



**2023/0132(COD)**

22.2.2024

## **STANOVISKO**

Výboru pre priemysel, výskum a energetiku

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Spravodajkyňa výboru požiadaneho o stanovisko: Henna Virkkunen

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 atraktivnosť EÚ z hľadiska výskumu, vývoja a výroby liekov.

### **Regulačná dátová ochrana**

Lekársky výskum a vývoj zvyčajne trvá dlho, stojí veľa prostriedkov a je spojený s mnohými nejasnosťami. Na podporu výskumu a vývoja potrebujeme prísne pravidlá v oblasti duševného vlastníctva a kvalitné stimuly. V navrhovanej smernici sa odporúča skrátiť obdobie regulačnej dátovej ochrany, ktoré by sa za určitých podmienok mohlo predĺžiť. V súlade so závermi Európskej rady z marca 2023 spravodajkyňa súhlasí s tým, že regulačnú dátovú ochranu a ďalšie stimuly v Európe je dôležité posilniť, a nie oslabiť.

### **Nenaplnené liečebné potreby**

Cieľom lekárskeho pokroku je riešiť nenaplnené liečebné potreby, ktoré môžu mať rôznu podobu a rýchlo sa meniť. Keďže koncepcia nenaplnených liečebných potrieb je vo farmaceutickej oblasti dôležitá, zásadný význam má jasné vymedzenie tohto pojmu. Spravodajkyňa vyjadruje znepokojenie nad tým, že navrhované vymedzenie nenaplnených liečebných potrieb by mohlo brániť pokroku v prevencii, liečbe a starostlivosti o pacientov. Pri posudzovaní nenaplnených liečebných potrieb by sa mala zohľadniť široká škála výsledkov liečby pacientov a prínosy pre spoločnosť ako celok.

### **Bolarova výnimka**

Bolarova výnimka v súčasnosti umožňuje tretím stranám uskutočniť potrebné štúdie a skúšky patentovaných vynálezov s cieľom podporiť zavedenie generických a biologicky podobných liekov. Komisia navrhuje rozšíriť túto výnimku tak, aby zahŕňala činnosti, ako je získavanie údajov na účely hodnotenia zdravotného stavu a proces určovania cien a úhrad. To by však mohlo oslabiť ochranu práv duševného vlastníctva vo farmaceutickom sektore EÚ, čo by viedlo k zníženiu dôvery v európsky rámec duševného vlastníctva a k potenciálnemu poškodeniu konkurencieschopnosti EÚ. Spravodajkyňa odporúča obmedziť Bolarovu výnimku na činnosti, ktoré súvisia výlučne so získaním povolenia na uvedenie na trh.

## Environmentálne vplyvy

Hodnotenie a zmiernenie environmentálnej stopy má kľúčový význam. Hoci sú environmentálne aspekty zásadne dôležité, prvoradým cieľom by mali zostať potreby pacientov a rýchly prístup k inovatívnym liečebným postupom.

## Záver

Spravodajkyňa farmaceutický balík podporuje a súhlasí s mnohými prioritami, ktoré navrhla Komisia. Je nevyhnutné, aby táto reforma chránila konkurencieschopnosť Európskej únie a bezpečnosť jej farmaceutického dodávateľského reťazca.

Vzhľadom na obmedzený čas na prípravu tohto pôvodného návrhu správy si spravodajkyňa vyhradzuje právo predložiť k tomuto návrhu správy ďalšie pozmeňujúce návrhy, vylepšenia a objasnenia. Úplný zoznam subjektov alebo jednotlivcov, s ktorými spravodajkyňa komunikovala alebo od ktorých dostala počas prípravy návrhu podnety, sa nachádza v prílohe k tomuto návrhu správy

## POZMEŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre priemysel, výskum a energetiku vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor vzal do úvahy tieto pozmeňujúce návrhy:

### Pozmeňujúci návrh 1 Návrh smernice Odôvodnenie 3

#### *Text predložený Komisiou*

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

#### *Pozmeňujúci návrh*

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

**Pozmeňujúci návrh 2**  
**Návrh smernice**  
**Odôvodnenie 4 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(4a)** *Farmaceutický rámec by mal byť v súlade so všeobecnou priemyselnou politikou EÚ vrátane záverov Rady z 23. marca 2023, v ktorých sa zdôrazňuje význam posilnenia stimulov pre investície do inovácií, a záverov Rady z roku 2016, v ktorých sa zdôrazňuje, že žiadna revízia, a to ani stimulačný rámec, by nemala odrádzať od vývoja liekov potrebných na liečbu zriedkavých chorôb; zvýšená miera inovácií ďalej podporí výsledky liečby pacientov a verejné zdravie.*

**Pozmeňujúci návrh 3**  
**Návrh smernice**  
**Odôvodnenie 4 b (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(4b)** *V tejto smernici sa uznáva, že podpora konkurencieschopného farmaceutického priemyslu v EÚ, posilnenie klinických skúšok v EÚ a lokalizácia výroby účinných farmaceutických látok sú vzájomne sa dopĺňajúce ciele, ktoré posilňujú strategickú autonómiu Únie v oblasti zdravia a zároveň zvyšujú cenovú dostupnosť, prístupnosť a dostupnosť liekov, čím podporujú odolnejší a udržateľnejší európsky zdravotný ekosystém.*

**Pozmeňujúci návrh 4**  
**Návrh smernice**  
**Odôvodnenie 11**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

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

(11) Smernica by mala fungovať v synergii s nariadením, aby sa umožnila inovácia a podporila konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu **EÚ**, najmä MSP. **Okrem toho sa zameriava na uprednostňovanie rozširovania klinických skúšok v EÚ a miestnej výroby účinných farmaceutických látok, čím sa posilňuje strategická autonómia európskeho zdravotného ekosystému.** V tomto zmysle sa navrhuje vyvážený systém stimulov, ktorým sa odmeňuje inovácia najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb, **inovácia vznikajúca v EÚ** a inovácia, ktorá sa dotýka pacientov a zlepšuje prístup v celej Únii. S cieľom zefektívniť regulačný systém a zabezpečiť jeho priaznivost' pre inovácie sa smernica zameriava aj na zníženie administratívneho zaťaženia a zjednodušenie postupov podnikov.

