

Bruxelles, 2. srpnja 2024.
(OR. en)

11754/24

Međuinstitucijski predmet:
2023/0132(COD)

CODEC 1624
SAN 436
PHARM 110
MI 655
COMPET 741
ENV 740
PI 111
PE 191

INFORMATIVNA NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Prijedlog DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ – ishod prvog čitanja u Europskom parlamentu (Bruxelles, 10. i 11. travnja 2024.)

I. UVOD

Izvjestiteljica Pernille WEISS (EPP, DK) predstavila je u ime Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI) izvješće o navedenom prijedlogu direktive koje je sadržavalo 338 amandmana (amandmani 1 – 338) na Prijedlog.

Osim toga, klub zastupnika ID-a podnio je osam amandmana (amandmani 339 – 346).

II. GLASOVANJE

Na plenarnoj sjednici 10. travnja 2024. Europski parlament glasovanjem je usvojio amandmane od 1 do 338 na Prijedlog direktive. Drugi amandmani nisu usvojeni.

Tako izmijenjeni prijedlog Komisije predstavlja stajalište Parlamenta u prvom čitanju, koje je sadržano u njegovoj zakonodavnoj rezoluciji iz Priloga ovom dokumentu.

P9_TA(2024)0220

Zakonik Unije o lijekovima za humanu primjenu

Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 10. travnja 2024. o Prijedlogu direktive Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2023)0192),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 114. stavak 1. te članak 168. stavak 4. točku (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela Prijedlog Parlamentu (C9-0143/2023),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 25 listopada 2023.¹,
 - nakon savjetovanja s Odborom regija,
 - uzimajući u obzir članak 59. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir mišljenje Odbora za industriju, istraživanje i energetiku,
 - uzimajući u obzir pismo Odbora za pravna pitanja,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A9-0140/2024),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;
 3. nalaže svojoj predsjednici da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

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

Amandman 1
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) Posljednja sveobuhvatna revizija provedena je od 2001. do 2004., a nakon toga donesene su ciljane revizije u vezi s praćenjem nakon izdavanja odobrenja (farmakovigilancija) i krivotvorenim lijekovima. U gotovo dvadeset godina od posljednje sveobuhvatne revizije farmaceutski se sektor promijenio i postao globaliziraniji, u smislu razvoja i u smislu proizvodnje. Osim toga, brzo su se razvijale znanost i tehnologija. Međutim, i dalje postoje nezadovoljene medicinske potrebe, odnosno bolesti za koje liječenje ne postoji ili je neoptimalno. Nadalje, neki pacijenti možda nemaju koristi od inovacija jer lijekovi nisu cjenovno pristupačni ili nisu stavljani na tržište u predmetnoj državi članici. Postoji i veća svijest o utjecaju lijekova na okoliš. Nedavno je taj okvir testiran na stres zbog pandemije bolesti COVID-19.

Izmjena

(2) Posljednja sveobuhvatna revizija provedena je od 2001. do 2004., a nakon toga donesene su ciljane revizije u vezi s praćenjem nakon izdavanja odobrenja (farmakovigilancija) i krivotvorenim lijekovima. U gotovo dvadeset godina od posljednje sveobuhvatne revizije farmaceutski se sektor promijenio i postao globaliziraniji, u smislu razvoja i u smislu proizvodnje. Osim toga, brzo su se razvijale znanost i tehnologija. Međutim, i dalje postoje nezadovoljene medicinske potrebe, odnosno bolesti za koje liječenje ne postoji ili je neoptimalno, ***neprimjereno ili vrlo skupo ili je liječenje usmjereno samo na neke podskupine populacije za neku bolest***. Nadalje, neki pacijenti možda nemaju koristi od inovacija jer lijekovi nisu cjenovno pristupačni ili nisu stavljani na tržište u predmetnoj državi članici. Postoji i veća svijest o utjecaju lijekova na okoliš. Nedavno je taj okvir testiran na stres zbog pandemije bolesti COVID-19.

Amandman 2
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2.a) Ova Direktiva trebala bi doprinijeti provedbi pristupa „Jedno zdravlje”, pri čemu se naglašava dobro uspostavljena međupovezanost zdravlja ljudi, životinja i ekosustava te potreba da se te tri dimenzije uzmu u obzir pri odgovoru na prijetnje javnom zdravlju. Pritisci na okoliš i njegova degradacija, uključujući gubitak bioraznolikosti, doprinose prijenosu bolesti između ljudi i životinja te

teretu bolesti. I Osim toga, zagađenje uzrokovano djelatnim farmaceutskim sastojcima negativno utječe na kvalitetu vode i ekosustava te stoga predstavlja globalni rizik za javno zdravlje.

Amandman 3
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) Revizija se provodi u okviru farmaceutске strategije za Europu i usmjerena je na promicanje inovacija, posebno u području nezadovoljenih medicinskih potreba, ali i na smanjenje regulatornog opterećenja i utjecaja lijekova na okoliš, na osiguravanje pristupa pacijenata inovativnim i dokazanim lijekovima, s posebnim fokusom na poboljšanje sigurnosti opskrbe i uklanjanju rizika od nestašica, uzimajući u obzir izazove s kojima se suočavaju manja tržišta Unije, te stvaranje uravnoteženog i konkurentnog sustava koji omogućuje da lijekovi ostanu cjenovno pristupačni za zdravstvene sustave i istodobno budu nagrađene inovacije.

Izmjena

(3) Revizija se provodi u okviru farmaceutске strategije za Europu i usmjerena je na promicanje inovacija, posebno u području nezadovoljenih medicinskih potreba, ali i na smanjenje regulatornog opterećenja i utjecaja lijekova na okoliš, ***na stvaranje privlačnog okruženja za istraživanje, razvoj i proizvodnju lijekova u Uniji, na osiguravanje pristupa pacijenata, uključujući u pogledu cjenovne pristupačnosti,*** inovativnim i dokazanim lijekovima, s posebnim fokusom na poboljšanje sigurnosti opskrbe i uklanjanju rizika od nestašica, uzimajući u obzir izazove s kojima se suočavaju manja tržišta Unije, te stvaranje uravnoteženog i konkurentnog sustava koji omogućuje da lijekovi ostanu cjenovno pristupačni za zdravstvene sustave i ***pacijente te*** istodobno budu nagrađene inovacije.

Amandman 4
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 3.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3.a Usporedno s tom revizijom Unija bi trebala ojačati europski farmaceutski ekosustav kako bi se ubrzali istraživanje i razvoj novih lijekova i poduprle inovacije uspostavom javno-privatnih partnerstava te povećanjem broja sveučilišnih

bolničkih instituta, centara izvrsnosti i bioklastera.

Amandman 5
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 3.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3.b) Za financiranje farmaceutskih istraživačkih projekata može se koristiti niz programa Unije kao što su Obzor Europa, InvestEU, EU za zdravlje, kohezijska politika i program Digitalna Europa. Unija bi u svojem programu istraživanja prednost trebala davati sudjelovanju u međudržavnim suradnjama kojima se transnacionalnim istraživanjima omogućuje zadovoljavanje javnozdravstvenih potreba.

Amandman 6
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4) Ova je revizija usmjerena na odredbe relevantne za postizanje njezinih specifičnih ciljeva te stoga obuhvaća sve osim odredaba koje se odnose na krivotvorene lijekove, homeopatske **lijekove** i tradicionalne biljne lijekove. Unatoč tome, radi jasnoće, Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³⁸ potrebno je zamijeniti novom direktivom. Stoga se odredbe o krivotvorenim lijekovima, homeopatskim **lijekovima** i tradicionalnim biljnim lijekovima zadržavaju u ovoj Direktivi bez promjene njihova sadržaja u odnosu na prethodna usklađivanja. Međutim, s obzirom na promjene u upravljanju Agencijom, Odbor za biljne lijekove zamjenjuje radna skupina.

(4) Ova je revizija usmjerena na odredbe relevantne za postizanje njezinih specifičnih ciljeva te stoga obuhvaća sve osim odredaba koje se odnose na krivotvorene lijekove, homeopatske **proizvode** i tradicionalne biljne lijekove. Unatoč tome, radi jasnoće, Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³⁸ potrebno je zamijeniti novom direktivom. Stoga se odredbe o krivotvorenim lijekovima, homeopatskim **proizvodima** i tradicionalnim biljnim lijekovima zadržavaju u ovoj Direktivi bez promjene njihova sadržaja u odnosu na prethodna usklađivanja. Međutim, s obzirom na promjene u upravljanju Agencijom, Odbor za biljne lijekove zamjenjuje radna skupina.

³⁸ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

³⁸ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

Amandman 7

Prijedlog direktive

Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) Regulatornim okvirom za **uporabu lijekova** trebale bi se uzeti u obzir i potrebe poduzeća u farmaceutskom sektoru i trgovini lijekovima unutar Unije, bez ugrožavanja kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova.

Izmjena

(6) Regulatornim okvirom za **lijekove za humanu primjenu** trebale bi se uzeti u obzir i potrebe poduzeća u farmaceutskom sektoru i trgovini lijekovima unutar Unije, bez ugrožavanja kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova.

