovanie a dohľad nad liekmi na humánne použitie a pravidiel, ktorými sa riadi Európska agentúra pre lieky, zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 1394/2007 a nariadenia (EÚ) č. 536/2014 a zrušenie nariadenia (ES) č. 726/2004, nariadenia (ES) č. 141/2000 a nariadenia (ES) č. 1901/2006
Referenčné čísla	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
Gestorský výbor Dátum oznámenia na rokovaní	ENVI 14.9.2023
Výbor požiadaný o stanovisko Dátum oznámenia na rokovaní	ITRE 14.9.2023
Pridružené výbory - dátum oznámenia na rokovaní	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	+: 35 –: 27 0: 1
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, 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, 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, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN VO VÝBORE POŽIADANOM O STANOVISKO

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skyttedal, 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, Dragoș Tudorache

27	-
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 Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreu, 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

1	0
ID	Marie Dauchy

Vysvetlenie použitých znakov:

+ : za

- : proti

0 : zdržali sa hlasovania