**Pozmeňujúci návrh 5**  
**Návrh smernice**  
**Odôvodnenie 11 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(11a) Táto smernica by mala byť v súlade s priemyselnými, digitálnymi a obchodnými ambíciami EÚ. Európsky sektor biologických vied, a najmä farmaceutický priemysel, má zásadný význam pre zabezpečenie konkurencieschopnosti EÚ. Udržanie a posilnenie silných sektorov výskumu a vývoja sú kľúčovými piliermi spoločnej európskej suverenity v čoraz konkurenčnejšom geopolitickom kontexte.**

**Pozmeňujúci návrh 6**  
**Návrh smernice**  
**Odôvodnenie 11 b (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*(11b) Na to, aby sa zlepšil výskum a vývoj vo farmaceutickej sfére pochádzajúci z Únie a prispelo sa k otvorenej strategickej autonómii EÚ, by však mohlo byť prospešné vytvoriť priame prepojenie medzi predklinickými štúdiami vykonanými v Únii a stimulom, ktorým sa predĺži ochrana údajov o lieku. Preto sa navrhuje stimul na predĺženie obdobia dátovej ochrany, ak to spoločnosť môže preukázať.*

**Pozmeňujúci návrh 7**  
**Návrh smernice**  
**Odôvodnenie 26**

*Text predložený Komisiou*

(26) S cieľom odmeniť dodržanie všetkých opatrení uvedených v schválenom výskumnom pediatrickom pláne v prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje dodatkové ochranné osvedčenie, ak informácie o lieku obsahujú relevantné informácie o výsledkoch uskutočnených štúdií, mala by sa udeliť odmena vo forme *šest' mesačného* predĺženia dodatkového ochranného osvedčenia vydaného podľa [nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009<sup>42</sup> – Úrad pre publikácie: nahraďte odkaz novým nástrojom po jeho prijatí].

---

<sup>42</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 10).

**Pozmeňujúci návrh 8**  
**Návrh smernice**  
**Odôvodnenie 31**

*Text predložený Komisiou*

(31) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ<sup>43</sup> obsahuje ustanovenia

*Pozmeňujúci návrh*

(26) S cieľom odmeniť dodržanie všetkých opatrení uvedených v schválenom výskumnom pediatrickom pláne v prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje dodatkové ochranné osvedčenie, ak informácie o lieku obsahujú relevantné informácie o výsledkoch uskutočnených štúdií, mala by sa udeliť odmena vo forme predĺženia dodatkového ochranného osvedčenia vydaného podľa [nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009<sup>42</sup> – Úrad pre publikácie: nahraďte odkaz novým nástrojom po jeho prijatí].

---

<sup>42</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 10).

*Pozmeňujúci návrh*

(31) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ<sup>43</sup> obsahuje ustanovenia

o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. V každej štúdií týkajúcej sa používania zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely, a mali by sa optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat. Postupy takéhoto testovania by mali byť navrhnuté tak, aby zabránili spôsobovaniu bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia zvierat, a mali by sa pri nich dodržiavať dostupné usmernenia agentúry EMA a konferencie ICH. Konkrétne by mali žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh zohľadniť zásady stanovené v smernici 2010/63/EÚ a tam, kde je to možné, aj použiť namiesto testovania na zvieratách metodiky nového prístupu. Tie môžu okrem iného zahŕňať: modely in vitro, akými sú mikrofyzologické systémy vrátane orgánu na čipe, (2D a 3D) modelov bunkových kultúr, organoidov a modelov ľudských kmeňových buniek; nástroje in silico alebo krížové modely.

---

<sup>43</sup> Smernica Európskeho parlamentu a

o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. V každej štúdií týkajúcej sa používania zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely, ***mali by predstavovať poslednú možnosť*** a mali by sa optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat. ***Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh by nemal vykonávať testovanie na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách. Ak nie sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách, žiadatelia by mali zaručiť, aby sa pri všetkých štúdiách na zvieratách uskutočnených na účely podloženia žiadosti postupovalo podľa zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, pokiaľ ide o akékoľvek testovanie na zvieratách vykonávané na podporu žiadosti.*** Postupy takéhoto testovania by mali byť navrhnuté tak, aby zabránili spôsobovaniu bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia zvierat, a mali by sa pri nich dodržiavať dostupné usmernenia agentúry EMA a konferencie ICH. Konkrétne by mali žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh zohľadniť zásady stanovené v smernici 2010/63/EÚ a tam, kde je to možné, aj použiť namiesto testovania na zvieratách metodiky nového prístupu. Tie môžu okrem iného zahŕňať: modely in vitro, akými sú mikrofyzologické systémy vrátane orgánu na čipe, (2D a 3D) modelov bunkových kultúr, organoidov a modelov ľudských kmeňových buniek; nástroje in silico alebo krížové modely.