Amandman 8

Prijedlog direktive

Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) Ovom se revizijom održava postignuta razina usklađenosti. Ako je to potrebno i primjereno, njome se dodatno smanjuju preostale razlike utvrđivanjem pravila o nadzoru i kontroli lijekova te prava i obveza nadležnih tijela država članica kako bi se osigurala usklađenost s pravnim zahtjevima. S obzirom na iskustvo stečeno u primjeni zakonodavstva Unije o lijekovima i evaluaciji njegova funkcioniranja, regulatorni okvir treba prilagoditi znanstvenom i tehnološkom napretku, trenutačnim uvjetima na tržištu i gospodarskoj stvarnosti u Uniji. Znanstveni i tehnološki razvoj potiču inovacije i razvoj lijekova, među ostalim u terapijskim područjima u kojima još uvijek postoje nezadovoljene medicinske potrebe. Kako bi se iskoristio taj razvoj, farmaceutski

Izmjena

(8) Ovom se revizijom održava postignuta razina usklađenosti. Ako je to potrebno i primjereno, njome se dodatno smanjuju preostale razlike utvrđivanjem pravila o nadzoru i kontroli lijekova te prava i obveza nadležnih tijela država članica kako bi se osigurala usklađenost s pravnim zahtjevima. S obzirom na iskustvo stečeno u primjeni zakonodavstva Unije o lijekovima i evaluaciji njegova funkcioniranja, regulatorni okvir treba prilagoditi znanstvenom i tehnološkom napretku, trenutačnim uvjetima na tržištu i gospodarskoj stvarnosti u Uniji. Znanstveni i tehnološki razvoj potiču inovacije i razvoj lijekova, među ostalim u terapijskim područjima u kojima još uvijek postoje nezadovoljene medicinske potrebe. Kako bi se iskoristio taj razvoj, farmaceutski

okvir Unije trebao bi se prilagoditi znanstvenom napretku, primjerice u području genomike, najsuvremenijim lijekovima kao što su personalizirani lijekovi i tehnološkim transformacijama kao što su analitika podataka, digitalni alati i upotreba umjetne inteligencije. Te prilagodbe pridonose i konkurentnosti farmaceutske industrije Unije.

okvir Unije trebao bi se prilagoditi znanstvenom napretku, primjerice u području genomike, najsuvremenijim lijekovima kao što su personalizirani lijekovi, **novim načinima liječenja** i tehnološkim transformacijama kao što su analitika podataka, digitalni alati i upotreba umjetne inteligencije. Te prilagodbe pridonose i konkurentnosti farmaceutske industrije Unije.

Amandman 9
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8.a) Cilj ove Direktive trebao bi biti jačanje otvorene strateške autonomije Unije s obzirom na njezine ciljeve u području javnog zdravlja. Povećanje broja kliničkih ispitivanja koja se provode u Uniji te lokalne proizvodnje djelatnih farmaceutskih sastojaka doprinijeli bi otpornijem i održivijem europskom zdravstvenom ekosustavu.

Amandman 10
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(9) Na lijekove za rijetke bolesti i lijekove za djecu trebali bi se primjenjivati isti uvjeti koji se primjenjuju na druge lijekove u pogledu njihove kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti, primjerice kad je riječ o postupcima odobravanja stavljanja u promet i zahtjevima u pogledu kakvoće i farmakovigilancije. Međutim, na njih se primjenjuju i posebni zahtjevi s obzirom na njihove jedinstvene karakteristike. Te bi zahtjeve, koji su trenutačno definirani u drugim propisima, trebalo uključiti u opći pravni okvir za

(9) Na lijekove za rijetke bolesti i lijekove za djecu trebali bi se primjenjivati isti uvjeti koji se primjenjuju na druge lijekove u pogledu njihove kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti, primjerice kad je riječ o postupcima odobravanja stavljanja u promet i zahtjevima u pogledu kakvoće i farmakovigilancije. Međutim, na njih se primjenjuju i posebni zahtjevi s obzirom na njihove jedinstvene karakteristike. Te bi zahtjeve, koji su trenutačno definirani u drugim propisima, trebalo uključiti u opći pravni okvir za

lijepkove kako bi se osigurala jasnoća i usklađenost svih mjera koje se primjenjuju na te lijekove. Nadalje, budući da neke lijekove odobrene za uporabu kod djece odobravaju države članice, u ovu bi Direktivu trebalo uključiti posebne odredbe u tom pogledu.

lijepkove kako bi se osigurala jasnoća i usklađenost svih mjera koje se primjenjuju na te lijekove. Nadalje, budući da neke lijekove odobrene za uporabu kod djece odobravaju države članice, u ovu bi Direktivu trebalo uključiti posebne odredbe u tom pogledu. ***Potrebno je uložiti napore kako bi se riješili problemi koji se odnose na lijekove za djecu, kao što je kašnjenje pedijatrijskih kliničkih ispitivanja i nepribavljanje podataka potrebnih za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, što dovodi do znatnog kašnjenja u odobravanju lijekova za djecu u usporedbi s lijekovima za odrasle.***

Amandman 11 **Prijedlog direktive** **Uvodna izjava 11.**

Tekst koji je predložila Komisija

(11) Direktiva bi trebala djelovati u sinergiji s uredbom kako bi se omogućile inovacije i promicala konkurentnost industrije lijekova u Uniji, posebno MSP-ova. U tom pogledu predlaže se uravnotežen sustav poticaja kojim se nagrađuju inovacije, posebno u područjima nezadovoljenih medicinskih potreba i inovacija koje dopiru do pacijenata, te poboljšava pristup lijekovima u cijeloj Uniji. Kako bi regulatorni sustav bio učinkovitiji i poticajniji za inovacije, Direktivom se isto tako nastoji smanjiti administrativno opterećenje i pojednostavniti postupke za poduzeća.

Izmjena

(11) Direktiva bi trebala djelovati u sinergiji s uredbom kako bi se omogućile inovacije i promicala konkurentnost industrije lijekova u Uniji, posebno MSP-ova. U tom pogledu predlaže se uravnotežen sustav poticaja kojim se nagrađuju inovacije, posebno u područjima nezadovoljenih medicinskih potreba i inovacija koje dopiru do pacijenata, te poboljšava pristup lijekovima u cijeloj Uniji, ***kao i u području inovacija koje proizlaze iz razvoja u Uniji.*** Kako bi regulatorni sustav bio učinkovitiji i poticajniji za inovacije, Direktivom se isto tako nastoji smanjiti administrativno opterećenje i pojednostavniti postupke za poduzeća.

Amandman 12 **Prijedlog direktive** **Uvodna izjava 11.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(11.a) Ova bi Direktiva trebala biti u skladu s ciljevima Unije u pogledu promicanja istraživanja, inovacija, digitalizacije, trgovine, međunarodnog razvoja i industrijske konkurentnosti.

Amandman 13
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) Definicije i područje primjene Direktive 2001/83/EZ trebalo bi pojasniti radi postizanja visokih standarda kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova te kako bi se uklonili potencijalni regulatorni nedostaci, bez promjene općenitog područja primjene, zbog znanstvenog i tehnološkog razvoja primjeri kojih su lijekovi koji se proizvode u malim količinama, proizvodnja „uz bolnički krevet” ili personalizirani lijekovi koji ne uključuju industrijski proizvodni proces.

Izmjena

(12) Definicije i područje primjene Direktive 2001/83/EZ trebalo bi pojasniti radi postizanja visokih standarda kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova te kako bi se uklonili potencijalni regulatorni nedostaci, bez promjene općenitog područja primjene **ili utjecaja na nacionalne nadležnosti u tom pogledu**, zbog znanstvenog i tehnološkog razvoja primjeri kojih su lijekovi koji se proizvode u malim količinama, proizvodnja „uz bolnički krevet” ili personalizirani lijekovi koji ne uključuju industrijski proizvodni proces.

Amandman 14
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Kako bi se izbjeglo udvostručivanje zahtjeva za lijekove u ovoj Direktivi i u Uredbi, opći standardi kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova utvrđeni u ovoj Direktivi primjenjuju se na lijekove obuhvaćene nacionalnim odobrenjem za stavljanje u promet i na lijekove obuhvaćene odobrenjem za stavljanje u promet izdanim prema centraliziranom postupku. Stoga zahtjevi za podnošenje zahtjeva za lijek vrijede za obje skupine lijekova te se pravila o informacijama o lijeku, načinu izdavanja lijeka, regulatornoj

Izmjena

(13) Kako bi se izbjeglo udvostručivanje zahtjeva za lijekove u ovoj Direktivi i u Uredbi, opći standardi kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova **te njihova rizika za okoliš** utvrđeni u ovoj Direktivi primjenjuju se na lijekove obuhvaćene nacionalnim odobrenjem za stavljanje u promet i na lijekove obuhvaćene odobrenjem za stavljanje u promet izdanim prema centraliziranom postupku. Stoga zahtjevi za podnošenje zahtjeva za lijek vrijede za obje skupine lijekova te se pravila o informacijama o lijeku, načinu

zaštiti i pravila o proizvodnji, opskrbi, oglašavanju, nadzoru i drugi nacionalni zahtjevi primjenjuju na lijekove obuhvaćene odobrenjem za stavljanje u promet izdanim prema centraliziranom postupku.

izdavanja lijeka, regulatornoj zaštiti i pravila o proizvodnji, opskrbi, oglašavanju, nadzoru i drugi nacionalni zahtjevi primjenjuju na lijekove obuhvaćene odobrenjem za stavljanje u promet izdanim prema centraliziranom postupku.

Amandman 15

Prijedlog direktive

Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

(15) Kako bi se uzela u obzir pojava novih terapija i sve veći broj takozvanih graničnih proizvoda između područja lijekova i drugih područja, trebalo bi izmijeniti određene definicije i odstupanja radi izbjegavanja svake dvojbe u pogledu primjenjivog zakonodavstva. U istom cilju pojašnjavanja situacija u kojima je proizvod u potpunosti obuhvaćen definicijom lijeka a odgovara i definiciji drugih reguliranih proizvoda, primjenjuju se pravila za lijekove iz ove Direktive. Nadalje, kako bi se osigurala jasnoća primjenjivih pravila, primjereno je i poboljšati dosljednost terminologije zakonodavstva o lijekovima i jasno navesti koji su proizvodi isključeni iz područja primjene ove Direktive.

Izmjena

(15) Kako bi se uzela u obzir pojava novih terapija i sve veći broj takozvanih graničnih proizvoda između područja lijekova i drugih područja, trebalo bi izmijeniti određene definicije i odstupanja radi izbjegavanja svake dvojbe u pogledu primjenjivog zakonodavstva. ***U slučajevima u kojima regulatorni status proizvoda još uvijek nije jasan, trebalo bi provesti savjetovanja u kojima sudjeluju nadležna tijela ili Agencija i relevantna savjetodavna tijela odgovorna za druge regulatorne okvire, odnosno medicinske proizvode i tvari ljudskog podrijetla. U tim slučajevima trebalo bi se, prema potrebi, pretražiti zbirku iz Uredbe (EU) 2024/... Europskog parlamenta i Vijeća^{1a} [Uredba o tvarima ljudskog podrijetla]. Ako nakon pregleda zbirke i dalje postoje dvojbe u pogledu regulatornog statusa, relevantna se tijela trebaju dodatno međusobno savjetovati kako bi utvrdila regulatorni status. Komisija i države članice trebale bi olakšavati suradnju između Agencije, nacionalnih nadležnih tijela i savjetodavnih tijela osnovanih drugim zakonodavstvom Unije. Nakon savjetovanja, mišljenja i preporuke Agencije i relevantnih savjetodavnih tijela o regulatornom statusu lijeka stavljaju se na raspolaganje javnosti.*** U istom cilju pojašnjavanja situacija u kojima je proizvod u potpunosti obuhvaćen definicijom lijeka a odgovara i definiciji drugih reguliranih proizvoda, primjenjuju

se pravila za lijekove iz ove Direktive. Nadalje, kako bi se osigurala jasnoća primjenjivih pravila, primjereno je i poboljšati dosljednost terminologije zakonodavstva o lijekovima i jasno navesti koji su proizvodi isključeni iz područja primjene ove Direktive.

^{1a} Uredba (EU) 2024/... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (SL L, ...).

Amandman 16
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) Lijekove za naprednu terapiju koji se pripremaju nerutinski u skladu s posebnim standardima kvalitete i upotrebljavaju u istoj državi članici u bolnici pod isključivom stručnom odgovornošću liječnika kako bi odgovarali pojedinačnom liječničkom receptu za lijek posebno pripremljen za određenog pacijenta trebalo bi isključiti iz područja primjene ove Direktive i pritom osigurati da relevantna pravila Unije koja se odnose na kvalitetu i sigurnost nisu ugrožena („bolničko izuzeće”). Iskustvo je pokazalo da među državama članicama postoje velike razlike u primjeni bolničkog izuzeća. Kako bi se poboljšala primjena tog izuzeća, ovom se Direktivom uvode mjere za prikupljanje, dostavljanje i godišnje preispitivanje podataka od strane nadležnih tijela te za njihovu objavu u registru od strane Agencije. Nadalje, Agencija bi na temelju doprinosa država članica trebala dostaviti izvješće o provedbi bolničkog izuzeća kako bi se ispitalo treba li uspostaviti prilagođeni okvir za određene manje

Izmjena

(18) Lijekove za naprednu terapiju koji se pripremaju nerutinski u skladu s posebnim standardima kvalitete i upotrebljavaju u istoj državi članici u bolnici pod isključivom stručnom odgovornošću liječnika **i bolničkog ljekarnika** kako bi odgovarali pojedinačnom liječničkom receptu za lijek posebno pripremljen za određenog pacijenta trebalo bi isključiti iz područja primjene ove Direktive i pritom osigurati da relevantna pravila Unije koja se odnose na kvalitetu i sigurnost nisu ugrožena („bolničko izuzeće”). Iskustvo je pokazalo da među državama članicama postoje velike razlike u primjeni bolničkog izuzeća. Kako bi se poboljšala **i uskladila** primjena tog izuzeća, ovom se Direktivom uvode mjere za prikupljanje, dostavljanje i godišnje preispitivanje podataka od strane nadležnih tijela te za njihovu objavu u registru od strane Agencije. Nadalje, Agencija bi na temelju doprinosa država članica trebala dostaviti izvješće o provedbi bolničkog izuzeća kako bi se ispitalo treba li uspostaviti prilagođeni

složene lijekove za naprednu terapiju ***koji su razvijeni i upotrebljavaju se u okviru bolničkog izuzeća***. Ako se odobrenje za proizvodnju i uporabu lijeka za naprednu terapiju u okviru bolničkog izuzeća ukine zbog zabrinutosti u pogledu sigurnosti, relevantna nadležna tijela o tome obavješćuju nadležna tijela drugih država članica.

okvir za određene manje složene lijekove za naprednu terapiju. Ako se odobrenje za proizvodnju i uporabu lijeka za naprednu terapiju u okviru bolničkog izuzeća ukine zbog zabrinutosti u pogledu sigurnosti, relevantna nadležna tijela o tome obavješćuju nadležna tijela drugih država članica. ***Nadležna tijela trebala bi pružati potporu akademskim ustanovama i drugim neprofitnim subjektima putem zahtjeva iz klauzule o bolničkom izuzeću.***

Amandman 17
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18.a) Agencija bi trebala uspostaviti program s ciljem usmjeravanja akademskih i drugih neprofitnih subjekata putem centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Taj bi se program trebao moći osloniti na rezultate pilot-programa Agencije za pojačanu potporu akademskim i neprofitnim subjektima koji razvijaju lijekove za naprednu terapiju, koji je započeo u rujnu 2022.

Amandman 18
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(20) U interesu javnog zdravlja, stavljanje lijeka u promet u Uniji trebalo bi dopustiti samo ako je za lijek izdano odobrenje za stavljanje u promet i ako su dokazane njegova kakvoća, sigurnost i djelotvornost. Međutim, trebalo bi propisati izuzeće od tog zahtjeva u situacijama u kojima postoji hitna potreba za primjenom lijeka kako bi se odgovorilo na posebne potrebe pacijenta ili potvrđeno širenje patogenih uzročnika

(20) U interesu javnog zdravlja, stavljanje lijeka u promet u Uniji trebalo bi dopustiti samo ako je za lijek izdano odobrenje za stavljanje u promet i ako su dokazane njegova kakvoća, sigurnost i djelotvornost ***te razina njegova rizika za okoliš***. Međutim, trebalo bi propisati izuzeće od tog zahtjeva u situacijama u kojima postoji hitna potreba za primjenom lijeka kako bi se odgovorilo na posebne potrebe pacijenta

bolesti, toksina, kemijskih agensa ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu. Posebno, radi odgovora na posebne potrebe, državama članicama trebalo bi dopustiti da iz primjene odredaba ove Direktive isključe lijekove izdane na nepoticanu narudžbu u dobroj vjeri, koji su pripravljeni prema specifikacijama ovlaštenog zdravstvenog djelatnika i namijenjeni su za uporabu kod određenog pacijenta pod njegovom izravnom osobnom odgovornošću. Državama članicama trebalo bi dopustiti i da privremeno odobre distribuciju neodobrenog lijeka zbog mogućeg ili potvrđenog širenja patogenih uzročnika bolesti, toksina, kemijskih agensa ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu.

ili potvrđeno širenje patogenih uzročnika bolesti, toksina, kemijskih agensa ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu. Posebno, radi odgovora na posebne potrebe, državama članicama trebalo bi dopustiti da iz primjene odredaba ove Direktive isključe lijekove izdane na nepoticanu narudžbu u dobroj vjeri, koji su pripravljeni prema specifikacijama ovlaštenog zdravstvenog djelatnika i namijenjeni su za uporabu kod određenog pacijenta pod njegovom izravnom osobnom odgovornošću. Državama članicama trebalo bi dopustiti i da privremeno odobre distribuciju neodobrenog lijeka zbog mogućeg ili potvrđenog širenja patogenih uzročnika bolesti, toksina, kemijskih agensa ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu.

Amandman 19
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 22.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(22.a) Kako bi se osigurala rodna jednakost i sveobuhvatnost kliničkih podataka, posebnu pozornost trebalo bi posvetiti sastavu kliničkih ispitivanja.