---

<sup>43</sup> Smernica Európskeho parlamentu a



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

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

**Pozmeňujúci návrh 9**  
**Návrh smernice**  
**Odôvodnenie 39**

*Text predložený Komisiou*

(39) V záujme čo najširšieho prístupu k liekom by mal mať členský štát, ktorý má záujem o prístup ku konkrétnemu lieku povolenému na základe decentralizovaného postupu a postupu vzájomného uznávania, možnosť zúčastniť sa na danom postupe.

*Pozmeňujúci návrh*

(39) V záujme čo najširšieho prístupu k liekom by mal mať členský štát, ktorý má záujem o prístup ku konkrétnemu lieku povolenému na základe decentralizovaného postupu a postupu vzájomného uznávania, možnosť zúčastniť sa na danom postupe. **Členský štát, ktorý sa nepripojil k pôvodnej žiadosti o decentralizovaný postup do 30 dní od podania žiadosti, by mal mať druhú možnosť zúčastniť sa na danom postupe neskôr, pričom v tomto prípade by mal bezodkladne informovať žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup.**

**Pozmeňujúci návrh 10**  
**Návrh smernice**  
**Odôvodnenie 49 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**(49a) Postupy pri obstarávaní liekov sa v jednotlivých členských štátoch líšia a dlhodobá dostupnosť je zriedkavo hlavným hľadiskom. Smernica o verejnom obstarávaní z roku 2014 podporuje strategickjší prístup prostredníctvom kritérií na vyhodnotenie ponúk vrátane kritérií nad rámec ceny. Používanie najnižšej ceny ako hlavného výberového kritéria môže znížiť motiváciu priemyslu budovať dlhodobé dodávky v EÚ. Zároveň sa môže zvýšiť zraniteľnosť, keď sa v rámci postupov verejného obstarávania zadávajú zákazky jednej spoločnosti. V prípadoch, keď môže byť**

*problémom prístup ku kritickým liekom a s tým súvisiaca cenová dostupnosť, môžu členské štáty spolupracovať na zvýšenie kúpnej sily. Spoločné obstarávanie medzi členskými štátmi môže byť účinným nástrojom na zlepšenie prístupu, cenovej dostupnosti a bezpečnosti dodávok, čo je obzvlášť výhodné na menších trhoch EÚ. To môže zlepšiť vyjednávaciu pozíciu členských štátov s cieľom stimulovať výrobné kapacity, ako aj diverzifikovať dodávateľské reťazce.*

**Pozmeňujúci návrh 11**  
**Návrh smernice**  
**Odôvodnenie 53**

*Text predložený Komisiou*

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

*Pozmeňujúci návrh*

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

**Pozmeňujúci návrh 12**  
**Návrh smernice**  
**Odôvodnenie 59 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

(59a) *Ak sa rokovania medzi členskými štátmi a vývojármi vedú úprimne, ale nevedú k dohode o distribúcii a priebežnom poskytovaní liečby, je opodstatnené zaviesť proces mediácie. Tento mechanizmus, na ktorý dohliada Komisia, by mal chrániť vývojárov pred nespravodlivým odopretím prístupu k stimulom v dôsledku faktorov, ktoré nemôžu ovplyvniť.*

*Pozmeňujúci návrh*

(59a) **Ak sa rokovania medzi členskými štátmi a vývojármi vedú úprimne, ale nevedú k dohode o distribúcii a priebežnom poskytovaní liečby, je opodstatnené zaviesť proces mediácie. Tento mechanizmus, na ktorý dohliada Komisia, by mal chrániť vývojárov pred nespravodlivým odopretím prístupu k stimulom v dôsledku faktorov, ktoré nemôžu ovplyvniť.**

**Pozmeňujúci návrh 13**  
**Návrh smernice**

## Článok 18 – odsek 1 – pododsek 1

*Text predložený Komisiou*

V prípade integrálnych kombinácií liekov so zdravotníckymi pomôckami predloží žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh údaje o bezpečnom a účinnom používaní integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou.

*Pozmeňujúci návrh*

V prípade integrálnych kombinácií liekov so zdravotníckymi pomôckami predloží žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh údaje o bezpečnom a účinnom používaní integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou, ***najmä pre pediatrických pacientov, vrátane aspektov ako skladovanie, montáž, čistota a technika potrebná na aplikáciu alebo použitie.***

## Pozmeňujúci návrh 14

Návrh smernice

### Článok 18 – odsek 1 – pododsek 2 a (nový)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***V prípade kombinovaných výrobkov určených na pediatrické použitie by sa mala zohľadniť analýza rizika a prínosu na základe stanoviska pediatrickej pracovnej skupiny agentúry zriadenej v súlade s článkom 142 nariadenia.***

## Pozmeňujúci návrh 15

Návrh smernice

### Článok 18 – odsek 3

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

3. Žiadosť o povolenie na uvedenie integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou na trh obsahuje ***dokumentáciu, ktorou*** sa dokladá súlad zdravotníckej pomôcky so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, ako sa uvádzajú v odseku 2, v súlade s prílohou II, a to v prípade potreby aj vrátane správy o posúdení zhody vypracovanej notifikovanou osobou.

3. Žiadosť o povolenie na uvedenie integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou na trh obsahuje ***dôkazy, ktorými*** sa dokladá súlad zdravotníckej pomôcky so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, ako sa uvádzajú v odseku 2, v súlade s prílohou II, a to v prípade potreby aj vrátane správy o posúdení zhody vypracovanej notifikovanou osobou.