Amandman 20
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(24) Stoga je potrebno uvesti zahtjev za nove lijekove ili za razvoj pedijatrijskih indikacija već odobrenih lijekova pokrivenih patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti da se pri podnošenju zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili zahtjeva za novu terapijsku indikaciju, novi farmaceutski

(24) Stoga je potrebno uvesti zahtjev za nove lijekove ili za razvoj pedijatrijskih indikacija već odobrenih lijekova pokrivenih patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti da se pri podnošenju zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili zahtjeva za novu terapijsku indikaciju, novi farmaceutski

oblik ili novi put primjene dostave rezultati studija u pedijatrijskoj populaciji u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja ili dokaz o dobivanju izuzeća ili odgode. Međutim, kako bi se izbjeglo izlaganje djece nepotrebnim kliničkim ispitivanjima ili zbog prirode lijekova, taj se zahtjev ne bi trebao primjenjivati na generičke ili slične biološke lijekove i lijekove odobrene postupkom za provjerenu medicinsku uporabu, kao ni na homeopatske **lijekove** i tradicionalne biljne lijekove odobrene pojednostavnjenim postupcima registracije iz ove Direktive.

oblik ili novi put primjene dostave rezultati studija u pedijatrijskoj populaciji u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja ili dokaz o dobivanju izuzeća ili odgode. Međutim, kako bi se izbjeglo izlaganje djece nepotrebnim kliničkim ispitivanjima ili zbog prirode lijekova, taj se zahtjev ne bi trebao primjenjivati na generičke ili slične biološke lijekove i lijekove odobrene postupkom za provjerenu medicinsku uporabu, kao ni na homeopatske **proizvode** i tradicionalne biljne lijekove odobrene pojednostavnjenim postupcima registracije iz ove Direktive.

Amandman 21

Prijedlog direktive

Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija

(27) Određene podatke i dokumentaciju koje je obično potrebno dostaviti uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ne bi trebalo zahtijevati ako je lijek generički lijek ili slični biološki lijek (bioslični lijek) koji je odobren ili je bio odobren u Uniji. Generički i bioslični lijekovi važni su za osiguravanje pristupa lijekovima za širu populaciju pacijenata i za stvaranje konkurentnog unutarnjeg tržišta. U zajedničkoj izjavi tijela država članica potvrdila su da je iskustvo s odobrenim biosličnim lijekovima tijekom posljednjih 15 godina pokazalo da su u smislu djelotvornosti, sigurnosti i imunogenosti usporedivi s referentnim lijekovima i da su stoga međusobno zamjenjivi te da se mogu upotrebljavati umjesto referentnog lijeka (ili obrnuto) ili zamijeniti drugim biosličnim lijekom istog referentnog lijeka.

Izmjena

(27) Određene podatke i dokumentaciju koje je obično potrebno dostaviti uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ne bi trebalo zahtijevati ako je lijek generički lijek ili slični biološki lijek (bioslični lijek) koji je odobren ili je bio odobren u Uniji. Generički i bioslični lijekovi važni su za osiguravanje pristupa lijekovima za širu populaciju pacijenata **po pristupačnijim cijenama** i za stvaranje konkurentnog unutarnjeg tržišta. U zajedničkoj izjavi tijela država članica potvrdila su da je iskustvo s odobrenim biosličnim lijekovima tijekom posljednjih 15 godina pokazalo da su u smislu djelotvornosti, sigurnosti i imunogenosti usporedivi s referentnim lijekovima i da su stoga međusobno zamjenjivi te da se mogu upotrebljavati umjesto referentnog lijeka (ili obrnuto) ili zamijeniti drugim biosličnim lijekom istog referentnog lijeka.

Amandman 22

Prijedlog direktive
Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) Pri regulatornom odlučivanju o razvoju, odobravanju i nadzoru lijekova može pomoći pristup zdravstvenim podacima i analiza takvih podataka, uključujući, prema potrebi, podatke iz prakse, odnosno zdravstvene podatke dobivene izvan kliničkih studija. Nadležna tijela trebala bi moći upotrebljavati takve podatke, među ostalim putem interoperabilne infrastrukture europskog prostora za zdravstvene podatke.

Izmjena

(30) Pri regulatornom odlučivanju o razvoju, odobravanju i nadzoru lijekova može pomoći pristup zdravstvenim podacima i analiza takvih podataka, uključujući, prema potrebi, podatke iz prakse, odnosno zdravstvene podatke dobivene izvan kliničkih studija. Nadležna tijela trebala bi moći upotrebljavati takve podatke, među ostalim putem interoperabilne infrastrukture europskog prostora za zdravstvene podatke. ***Podaci dobiveni in silico metodama, kao što su, prema potrebi, računalno modeliranje i simuliranje, molekularno modeliranje, mehanističko modeliranje, digitalni blizanci i umjetna inteligencija, mogli bi se upotrebljavati i za potporu donošenju regulatornih odluka.***

Amandman 23
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁴³ utvrđuju se odredbe o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe na temelju načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. U svim studijama u kojima se koriste životinje, koja pružaju bitne informacije o kakvoći, sigurnosti i djelotvornosti lijeka, trebalo bi uzeti u obzir načela zamjene, smanjenja i poboljšanja ako se odnose na skrb o živim životinjama i njihovu upotrebu za znanstvene svrhe, te bi ih trebalo optimizirati kako bi davala optimalne rezultate uz korištenje minimalnog broja životinja. Postupci takvih ispitivanja trebali bi biti osmišljeni tako da se izbjegne nanošenje boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja životinjama te bi se trebali

Izmjena

(31) Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁴³ utvrđuju se odredbe o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe na temelju načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. U svim studijama u kojima se koriste životinje, koja pružaju bitne informacije o kakvoći, sigurnosti i djelotvornosti lijeka, trebalo bi uzeti u obzir načela zamjene, smanjenja i poboljšanja ako se odnose na skrb o živim životinjama i njihovu upotrebu za znanstvene svrhe, te bi ih trebalo ***koristiti samo kada je to neophodno i*** optimizirati kako bi davala optimalne rezultate uz korištenje minimalnog broja životinja. ***Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne bi smio provoditi ispitivanja na***

provoditi u skladu s dostupnim smjernicama EMA-e i ICH-a. Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i nositelj odobrenja za stavljanje u promet trebali bi uzeti u obzir načela utvrđena u Direktivi 2010/63/EU, uključujući, ako je moguće, primjenu metodologija novog pristupa umjesto ispitivanja na životinjama. Te metode, među ostalim, mogu uključivati: *in vitro* modele, kao što su mikrofiziološki sustavi, uključujući modele organa na čipu, (2D i 3D) modele staničnih kultura, organoide i modele temeljene na ljudskim matičnim stanicama; *in silico* alate ili analogijske modele.

životinjama ako su dostupne znanstveno zadovoljavajuće metode ispitivanja koje ne uključuju ispitivanja na životinjama. Ako nisu dostupne znanstveno zadovoljavajuće metode ispitivanja koje ne uključuju ispitivanja na životinjama, podnositelji zahtjeva koji provode ispitivanja na životinjama trebaju osigurati da je načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja ispitivanja na životinjama u znanstvene svrhe primijenjeno u pogledu svih istraživanja na životinjama provedenih u svrhu potkrepljivanja zahtjeva. Postupci takvih ispitivanja trebali bi biti osmišljeni tako da se izbjegne nanošenje boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja životinjama te bi se trebali provoditi u skladu s dostupnim smjernicama EMA-e i ICH-a. Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i nositelj odobrenja za stavljanje u promet trebali bi uzeti u obzir načela utvrđena u Direktivi 2010/63/EU, uključujući, ako je moguće, primjenu metodologija novog pristupa umjesto ispitivanja na životinjama. Te metode, među ostalim, mogu uključivati: *in vitro* modele, kao što su mikrofiziološki sustavi, uključujući modele organa na čipu, (2D i 3D) modele staničnih kultura, organoide i modele temeljene na ljudskim matičnim stanicama; *in silico* alate ili **grupiranje i akvatičnih životinja te modele beskrležnjaka.**

⁴³ Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

⁴³ Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

(32) Trebalo bi uspostaviti postupke za olakšavanje zajedničkih ispitivanja na životinjama, kad god je to moguće, kako bi se spriječilo nepotrebno **udvostručivanje ispitivanja** na živim životinjama **obuhvaćenih** Direktivom 2010/63/EU. Podnositelji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi uložiti sve napore da iskoriste postojeće rezultate studija na životinjama te da rezultate iz studija provedenih na životinjama stave na raspolaganje javnosti. U slučaju zahtjeva za odobrenje prema skraćenom postupku podnositelji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet trebali bi upućivati na relevantne studije provedene za referentni lijek.

(32) Trebalo bi uspostaviti postupke za olakšavanje zajedničkih ispitivanja na životinjama, kad god je to moguće, kako bi se spriječilo nepotrebno **ispitivanje** na živim životinjama **obuhvaćeno** Direktivom 2010/63/EU. Podnositelji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi uložiti sve napore da iskoriste postojeće rezultate studija na životinjama te da rezultate iz studija provedenih na životinjama stave na raspolaganje javnosti. U slučaju zahtjeva za odobrenje prema skraćenom postupku podnositelji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet trebali bi upućivati na relevantne studije provedene za referentni lijek.

Amandman 25
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 34.a (nova)

(34.a) Ako je procjena rizika za okoliš nepotpuna ili nedovoljno potkrijepljena za lijek odobren prije 30. listopada 2005., nacionalno odobrenje za stavljanje u promet trebalo bi biti moguće ukinuti. Međutim, prije donošenja svake odluke o ukidanju trebalo bi voditi računa o tome da se izbjegne ograničavanje pristupa pacijenata takvim lijekovima.

Amandman 26
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 44.

(44) Kad je riječ o pristupu lijekovima, ranijim izmjenama zakonodavstva Unije o lijekovima to pitanje nastojalo se riješiti

(44) Kad je riječ o pristupu lijekovima, ranijim izmjenama zakonodavstva Unije o lijekovima to pitanje nastojalo se riješiti

uvođenjem ubrzanog postupka ocjene zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili omogućavanjem uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet za lijekove koji odgovaraju na nezadovoljenu medicinsku potrebu. Tim se mjerama ubrzalo odobravanje inovativnih i obećavajućih terapija, međutim, ti lijekovi ne dopiru uvijek do pacijenata i još uvijek nisu svim pacijentima u Uniji jednako dostupni. Pristup pacijenata lijekovima ovisi o mnogim čimbenicima. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet nisu obvezni staviti lijek u promet u svim državama članicama i mogu odlučiti da u jednoj ili više država članica svoje lijekove ne stave u promet ili ih povuku. Na stavljanje na tržište i pristup pacijenata lijekovima utječu i nacionalne politike određivanja cijena i naknade troškova, broj stanovnika, organizacija zdravstvenih sustava i nacionalni administrativni postupci.

uvođenjem ubrzanog postupka ocjene zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili omogućavanjem uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet za lijekove koji odgovaraju na nezadovoljenu medicinsku potrebu. Tim se mjerama ubrzalo odobravanje inovativnih i obećavajućih terapija ***u nekim područjima, međutim, neki prioriteti javnog zdravlja i dalje su neispunjeni i*** ti lijekovi ne dopiru uvijek do pacijenata i još uvijek nisu svim pacijentima u Uniji jednako dostupni. Pristup pacijenata lijekovima ovisi o mnogim čimbenicima. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet nisu obvezni staviti lijek u promet u svim državama članicama i mogu odlučiti da u jednoj ili više država članica svoje lijekove ne stave u promet ili ih povuku, ***često iz komercijalnih razloga.*** Na stavljanje na tržište i pristup pacijenata lijekovima utječu i nacionalne politike određivanja cijena i naknade troškova, broj stanovnika, organizacija zdravstvenih sustava i nacionalni administrativni postupci. ***Osim toga, složeno regulatorno okruženje i povezano administrativno opterećenje mogu spriječiti MSP-ove, istraživačke institute i akademske ustanove da razvijaju obećavajuće inovativne lijekove te podnose zahtjeve za uvjetno odobrenje za stavljanje na tržište.***

Amandman 27
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 44.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(44.a) Kako bi se povećala dostupnost lijekova i smanjila nejednakost u pristupu unutar Unije, nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova trebali bi podnijeti zahtjev za određivanje cijena i naknadu troškova u državama članicama.

Amandman 28
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 45.

Tekst koji je predložila Komisija

(45) Rješavanje problema nejednakog pristupa pacijenata lijekovima i cjenovne pristupačnosti lijekova postalo je glavni prioritet farmaceutske strategije za Europu, kako je istaknuto i u zaključcima Vijeća⁴⁵ i rezoluciji Europskog parlamenta⁴⁶. Države članice traže da se revidiraju mehanizmi i uvedu poticaji za razvoj lijekova u skladu s razinom nezadovoljene medicinske potrebe te da se istodobno zajamči održivost zdravstvenog sustava, pristup pacijenata lijekovima i dostupnost cjenovno pristupačnih lijekova u svim državama članicama.

⁴⁵ Zaključci Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u EU-u i državama članicama, (SL C, C/269, 23.7.2016., str. 31.). Zaključci Vijeća o pristupu lijekovima i medicinskim proizvodima za snažniji i otporan EU (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima (2016/2057(INI)), Nestašica lijekova, 2020/2071(INI).

Amandman 29
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 46.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(45) Rješavanje problema nejednakog pristupa pacijenata lijekovima i cjenovne pristupačnosti lijekova postalo je glavni prioritet farmaceutske strategije za Europu, kako je istaknuto i u zaključcima Vijeća⁴⁵ i rezoluciji Europskog parlamenta⁴⁶. Države članice traže da se revidiraju mehanizmi i uvedu poticaji za razvoj lijekova u skladu s razinom nezadovoljene medicinske potrebe te da se istodobno zajamči održivost zdravstvenog sustava, pristup pacijenata lijekovima i dostupnost cjenovno pristupačnih lijekova u svim državama članicama. ***Radi razumijevanja rezultata postignutih poticajima važno je pratiti i ocjenjivati pristup lijekovima na razini Unije.***

⁴⁵ Zaključci Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u EU-u i državama članicama, (SL C, C/269, 23.7.2016., str. 31.). Zaključci Vijeća o pristupu lijekovima i medicinskim proizvodima za snažniji i otporan EU (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima (2016/2057(INI)), Nestašica lijekova, 2020/2071(INI).

(46.a) Države članice primjenjuju različite postupke i mjere za određivanje cijena i povrata troškova za lijekove. Ti postupci i mjere uvelike utječu na pristup

lijekovima, posebno u pogledu brzine kojom se ostvaruje pristup. Isto tako, države članice primjenjuju posebne postupke i mjere koji se odnose na promicanje tržišnog natjecanja u području generičkih i biosličnih lijekova. Uzimajući u obzir nadležnosti država članica i uviđajući razlike koje se mogu uočiti u pristupu lijekovima diljem Unije, trebalo bi posvetiti veću važnost razmjeni najboljih praksi među nacionalnim nadležnim tijelima u tom području. U tom bi pogledu Komisija trebala imati posebnu ulogu u olakšavanju razmjene najboljih praksi.

Amandman 30
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 47.

Tekst koji je predložila Komisija

(47) Kako bi se osigurao dijalog među svim sudionicima u životnom ciklusu lijekova, u Odboru za farmaceutiku raspravljat će se o pitanjima politika povezanim s primjenom pravila o produljenju regulatorne zaštite podataka **za stavljanje na tržište**. Komisija može prema potrebi pozvati tijela nadležna za procjenu zdravstvenih tehnologija iz Uredbe (EU) 2021/2282 ili nacionalna tijela nadležna za određivanje cijena i naknadu troškova da sudjeluju u raspravama Odbora za farmaceutiku.

Izmjena

(47) Kako bi se osigurao dijalog među svim sudionicima u životnom ciklusu lijekova, u Odboru za farmaceutiku raspravljat će se o pitanjima politika povezanim s primjenom pravila o produljenju regulatorne zaštite podataka. Komisija može prema potrebi pozvati tijela nadležna za procjenu zdravstvenih tehnologija iz Uredbe (EU) 2021/2282 ili nacionalna tijela nadležna za određivanje cijena i naknadu troškova da sudjeluju u raspravama Odbora za farmaceutiku.

Amandman 31
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 48.

Tekst koji je predložila Komisija

(48) Premda su odluke o određivanju cijena i naknadi troškova u nadležnosti država članica, u farmaceutskoj strategiji za Europu najavljene su mjere za potporu

Izmjena

(48) Premda su odluke o određivanju cijena i naknadi troškova u nadležnosti država članica, u farmaceutskoj strategiji za Europu najavljene su mjere za potporu

suradnji država članica kako bi se poboljšala cjenovna pristupačnost. Komisija je skupinu nacionalnih nadležnih tijela za određivanje cijena i naknadu troškova i nositelja troškova usluga javne zdravstvene skrbi (NCAPR) iz ad hoc foruma pretvorila u trajnu dobrovoljnu suradnju u cilju razmjene informacija i najbolje prakse u području politika određivanja cijena, plaćanja i javne nabave kako bi se poboljšala cjenovna pristupačnost i troškovna učinkovitost lijekova te održivost zdravstvenih sustava. Komisija predano radi na jačanju te suradnje i daljnjem podupiranju razmjene informacija među nacionalnim tijelima, među ostalim o javnoj nabavi lijekova, uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica. Komisija može pozvati članove NCAPR-a i da sudjeluju u raspravama Odbora za farmaceutiku o temama koje mogu utjecati na politike određivanja cijena ili naknade troškova, kao što je poticaj za stavljanje na tržište.