## Pozmeňujúci návrh 16

**Návrh smernice**  
**Článok 24 – odsek 2**

*Text predložený Komisiou*

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

*Pozmeňujúci návrh*

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

**Pozmeňujúci návrh 17**  
**Návrh smernice**  
**Článok 24 – odsek 4**

*Text predložený Komisiou*

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

*Pozmeňujúci návrh*

4. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov do troch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice zrealizuje pilotný projekt na overenie koncepcie monografií posúdenia rizík pre životné prostredie, **pričom zohľadní výsledky príslušných iniciatív Únie, napríklad v súvislosti s testovaním na zvieratách**.

**Pozmeňujúci návrh 18**  
**Návrh smernice**  
**Článok 24 – odsek 5 – písmeno e a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**ea) prioritizácie požiadaviek na údaje o účinných látkach na základe rizika, a to aj s cieľom zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách.**

**Pozmeňujúci návrh 19**  
**Návrh smernice**  
**Článok 34 – odsek 3**

*Text predložený Komisiou*

3. Žiadateľ informuje všetky príslušné orgány všetkých členských štátov o svojej žiadosti v čase jej predloženia. Príslušný

*Pozmeňujúci návrh*

3. Žiadateľ informuje všetky príslušné orgány všetkých členských štátov o svojej žiadosti v čase jej predloženia. Príslušný

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

orgán členského štátu *má možnosť zapojenia* do uvedeného postupu, pričom o tejto svojej požiadavke informuje žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup do 30 dní odo dňa predloženia žiadosti. Žiadateľ bezodkladne poskytne žiadosť príslušným orgánom uvedených členských štátov, ktoré sa zapájajú do postupu.

## **Pozmeňujúci návrh 20**

### **Návrh smernice**

#### **Článok 34 – odsek 4 – pododsek 2**

##### *Text predložený Komisiou*

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

##### *Pozmeňujúci návrh*

Príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup zhrnie nedostatky v písomnej forme. Na základe toho príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup náležite informuje žiadateľa a príslušné orgány dotknutých členských štátov a stanoví lehotu *minimálne 14 dní* na odstránenie nedostatkov. Žiadosť sa pozastaví dovtedy, kým žiadateľ nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej príslušným orgánom referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup, žiadosť sa považuje za stiahnutú.

## **Pozmeňujúci návrh 21**

### **Návrh smernice**

#### **Článok 34 – odsek 5**

##### *Text predložený Komisiou*

5. Do 120 dní od validácie žiadosti príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup vypracuje hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomnú informáciu pre

##### *Pozmeňujúci návrh*

5. Do 120 dní od validácie žiadosti príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup vypracuje hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomnú informáciu pre

používateľov a zašle ich dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

používateľov a zašle ich dotknutým členským štátom a žiadateľovi. **Počas tohto obdobia môže príslušný orgán členského štátu požiadať o vstup do konania po validácii a informuje žiadateľa a príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizované konanie.**

## **Pozmeňujúci návrh 22**

### **Návrh smernice**

#### **Článok 36 – odsek 4**

##### *Text predložený Komisiou*

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

## **Pozmeňujúci návrh 23**

### **Návrh smernice**

#### **Článok 36 – odsek 4 a (nový)**

##### *Text predložený Komisiou*

##### *Pozmeňujúci návrh*

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

**4a. S cieľom preskúmať žiadosť predloženú v súlade s článkami 6 a 9 až 14 príslušné orgány členských štátov do 20 dní overia, či sú údaje a dokumentácia predložené na podporu žiadosti v súlade s článkom 6 a článkami 9 až 14 (ďalej len „validácia“), a preskúmajú, či sú splnené podmienky na vydanie povolenia na uvedenie na trh stanovené v článkoch 43 až 45.**

**Pozmeňujúci návrh 24**  
**Návrh smernice**  
**Článok 43 – odsek 3**

*Text predložený Komisiou*

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

*Pozmeňujúci návrh*

3. Príslušné orgány členských štátov bez zbytočného odkladu sprístupnia vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh spoločne so súhrnom charakteristických vlastností lieku a s písomnou informáciou pre používateľov, **plán uvážlivého používania antimikrobiálnych látok a osobitné požiadavky na informácie uvedené v článku 17 ods. 1 a v prílohe I**, ako aj všetky podmienky zavedené podľa článkov 44 a 45 a všetky povinnosti uložené podľa **článku 17 ods. 2 a** článku 87 po jeho udelení spoločne so všetkými lehotami na splnenie týchto podmienok a povinností v prípade každého lieku, ktorý povolili.

**Pozmeňujúci návrh 25**  
**Návrh smernice**  
**Článok 81 – odsek 1**

*Text predložený Komisiou*

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

*Pozmeňujúci návrh*

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

**Pozmeňujúci návrh 26**  
**Návrh smernice**  
**Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a – úvodná časť**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*



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

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

### **Pozmeňujúci návrh 27**

#### **Návrh smernice**

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

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**aa) 12 mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh preukáže, že významný predklinický vývoj lieku sa uskutočnil v Únii, ako sa uvádza v článku 82a;**

### **Pozmeňujúci návrh 28**

#### **Návrh smernice**

#### **Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

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

b) **dvanásť** mesiacov, ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh v čase žiadosti o prvé povolenie na uvedenie na trh **alebo následnú zmenu** preukáže, že liek rieši nenaplnenú liečebnú potrebu **v rámci aspoň jednej zo svojich indikácií**, ako sa uvádza v článku 83;