suradnji država članica kako bi se poboljšala cjenovna pristupačnost. ***Iako cijena koja se plaća u određenoj državi članici odražava preferencije nacionalnog zdravstvenog sustava, bolja koordinacija određivanja cijena i nabave mogla bi pridonijeti ravnopravnijem i pravodobnijem pristupu lijekovima, među ostalim za države članice s manjom kupovnom moći. Komisija može pružati podršku inicijativama kao što je inicijativa „Beneluxa” o farmaceutskoj politici i Deklaracija iz Valette.*** Komisija je skupinu nacionalnih nadležnih tijela za određivanje cijena i naknadu troškova i nositelja troškova usluga javne zdravstvene skrbi (NCAPR) iz ad hoc foruma pretvorila u trajnu dobrovoljnu suradnju u cilju razmjene informacija i najbolje prakse u području politika određivanja cijena, plaćanja i javne nabave kako bi se poboljšala cjenovna pristupačnost i troškovna učinkovitost lijekova te održivost zdravstvenih sustava. Komisija predano radi na jačanju te suradnje i daljnjem podupiranju razmjene informacija među nacionalnim tijelima, među ostalim o javnoj nabavi lijekova, uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica. Komisija ***bi trebala izdati smjernice o tome kako u javnoj nabavi najbolje provoditi kriterij „ekonomski najpovoljnije ponude”, čiji je cilj osigurati najbolju vrijednost za novac, a ne pratiti samo kriterij najniže cijene.*** Komisija može pozvati članove NCAPR-a i da sudjeluju u raspravama Odbora za farmaceutiku o temama koje mogu utjecati na politike određivanja cijena ili naknade troškova, kao što je poticaj za stavljanje na tržište. ***Zajedničkom nabavom trebalo bi izbjeći negativan utjecaj na pristup lijekovima u zemljama koje ne sudjeluju u predmetnom postupku nabave.***

(49) Zajedničkom nabavom, bilo unutar jedne zemlje ili u više zemalja, može se poboljšati pristup lijekovima, njihova cjenovna pristupačnost i sigurnost opskrbe, posebno kad je riječ o manjim zemljama. Države članice zainteresirane za zajedničku nabavu lijekova mogu primijeniti Direktivu 2014/24/EU⁴⁷, kojom se utvrđuju postupci nabave za javne naručitelje, Sporazum o zajedničkoj nabavi⁴⁸ i predloženu revidiranu Financijsku uredbu⁴⁹. Na zahtjev država članica Komisija može poduprijeti zainteresirane države članice olakšavanjem koordinacije radi omogućavanja pristupa lijekovima za pacijente u Uniji i razmjene informacija, posebno kad je riječ o lijekovima za rijetke i kronične bolesti.

(49) Zajedničkom nabavom, bilo unutar jedne zemlje ili u više zemalja, može se poboljšati pristup lijekovima, njihova cjenovna pristupačnost i sigurnost opskrbe, posebno kad je riječ o manjim zemljama. Države članice zainteresirane za zajedničku nabavu lijekova mogu primijeniti Direktivu 2014/24/EU⁴⁷, kojom se utvrđuju postupci nabave za javne naručitelje, Sporazum o zajedničkoj nabavi⁴⁸ i predloženu revidiranu Financijsku uredbu⁴⁹. Na zahtjev država članica Komisija može poduprijeti zainteresirane države članice olakšavanjem koordinacije radi omogućavanja pristupa lijekovima za pacijente u Uniji i razmjene informacija, posebno kad je riječ o lijekovima za rijetke i kronične bolesti. ***U slučaju zajedničke nabave lijekova kao medicinske protumjere u slučajevima ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju primjenjuje se Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća^{49a}.***

⁴⁷ Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ (SL L 94, 28.3.2014., str. 65.).

⁴⁸ Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

⁴⁷ Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ (SL L 94, 28.3.2014., str. 65.).

⁴⁸ Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

^{49a} Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26.).

Tekst koji je predložila Komisija

(50) Potrebno je utvrditi na kriterijima utemeljenu definiciju „nezadovoljene medicinske potrebe” kako bi se potaknuo razvoj lijekova u terapijskim područjima koja su trenutačno nedovoljno pokrivena. Kako bi se osiguralo da koncept nezadovoljenih medicinskih potreba odražava znanstveni i tehnološki razvoj te trenutačne spoznaje o nedovoljno pokrivenim bolestima, **Komisija** bi **provedbenim aktima** trebala detaljno utvrditi **i ažurirati** kriterije za zadovoljavajuću metodu dijagnoze, prevencije ili liječenja, „i dalje prisutno veliko poboljšavanje ili smrtnost” i „relevantnu populaciju pacijenata” na temelju znanstvene ocjene Agencije. Agencija će u okviru postupka savjetovanja uspostavljenog na temelju [revidirane Uredbe (EZ) br. 726/2004] zatražiti informacije od velikog broja nadležnih tijela ili tijela aktivnih tijekom životnog ciklusa lijekova te će uzeti u obzir i znanstvene inicijative na razini EU-a ili među državama članicama povezane s analizom nezadovoljenih medicinskih potreba, teretom bolesti i određivanjem prioriteta za istraživanje i razvoj. Države članice mogu potom kriterije za „nezadovoljenu medicinsku potrebu” primjenjivati kako bi utvrdile posebna terapijska područja od interesa.

Izmjena

(50) Potrebno je utvrditi na kriterijima utemeljenu definiciju „nezadovoljene medicinske potrebe” kako bi se potaknuo razvoj lijekova u terapijskim područjima koja su trenutačno nedovoljno pokrivena. Kako bi se osiguralo da koncept nezadovoljenih medicinskih potreba odražava znanstveni i tehnološki razvoj te trenutačne spoznaje o nedovoljno pokrivenim bolestima **te da se spriječi širenje zaštite podataka koje ne bi bilo u skladu s tim ciljem zbog nejasnog tumačenja „nezadovoljene medicinske potrebe”, Komisija** bi trebala detaljno utvrditi kriterije za zadovoljavajuću metodu dijagnoze, prevencije ili liječenja, „i dalje prisutno veliko poboljšavanje ili smrtnost” i „relevantnu populaciju pacijenata” na temelju znanstvene ocjene Agencije. Agencija će u okviru postupka savjetovanja uspostavljenog na temelju [revidirane Uredbe (EZ) br. 726/2004] zatražiti informacije od velikog broja nadležnih tijela ili tijela aktivnih tijekom životnog ciklusa lijekova te će uzeti u obzir i znanstvene inicijative na razini EU-a ili među državama članicama povezane s analizom nezadovoljenih medicinskih potreba, teretom bolesti i određivanjem prioriteta za istraživanje i razvoj. **Agencija bi također trebala tražiti informacije od drugih relevantnih dionika, uključujući relevantne populacije pacijenata.** Države članice mogu potom kriterije za „nezadovoljenu medicinsku potrebu” primjenjivati kako bi utvrdile posebna terapijska područja od interesa, **ali oni ne moraju automatski utjecati na odluke država članica o određivanju cijena i naknadi troškova za lijekove, pri čemu bi se u obzir trebali uzimati i drugi čimbenici uz one iz definicije utvrđene ovom Direktivom, posebno procjena zdravstvene tehnologije.**

Amandman 34
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 50.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(50.a) *Pojam pobolijevanja u definiciji „nezadovoljene medicinske potrebe” trebao bi obuhvaćati mnoštvo čimbenika. Pobolijevanje bi trebalo tumačiti tako da uključuje aspekte kvalitete života pacijenata, velik teret bolesti i liječenja te nemogućnost obavljanja svakodnevnih aktivnosti. Pri procjeni „nezadovoljene medicinske potrebe” stoga bi trebalo voditi računa o relevantnim podacima o iskustvu pacijenata.*

Amandman 35
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 51.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(51.a) *Trebalo bi podržavati prenamjenu lijekova koji nisu zaštićeni patentom kako bi se razvile nove mogućnosti liječenja jer se time može proširiti pristup po pristupačnim cijenama, što će znatno koristiti pacijentima.*

Amandman 36
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 52.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(52) Kad je riječ o **početnom** zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadržavaju novu djelatnu tvar, trebalo bi poticati dostavljanje kliničkih ispitivanja u kojima se kao usporedba koristi na dokazima utemeljeno postojeće liječenje, kako bi se doprinijelo stvaranju usporedivih kliničkih dokaza koji su relevantni i koji mogu služiti kao pomoć za naknadnu procjenu zdravstvenih tehnologija i odluke država članica o

(52) Kad je riječ o zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadržavaju novu djelatnu tvar, trebalo bi poticati dostavljanje kliničkih ispitivanja u kojima se kao usporedba koristi na dokazima utemeljeno postojeće liječenje, kako bi se doprinijelo stvaranju usporedivih kliničkih dokaza koji su relevantni i koji mogu služiti kao pomoć za naknadnu procjenu zdravstvenih tehnologija i odluke država članica o

određivanju cijena i naknadi troškova.

određivanju cijena i naknadi troškova.

Nadležna nacionalna tijela i Agencija trebali bi po mogućnosti promicati uporabu komparativnih studija u kojima se nova djelatna tvar uspoređuje s postojećim liječenjem pri davanju regulatornih savjeta prije izdavanja odobrenja za stavljanje lijekova u promet.

Amandman 37
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 53.

Tekst koji je predložila Komisija

(53) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebao bi osigurati odgovarajuću i neprekidnu opskrbu lijekom tijekom cijelog njegova životnog vijeka ***neovisno o tome je li lijek obuhvaćen poticajem za opskrbu.***

Izmjena

(53) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebao bi, ***u okviru svojih odgovornosti,*** osigurati odgovarajuću i neprekidnu opskrbu lijekom tijekom cijelog njegova životnog vijeka.

Amandman 38
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 54.