### **Pozmeňujúci návrh 29**

#### **Návrh smernice**

#### **Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno c**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

c) **šest'** mesiacov v prípade liekov obsahujúcich novú účinnú látku, ak sa pri klinických skúškach na podloženie žiadosti o prvé povolenie na uvedenie na trh použije relevantný a na dôkazoch založený komparátor v súlade s vedeckým

c) **12** mesiacov v prípade liekov obsahujúcich novú účinnú látku, ak sa pri klinických skúškach na podloženie žiadosti o prvé povolenie na uvedenie na trh **alebo následnú zmenu** použije relevantný a na dôkazoch založený komparátor v súlade s vedeckým odporúčaním, ktoré



odporúčaním, ktoré poskytla agentúra;

poskytla agentúra *v konzultácii s orgánmi zodpovednými za hodnotenie zdravotníckych technológií, ako je uvedené v delegovanom akte v súlade s článkom 215;*

### **Pozmeňujúci návrh 30**

#### **Návrh smernice**

#### **Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno d a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*da) 12 mesiacov, ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh predložil žiadosť o klinické skúšanie nového lieku na území EÚ;*

### **Pozmeňujúci návrh 31**

#### **Návrh smernice**

#### **Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno d b (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*db) 12 mesiacov, ak sa žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh podporuje vytvorenie verejno-súkromných partnerstiev, univerzitných nemocničných ústavov, centier excelentnosti a bioklastrov s cieľom urýchliť výskum a vývoj nového lieku;*

### **Pozmeňujúci návrh 32**

#### **Návrh smernice**

#### **Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno d c (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*dc) 12 mesiacov v prípade liekov obsahujúcich väčšinu, ako vymedzuje agentúra, kritických účinných farmaceutických látok vyrobených v EÚ.*

### **Pozmeňujúci návrh 33**

#### **Návrh smernice**

## Článok 81 – odsek 2 – pododsek 2

*Text predložený Komisiou*

V prípade podmieneného povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s článkom 19 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004] sa predĺženie uvedené v prvom pododseku písm. b) uplatňuje len vtedy, **ak do štyroch rokov od udelenia podmieneného povolenia na uvedenie na trh** bolo lieku udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 19 ods. 7 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

*Pozmeňujúci návrh*

V prípade podmieneného povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s článkom 19 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004] sa predĺženie uvedené v prvom pododseku písm. b) uplatňuje len vtedy, ak **počas obdobia regulačnej dátovej ochrany** bolo lieku udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 19 ods. 7 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004]. **Každé predĺženie uvedené v prvom pododseku písm. b), c) a d) sa môže udeliť len raz, a to len počas obdobia regulačnej dátovej ochrany uvedeného v odseku 1.**

## Pozmeňujúci návrh 34

Návrh smernice

### Článok 81 – odsek 2 – pododsek 3

*Text predložený Komisiou*

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

*Pozmeňujúci návrh*

**vypúšťa sa**

## Pozmeňujúci návrh 35

Návrh smernice

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

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**Uvedené stimuly možno kombinovať na maximálne obdobie nepresahujúce 13 rokov.**

## Pozmeňujúci návrh 36

Návrh smernice

### Článok 82 – odsek 1 – pododsek 1

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

Predĺženie obdobia dátovej ochrany uvedeného v článku 81 ods. 2 prvom

Predĺženie obdobia dátovej ochrany uvedeného v článku 81 ods. 2 prvom

pododseku písm. a) sa udelí len tým liekom, ktoré ***boli uvoľnené na trh a neustále sa dodávajú do dodávateľského reťazca v dostatočnom množstve a obchodných úpravách potrebných na naplnenie potrieb pacientov*** v členských štátoch, v ktorých platí povolenie na uvedenie na trh.

pododseku písm. a) sa udelí len tým liekom, ktoré ***boli sprístupnené pacientom alebo predpisujúcim lekárom, ktorí požiadali o liek*** v členských štátoch, v ktorých platí povolenie na uvedenie na trh.

### **Pozmeňujúci návrh 37**

#### **Návrh smernice**

#### **Článok 82 – odsek 2 – pododsek 3 – úvodná časť**

##### *Text predložený Komisiou*

Žiadosť o zmenu musí obsahovať dokumentáciu z členských štátov, v ktorých je povolenie na uvedenie na trh platné. V takejto dokumentácii sa:

##### *Pozmeňujúci návrh*

Žiadosť o zmenu musí obsahovať dokumentáciu ***príslušných orgánov*** členských štátov, v ktorých je povolenie na uvedenie na trh platné. V takejto dokumentácii sa:

### **Pozmeňujúci návrh 38**

#### **Návrh smernice**

#### **Článok 82 – odsek 2 – pododsek 4 a (nový)**

##### *Text predložený Komisiou*

##### *Pozmeňujúci návrh*

***Ak podmienky stanovené v odseku 1 neboli úplne splnené v lehote uvedenej v článku 81 ods. 2 prvom pododseku písm. a) v dôsledku riadne odôvodnených okolností, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh nemohol ovplyvniť, členský štát potvrdí, že podmienky uvedené v odseku 1 boli na jeho území splnené, pričom sa zaručí, že tieto podmienky budú splnené v prijateľnej lehote dohodnutej medzi držiteľom povolenia na uvedenie na trh a členským štátom. Ak podmienky stanovené v odseku 1 nemožno úplne splniť v dôsledku okolností, ktoré sú plne pod kontrolou členského štátu, členský štát potvrdí, že podmienky uvedené v odseku 1 boli na jeho území splnené.***

**Pozmeňujúci návrh 39**  
**Návrh smernice**  
**Článok 82 – odsek 3**

*Text predložený Komisiou*

3. Na získanie dokumentácie uvedenej v odseku 2 treťom pododseku predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh žiadosť **relevantnému členskému** štátu. Do 60 dní odo dňa predloženia žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh **členský štát** vydá potvrdenie o súlade alebo odôvodnené vyhlásenie o nesúlade, prípadne poskytne vyhlásenie o nevznesení námietok voči predĺženiu obdobia regulačnej dátovej ochrany podľa tohto článku.

**Pozmeňujúci návrh 40**  
**Návrh smernice**  
**Článok 82 – odsek 4 – pododsek 1**

*Pozmeňujúci návrh*

3. Na získanie dokumentácie uvedenej v odseku 2 treťom pododseku predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh žiadosť **príslušnému orgánu členského** štátu. Do 60 dní odo dňa predloženia žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh **príslušný orgán členského štátu** vydá potvrdenie o súlade alebo odôvodnené vyhlásenie o nesúlade **na základe objektívnych a overiteľných kritérií**, prípadne poskytne vyhlásenie o nevznesení námietok voči predĺženiu obdobia regulačnej dátovej ochrany podľa tohto článku. **Ak príslušný orgán vydá odôvodnené vyhlásenie o nesúlade, musí podrobne uviesť požadované opatrenia, ktoré by umožnili splnenie podmienok a opätovné podanie žiadosti o potvrdenie o súlade v primeranej lehote. Orgán následne poskytne potvrdenie o súlade alebo odôvodnené vyhlásenie o nesúlade do dvoch mesiacov od dátumu žiadosti o opätovné predloženie.**

***Komisia je poverená vytvorením mediálneho mechanizmu prostredníctvom vykonávacích aktov. Tento mechanizmus bude podporovať dialóg medzi vývojármi a členskými štátmi s cieľom riešiť spory vyplývajúce z vyhlásenia členského štátu o nedodržaní požiadaviek po seriózných rokovaniach alebo z dôvodu oneskorenia rokovaní. V tomto rámci bude existovať možnosť rozhodnutia Komisie, ktoré môže mať prednosť pred dokumentmi uvedenými v odseku 2.***

*Text predložený Komisiou*

Ak členský štát na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh neodpovie v lehote uvedenej v odseku 3, považuje sa to za poskytnutie vyhlásenia o nevznesení námietok.

*Pozmeňujúci návrh*

Ak členský štát na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh neodpovie v lehote uvedenej v odseku 3, považuje sa to za poskytnutie vyhlásenia o nevznesení námietok. ***Ak členský štát nedodrží lehoty uvedené v článkoch 2 a 6 smernice 89/105/EHS, podmienky uvedené v odseku 1 sa prestanú uplatňovať v rámci jurisdikcie tohto členského štátu, pokiaľ ide o obdobie predĺženia.***

**Pozmeňujúci návrh 41**

**Návrh smernice**

**Článok 82 – odsek 4 – pododsek 1 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***Iné lehoty ako tie, ktoré sú uvedené v odsekoch 1 až 3, sa môžu uplatniť, ak sa na tom dohodnú členský štát a držiteľ povolenia na uvedenie na trh.***

**Pozmeňujúci návrh 42**

**Návrh smernice**

**Článok 82 – odsek 4 – pododsek 2 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***Komisia zabezpečí, aby držiteľom povolenia na uvedenie na trh nebolo neoprávnene bránené v získaní stimulov pre činnosti, ktoré nemôžu ovplyvniť.***

**Pozmeňujúci návrh 43**

**Návrh smernice**

**Článok 82 – odsek 4 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***4a. Komisia skontroluje žiadosť uvedenú v odseku 2 pododseku 2 a schváli alebo zamietne predĺženie uvedené v článku 81 ods. 2. V prípadoch, v ktorých jeden alebo viacero členských štátov***

*vydalo odôvodnené vyhlásenie o zamietnutí predĺženia, Komisia zabezpečí, aby boli opísané dôvody oprávnené a podložené. Komisia zabezpečí, aby držiteľom povolenia na uvedenie na trh nebolo neoprávnené bránené v získaní stimulov pre činnosti, ktoré nemôžu ovplyvniť.*

**Pozmeňujúci návrh 44**  
**Návrh smernice**  
**Článok 82 – odsek 4 b (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**4b. Komisia zverejní všetky informácie týkajúce sa rozhodnutia o udelení alebo zamietnutí predĺženia obdobia exkluzivity údajov po vymazaní informácií obchodne dôvernej povahy.**

**Pozmeňujúci návrh 45**  
**Návrh smernice**  
**Článok 82 – odsek 6**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

6. Komisia môže na základe skúseností členských štátov a príslušných zainteresovaných strán prijať **vykonávacie** opatrenia týkajúce sa procesných aspektov uvedených v tomto článku a podmienok uvedených v odseku 1. Uvedené **vykonávacie** akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 214 ods. 2.

6. Komisia môže na základe skúseností členských štátov a príslušných zainteresovaných strán prijať **delegované** opatrenia týkajúce sa procesných aspektov uvedených v tomto článku a podmienok uvedených v odseku 1. Uvedené **delegované** akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 215.