Tekst koji je predložila Komisija

(54) Mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća („MSP-ovi”), neprofitni subjekti ili subjekti s ograničenim iskustvom u sustavu Unije trebali bi imati na raspolaganju dodatno vrijeme za ***stavljanje lijeka u promet*** u državama članicama u kojima je odobrenje za stavljanje u promet valjano ***za potrebe ostvarivanja dodatne regulatorne zaštite podataka.***

Izmjena

(54) Mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća („MSP-ovi”), neprofitni subjekti ili subjekti s ograničenim iskustvom u sustavu Unije trebali bi imati na raspolaganju dodatno vrijeme za ***podnošenje zahtjeva za određivanje cijene i povrat troškova za lijek*** u državama članicama u kojima je odobrenje za stavljanje u promet valjano ***i ako je država članica to zatražila.***

Amandman 39
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 55.

Tekst koji je predložila Komisija

(55) ***Pri primjeni odredaba o poticajima za stavljanje na tržište*** nositelji odobrenja

Izmjena

(55) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i države članice trebali bi

za stavljanje lijeka u promet i države članice trebali bi učiniti sve što je u njihovoj moći kako bi ostvarili uzajamno dogovorenu opskrbu lijekovima u skladu s potrebama dotične države članice, bez nepotrebne odgode ili ometanja druge strane u ostvarivanju prava na temelju ove Direktive.

učiniti sve što je u njihovoj moći kako bi ostvarili uzajamno dogovorenu opskrbu lijekovima u skladu s potrebama dotične države članice, bez nepotrebne odgode ili ometanja druge strane u ostvarivanju prava na temelju ove Direktive.

Amandman 40
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 56.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(56) Države članice moći će odstupiti od uvjeta stavljanja na tržište na svojem državnom području za potrebe produljenja zaštite podataka za stavljanje na tržište. To se može učiniti izjavom o neulaganju prigovora na produljenje razdoblja regulatorne zaštite podataka. Očekuje se da će to posebno biti slučaj u situacijama u kojima je stavljanje na tržište u određenoj državi članici nemoguće iz praktičnih razloga ili jer postoje posebni razlozi zbog kojih država članica želi odgoditi stavljanje na tržište.

Briše se.

Amandman 41
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 57.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(57) Izdavanje dokumentacije država članica u vezi s produljenjem zaštite podataka u svrhu opskrbe lijekovima u svim državama članicama u kojima je odobrenje za stavljanje u promet važeće, a posebno u vezi s izuzećem od uvjeta za takvo produljenje, ni u kojem trenutku ne utječe na ovlasti država članica u području opskrbe lijekovima, određivanja cijena lijekova ili njihova uključivanja u programe nacionalnog zdravstvenog

(57) Zahtjev za određivanje cijena i naknadu troškova u državama članicama ni u kojem trenutku ne utječe na ovlasti država članica u području opskrbe lijekovima, određivanja cijena lijekova ili njihova uključivanja u programe nacionalnog zdravstvenog osiguranja.

osiguranja. *Države članice ne odriču se mogućnosti da zatraže puštanje u promet dotičnog lijeka ili opskrbu dotičnim lijekom u bilo kojem trenutku prije, tijekom ili nakon produljenja razdoblja zaštite podataka.*

Amandman 42
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 58.

Tekst koji je predložila Komisija

(58) Drugi način dokazivanja opskrbe odnosi se na uključivanje lijekova na pozitivnu listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja u skladu s Direktivom 89/105/EEZ. Povezani pregovori između poduzeća i države članice trebali bi se voditi u dobroj vjeri.

Izmjena

(58) Drugi način dokazivanja opskrbe odnosi se na uključivanje lijekova na pozitivnu listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja u skladu s Direktivom **Vijeća** 89/105/EEZ^{1a}. Povezani pregovori između poduzeća i države članice trebali bi se voditi u dobroj vjeri, **a sve strane trebale bi poštovati rokove utvrđene u Direktivi 89/105/EEZ.**

^{1a} **Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11.2.1989., str. 8.).**

Amandman 43
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 58.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(58.a) Prekogranična zdravstvena zaštita važan je način na koji pacijenti mogu pristupiti lijekovima koji im inače

ne bi bili dostupni. Kako bi se podržao pristup lijekovima, posebno u slučaju malih populacija pacijenata, kao što su pedijatrijske ili rijetke bolesti, koje su često u nepovoljnom položaju kada je riječ o pristupu lijekovima, ili ako su za davanje lijeka potrebne posebne kompetencije ili infrastruktura, trebalo bi podržati potpunu provedbu Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća^{1a}. U tom je pogledu važno razmotriti sve alternativne načine stavljanja lijekova na raspolaganje pacijentima. Nadležna tijela država članica trebala bi stoga koristiti NCAPR za razmjenu i dijeljenje najbolje prakse u pogledu provedbe sporazuma i pregovora o prekograničnom pristupu.

^{1a} Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

Amandman 44
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 59.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(59) Država članica koja smatra da uvjeti opskrbe nisu ispunjeni za njezino državno područje trebala bi dostaviti obrazloženu izjavu o neusklađenosti najkasnije u okviru postupka Stalnog odbora za lijekove za humanu primjenu u vezi s izmjenom povezanom s pružanjem odgovarajućeg poticaja.

Briše se.

Amandman 45
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 61.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(61) Kad relevantno tijelo u Uniji izda prisilnu licenciju *radi odgovora na*

(61) Kad relevantno tijelo u Uniji izda prisilnu licenciju *pod uvjetima utvrđenima*

izvanredno stanje u području javnog zdravlja, regulatorna zaštita podataka može, ako je još uvijek na snazi, spriječiti učinkovitu primjenu prisilne licencije jer ometa odobravanje generičkih lijekova, a time i pristup lijekovima potrebnima za rješavanje krize. Stoga bi **u slučaju izdavanja prisilne licencije kao odgovor na izvanredno stanje u području javnog zdravlja** trebalo obustaviti zaštitu podataka i tržišnu zaštitu. Takvu obustavu regulatorne zaštite podataka trebalo bi dopustiti samo u odnosu na prisilnu licenciju i njezina korisnika. Suspenzija bi trebala biti u skladu s ciljem, teritorijalnim područjem primjene, trajanjem i predmetom odobrene prisilne licencije.

Amandman 46
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 62.

Tekst koji je predložila Komisija

(62) Obustava regulatorne zaštite podataka trebala bi se odobriti samo za razdoblje trajanja prisilne licencije. „Obustava” zaštite podataka i tržišne zaštite u **slučajevima izvanrednog stanja u području javnog zdravlja** znači da zaštita podataka i tržišna zaštita ne proizvode nikakav učinak u odnosu na određenog nositelja prisilne licencije dok je ta prisilna licencija na snazi. Po isteku prisilne licencije zaštita podataka i tržišna zaštita nastavljaju se primjenjivati. Obustava ne bi trebala uzrokovati produljenje početnog trajanja primjene.

Amandman 47
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 64.

Tekst koji je predložila Komisija

(64) Omogućit će se, među ostalim,

u pravu Unije i u skladu s međunarodnim sporazumima, regulatorna zaštita podataka može, ako je još uvijek na snazi, spriječiti učinkovitu primjenu prisilne licencije jer ometa odobravanje generičkih lijekova, a time i pristup lijekovima potrebnima za rješavanje krize. Stoga bi trebalo obustaviti zaštitu podataka i tržišnu zaštitu. Takvu obustavu regulatorne zaštite podataka trebalo bi dopustiti samo u odnosu na prisilnu licenciju i njezina korisnika. Suspenzija bi trebala biti u skladu s ciljem, teritorijalnim područjem primjene, trajanjem i predmetom odobrene prisilne licencije.

Izmjena

(62) Obustava regulatorne zaštite podataka trebala bi se odobriti samo za razdoblje trajanja prisilne licencije **u državama članicama u kojima je prisilna licencija odobrena**. „Obustava” zaštite podataka i tržišne zaštite u **skladu s prisilnom licencijom koju je odobrilo relevantno tijelo u Uniji pod uvjetima utvrđenima u pravu Unije i u skladu s međunarodnim sporazumima** znači da zaštita podataka i tržišna zaštita ne proizvode nikakav učinak u odnosu na određenog nositelja prisilne licencije dok je ta prisilna licencija na snazi. Po isteku prisilne licencije zaštita podataka i tržišna zaštita nastavljaju se primjenjivati. Obustava ne bi trebala uzrokovati produljenje početnog trajanja primjene.

Izmjena

(64) Omogućit će se **svi potrebni koraci**

provođenje studija za potporu određivanju cijena i naknadi troškova te proizvodnji ili nabavi djelatnih tvari zaštićenih patentom u svrhu traženja odobrenja za stavljanje u promet tijekom tog razdoblja, čime se pridonosi ulasku generičkih i biosličnih lijekova na tržište prvi dan nakon isteka patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

za podržavanje pravodobnog pristupa generičkim lijekovima, među ostalim, provođenje studija za potporu određivanju cijena i naknadi troškova te proizvodnji ili nabavi djelatnih tvari zaštićenih patentom u svrhu traženja odobrenja za stavljanje u promet tijekom tog razdoblja, čime se pridonosi **pravodobnom ulasku lijekova na tržište, posebice** ulasku generičkih i biosličnih lijekova na tržište prvi dan nakon isteka patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Amandman 48
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 65.