**Pozmeňujúci návrh 46**  
**Návrh smernice**  
**Článok 82 – odsek 6 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**6a. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov zostaví zoznam výrobkov, ktoré sú buď z dôvodu svojej povahy, alebo iných riadne odôvodnených**

*a akreditovaných obmedzujúcich faktorov alebo technických špecifik vyňaté z ustanovení uvedených v článku 81 ods. 2 písm. a) a v rámci toho istého článku 81 ods. 1 až 7. Týmto špecifikovaným výrobkom sa automaticky predĺži obdobie ochrany údajov o 12 mesiacov, ako sa uvádza v článku 81 ods. 2 písm. a). Prijatie týchto vykonávacích aktov sa uskutoční v súlade s postupom preskúmania opísaným v článku 214 ods. 2 a 3.*

**Pozmeňujúci návrh 47**  
**Návrh smernice**  
**Článok 82 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**Článok 82a**

*Predĺženie obdobia dátovej ochrany v prípade liekov dodávaných primárne v rámci Únie*

*1. Regulačná lehota na ochranu údajov o lieku je jeden rok, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže preukázať, že väčšina jeho predklinického vývoja bola vykonaná v Únii, aj keď iný nezávislý právny subjekt vykonal tieto štúdie v počiatkových štádiách vývoja predtým, ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh toto povolenie získal.*

*2. Komisia do [Úrad pre publikácie: vložte dátum = 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] prijme delegovaný akt, v ktorom stanoví procesné aspekty týkajúce sa podmienok uvedených v odseku 1. Uvedené delegované akty sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 215. Komisia pred prijatím delegovaného aktu uverejní štúdiu o najvhodnejších ukazovateľoch na vyhodnotenie toho, či je splnené ustanovenie odseku 1, pričom sa osobitne zameria na tie ukazovatele, ktoré by mohli najúčinnšie podporiť výskum a*

*vývoj v Únii, najmä v prípade MSP.*

**3. Komisia prijme vykonávacie opatrenia týkajúce sa procesných aspektov uvedených v tomto článku a podmienok uvedených v odseku 1. Uvedené delegované akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 215. Pri stanovovaní podmienok uvedených v odseku 1 Komisia zohľadní závery štúdie uvedenej v odseku 2.**

### **Pozmeňujúci návrh 48**

#### **Návrh smernice**

#### **Článok 83 – odsek 1 – písmeno b**

*Text predložený Komisiou*

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

*Pozmeňujúci návrh*

b) používanie lieku má za následok:

*i) významné zníženie chorobnosti alebo úmrtnosti na chorobu v relevantnej populácii pacientov **alebo***

*ii) významnú prevenciu, oddialenie nástupu choroby alebo oddialenie jej progresie či komplikácií.*

### **Pozmeňujúci návrh 49**

#### **Návrh smernice**

#### **Článok 83 – odsek 3**

*Text predložený Komisiou*

3. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku, konzultuje s Komisiou a orgánmi alebo so subjektmi uvedenými v článku 162 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

*Pozmeňujúci návrh*

3. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku, konzultuje s Komisiou a orgánmi alebo so subjektmi uvedenými v článku 162 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004], **so zástupcami organizácií pacientov v oblasti príslušných chorôb, zdravotníckymi pracovníkmi, zástupcami farmaceutického priemyslu, s členmi organizácií pacientov v oblasti príslušných chorôb a inými relevantnými**



*zainteresovanými stranami.*

**Pozmeňujúci návrh 50**  
**Návrh smernice**  
**Článok 86 – odsek 1 – pododsek 1**

*Text predložený Komisiou*

Ak žiadosť o povolenie na uvedenie na trh obsahuje výsledky všetkých štúdií vykonaných v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, držiteľ patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia má nárok na šesťmesačné predĺženie obdobia uvedeného v článku 13 ods. 1 a 2 [nariadenia (ES) č. 469/2009 – Úrad pre publikácie: nahraďte odkaz novým nástrojom po jeho prijatí].

*Pozmeňujúci návrh*

Ak žiadosť o povolenie na uvedenie na trh obsahuje výsledky všetkých štúdií vykonaných v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, držiteľ patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia má nárok na šesťmesačné predĺženie obdobia uvedeného v článku 13 ods. 1 a 2 [nariadenia (ES) č. 469/2009 – Úrad pre publikácie: nahraďte odkaz novým nástrojom po jeho prijatí]. ***Ak sa dohodnutý výskumný pediatrický plán vykonáva v súvislosti s inou chorobou, ako je choroba, na ktorú je liek určený u dospelaj populácie, držiteľ patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia má nárok na predĺženie lehoty o 12 mesiacov.***

**Pozmeňujúci návrh 51**  
**Návrh smernice**  
**Článok 147 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno a a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

**Pozmeňujúci návrh 52**  
**Návrh smernice**  
**Článok 147 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno g**

*Text predložený Komisiou*

g) používali len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade so správnou výrobnou praxou pre účinné látky a distribuované v súlade so správnou

*Pozmeňujúci návrh*

***aa) udržiavali trh primerane zásobovaný registrovanými výrobkami primeraným a nepretržitým spôsobom tak, aby sa uspokojili potreby pacientov;***

*Pozmeňujúci návrh*

g) používali len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade so správnou výrobnou praxou pre účinné látky a distribuované v súlade so správnou

distribučnou praxou pre účinné látky;

distribučnou praxou pre účinné látky, čo zahŕňa spoľahlivé, nepretržité a včasné dodávky účinných látok držiteľom výrobného povolenia;

### **Pozmeňujúci návrh 53**

#### **Návrh smernice**

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

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*ja) dodržiavali opatrenia na zmiernenie rizík v súlade s článkom 22 ods. 4. V tejto súvislosti dodržiavajú požiadavky a zástupcom príslušných orgánov členských štátov kedykoľvek umožnia prístup do svojich výrobných priestorov, na pracoviská, do všetkých vonkajších zariadení a k odpadovým vodám. Táto povinnosť sa uplatňuje aj v prípade decentralizovanej výroby alebo testovania.*

### **Pozmeňujúci návrh 54**

#### **Návrh smernice**

#### **Článok 147 – odsek 1 – pododsek 3 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*Držitelia výrobného povolenia môžu diverzifikovať svoje zmluvy s výrobcom alebo distribútormi účinných látok, ak je to potrebné na zabezpečenie primeraného, nepretržitého a včasného poskytovania služieb na plnenie ich záväzkov vyplývajúcich zo služby vo verejnom záujme v súvislosti s dodávkami.*

### **Pozmeňujúci návrh 55**

#### **Návrh smernice**

#### **Článok 195 – odsek 2**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

2. Príslušné orgány členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia

2. Príslušné orgány členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia

na uvedenie na trh Komisia môžu pozastaviť, **odobrať** alebo zmeniť povolenie na uvedenie na trh, ak sa zistilo závažné riziko pre životné prostredie **alebo verejné zdravie**, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil.

na uvedenie na trh Komisia môžu pozastaviť alebo zmeniť povolenie na uvedenie na trh, ak sa zistilo závažné riziko pre životné prostredie **vrátane verejného zdravia**, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil, s **výnimkou liekov povolených pred 30. októbrom 2005 s cieľom zabrániť obmedzovaniu prístupu pacientov k existujúcej liečbe. Ak by environmentálne riziká, ku ktorým patria aj nebezpečenstvá pre verejné zdravie, prekročili terapeutické prínosy pre zamýšľaných pacientov a ak sa tieto riziká nedajú dostatočne znížiť, príslušné orgány členských štátov alebo Komisia môžu držiteľovi povolenie na uvedenie na trh odobrať.**

#### **Pozmeňujúci návrh 56**

##### **Návrh smernice**

##### **Článok 196 – odsek 1 – písmeno f**

*Text predložený Komisiou*

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

*Pozmeňujúci návrh*

f) liek predstavuje závažné riziko pre životné prostredie, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil **podľa podmienok stanovených v článku 44 ods. 1 písm. h) alebo článku 87 ods. 1 písm. c).**

#### **Pozmeňujúci návrh 57**

##### **Návrh smernice**

##### **Článok 208 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

##### **Článok 208a**

##### **Podpora výskumu, inovácií a výroby liekov v Únii**

**1. Na základe výsledkov uverejnených v správe vymedzenej v odseku 2 stanoví Komisia stratégiu v oblasti výskumu, inovácií a výroby liekov v Únii. Členským štátom sa odporúča, aby sa do tejto**

*stratégie zapojili.*

*2. Do ... [dvoch rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia predloží posúdenie vplyvu s hodnotením potenciálnych opatrení, ktoré sa majú vykonať na úrovni Únie a na úrovni členských štátov na podporu výskumu, inovácie a výroby kritických liekov v Únii. V tejto správe sa hodnotí účinok opatrení, ako sú:*

*a) financovanie a motivačné a kompenzačné stimuly zamerané na podporu výskumu a inovácií v Únii vrátane verejného a súkromného financovania predklinického a klinického výskumu a inovácií;*

*b) verejno-súkromné partnerstvá v oblasti výskumu a inovácie;*

*c) regulačná podpora pre verejné výskumné a inovačné subjekty;*

*d) stimuly na výrobu kritických liekov v Únii. Navrhované opatrenia musia byť v súlade s rozvojom strategickej autonómie Únie v oblasti liekov.*

**PRÍLOHA: SUBJEKTY ALEBO OSOBY,  
KTORÉ SPRAVODAJKYNI VÝBORU POŽIADANÉHO O STANOVISKO  
POSKYTLI INFORMÁCIE**

V súlade s článkom 8 prílohy I k rokovaciemu poriadku spravodajkyňa vyhlasuje, že počas prípravy stanoviska až do jeho prijatia vo výbore mu/jej poskytlí informácie tieto subjekty alebo osoby:

<b>Subjekt a/alebo osoba</b>
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Vypracovanie uvedeného zoznamu je vo výlučnej zodpovednosti spravodajkyne výboru požiadaného o stanovisko.

## POSTUP VÝBORU POŽIADANÉHO O STANOVISKO

<b>Názov</b>	Kódex Únie týkajúci sa liekov na humánne použitie a zrušenie smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES
<b>Referenčné čísla</b>	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
<b>Gestorský výbor</b> Dátum oznámenia na rokovaní	ENVI 14.9.2023
<b>Výbor požiadaný o stanovisko</b> Dátum oznámenia na rokovaní	ITRE 14.9.2023
<b>Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko</b> Dátum menovania	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Prerokovanie vo výbore</b>	28.11.2023
<b>Dátum prijatia</b>	22.2.2024
<b>Výsledok záverečného hlasovania</b>	+: 34 –: 26 0: 2
<b>Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	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
<b>Náhradníci (čl. 209 ods. 7) prítomní na záverečnom hlasovaní</b>	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjård, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoș Tudorache, Axel Voss

## ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN

### VO VÝBORE POŽIADANOM O STANOVISKO

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, 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, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Vysvetlenie použitých znakov:

+ : za

- : proti

0 : zdržali sa hlasovania