Tekst koji je predložila Komisija

(65) Potvrđivanje valjanosti zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u kojem se upućuje na podatke o referentnom lijeku nadležna tijela trebala bi odbiti samo na temelju razloga utvrđenih u ovoj Direktivi. Isto vrijedi i za svaku odluku o izdavanju, izmjeni, suspenziji, ograničavanju ili ukidanju odobrenja za stavljanje u promet. Nadležna tijela ne mogu temeljiti svoju odluku ni na jednoj drugoj osnovi. Posebno, te se odluke ne mogu temeljiti na patentu ili svjedodžbi o dodatnoj zaštiti referentnog lijeka.

Izmjena

(65) **Pravodobna dostupnost generičkih i biosličnih lijekova istaknuta je kao prioritet u zaključcima Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Europskoj uniji i njezinim državama članicama^{1a}, u zaključcima Vijeća o pristupu lijekovima i medicinskim proizvodima za snažniji i otporan EU^{1b} i u Rezoluciji Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima^{1c}.** Potvrđivanje valjanosti zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u kojem se upućuje na podatke o referentnom lijeku nadležna tijela trebala bi odbiti samo na temelju razloga utvrđenih u ovoj Direktivi. Isto vrijedi i za svaku odluku o izdavanju, izmjeni, suspenziji, ograničavanju ili ukidanju odobrenja za stavljanje u promet. Nadležna tijela ne mogu temeljiti svoju odluku ni na jednoj drugoj osnovi. Posebno, te se odluke ne mogu temeljiti na patentu ili svjedodžbi o dodatnoj zaštiti referentnog lijeka. **Stoga bi tu praksu trebalo izričito zabraniti.**

^{1a} SL C 269, 23.7.2016., str. 31.

^{1b} SL C 269 I, 7.7.2021., str. 3.

^{1c} SL C 263, 25.7.2018., str. 4.

Amandman 49
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 65.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(65.a) *Kako bi se riješio problem antimikrobne rezistencije, jedne od najznačajnijih trenutačnih prijetnji zdravlju, potreban je pristup „Jedno zdravlje”. Procjenjuje se da zaraze bakterijama otpornim na antibiotike svake godine izravno uzrokuju više od 35 000 smrtnih slučajeva u Uniji / Europskom gospodarskom prostoru i više od 1,2 milijuna smrtnih slučajeva u svijetu^{1a}. Potrebna je visoka razina suradnje u svim sektorima i na globalnoj razini. Ovom se Direktivom uspostavlja koordinirano djelovanje kako bi se osiguralo sprečavanje i smanjenje rizika za okoliš u cijelom lancu opskrbe, uporabi i odlaganju te kako bi se informirali pacijenti, potrošači i zdravstveni djelatnici i promicala razborita i odgovorna uporaba antimikrobika.*

^{1a} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., i dr. „Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis” (Globalno opterećenje zbog antimikrobne rezistencije 2019.: sustavna analiza), *Lancet*, sv. 399, br. 10325, str. 629.–655.

Amandman 50
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 66.

(66) Kako bi se riješio problem antimikrobne rezistencije, antimikrobici bi se trebali pakirati u količinama koje su primjerene ciklusu terapije relevantnom za taj proizvod, a nacionalnim pravilima o antimikrobicima koji se izdaju na recept trebalo bi se osigurati da se izdaju na način koji odgovara količinama opisanima u receptu.

(66) Kako bi se riješio problem antimikrobne rezistencije, antimikrobici bi se trebali pakirati u količinama koje su primjerene ciklusu terapije relevantnom za taj proizvod, ***uključujući, kada je to moguće, izdavanje lijeka u jediničnim dozama***, a nacionalnim pravilima o antimikrobicima koji se izdaju na recept trebalo bi se osigurati da se izdaju na način koji odgovara količinama opisanima u receptu. ***Izdavanje točnog broja potrebnih jedinica moglo bi doprinijeti smanjenju antimikrobne rezistencije i utjecaja na okoliš.***

Amandman 51
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 67.

(67) Pružanje informacija zdravstvenim djelatnicima i pacijentima o odgovarajućoj uporabi, skladištenju i odlaganju antimikrobika zajednička je odgovornost nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i država članica ***koje bi*** trebale osigurati odgovarajući sustav prikupljanja za sve lijekove.

(67) Pružanje informacija zdravstvenim djelatnicima i pacijentima o odgovarajućoj uporabi, skladištenju i odlaganju antimikrobika zajednička je odgovornost nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i država članica. ***Države članice*** trebale ***bi*** osigurati odgovarajući sustav prikupljanja ***i odlaganja*** za sve lijekove.

Amandman 52
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 67.a (nova)

(67.a) Ljekarnici i drugi zdravstveni djelatnici bi trebali imati određenu ulogu u upravljanju uporabom antimikrobika, uključujući davanje savjeta o razboritoj uporabi antibiotika i drugih antimikrobika te njihovom pravilnom odlaganju.

Amandman 53

Tekst koji je predložila Komisija

(68) Iako se ovom Direktivom ograničava uporaba antimikrobika utvrđivanjem receptnog statusa za **određene kategorije antimikrobika**, zbog sve veće antimikrobne rezistencije u Uniji nadležna tijela država članica trebala bi razmotriti **daljnje mjere, primjerice** proširivanje receptnog statusa antimikrobika ili obveznu primjenu dijagnostičkih testova prije izdavanja recepta. Nadležna tijela država članica trebala bi razmotriti takve dodatne mjere u skladu s razinom antimikrobne rezistencije na njihovu državnom području i potrebama pacijenata.

Izmjena

(68) Iako se ovom Direktivom ograničava uporaba antimikrobika utvrđivanjem receptnog statusa za **antibiotike i antimikrobike za koje je identificiran rizik od rezistencije**, zbog sve veće antimikrobne rezistencije u Uniji nadležna tijela država članica trebala bi **dodatno** razmotriti **niz mjera, uključujući** proširivanje receptnog statusa antimikrobika, **ograničavanje uporabe određenih antimikrobika za uporabu u bolnicama, obvezno osposobljavanje zdravstvenih djelatnika u području utjecaja uporabe lijekova na okoliš te u području upravljanja uporabom antimikrobika**, ili obveznu primjenu dijagnostičkih testova prije izdavanja recepta. **Države članice trebale bi osigurati i uvođenje mjera za zaštitu izdavanja recepta za antibiotske lijekove od utjecaja bilo kojeg oblika ekonomskih poticaja koji se izravno ili neizravno nude osobama koje propisuju lijekove, s obzirom na rizike povezane s antimikrobnom rezistencijom i izbjegavanje rizika za okoliš, u skladu sa strateškim pristupom Europske unije lijekovima u okolišu. Nadalje, kombinirana primjena nekoliko antimikrobnih djelatnih tvari može predstavljati poseban rizik od razvoja antimikrobne rezistencije. Stoga bi takvu kombiniranu primjenu trebalo propisati samo u iznimnim slučajevima kad je omjer koristi i rizika takve kombinacije povoljan.** Nadležna tijela država članica trebala bi **promicati dostupnost brzih dijagnostičkih testova u državama članicama i** razmotriti takve dodatne mjere u skladu s razinom antimikrobne rezistencije na njihovu državnom području i potrebama pacijenata.

Amandman 54
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 69.

Tekst koji je predložila Komisija

(69) Onečišćenje voda i tla ostacima lijekova novi je ekološki problem i postoje znanstveni dokazi da prisutnost tih tvari u okolišu zbog njihove proizvodnje, uporabe i odlaganja predstavlja rizik za okoliš i javno zdravlje. Evaluacija zakonodavstva pokazala je da je potrebno ojačati postojeće mjere za smanjenje utjecaja životnog ciklusa lijekova na okoliš i javno zdravlje. Mjerama iz ove **Uredbe** dopunjuje se glavno zakonodavstvo o okolišu, posebno Okvirna direktiva o vodama (2000/60/EZ⁵⁰), Direktiva o standardima kvalitete okoliša (2008/105/EZ⁵¹), Direktiva o podzemnim vodama (2006/118/EZ⁵²), Direktiva o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda (91/271/EEZ⁵³), Direktiva o vodi za piće (2020/2184⁵⁴) i Direktiva o **industrijskim emisijama** (2010/75/EU⁵⁵).

⁵⁰ Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.).

⁵¹ Direktiva 2008/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o standardima kvalitete okoliša u području vodne politike i o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage Direktiva Vijeća 82/176/EEZ, 83/513/EEZ, 84/156/EEZ, 84/491/EEZ, 86/280/EEZ i izmjeni Direktive 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 348, 24.12.2008., str. 84.).

⁵² Direktiva 2006/118/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja i pogoršanja stanja (SL L 372, 27.12.2006., str. 19.).

⁵³ Direktiva Vijeća 91/271/EEZ od 21.

Izmjena

(69) Onečišćenje voda i tla ostacima lijekova novi je ekološki problem i postoje znanstveni dokazi da prisutnost tih tvari u okolišu zbog njihove proizvodnje, uporabe i odlaganja predstavlja rizik za okoliš i javno zdravlje. Evaluacija zakonodavstva pokazala je da je potrebno ojačati postojeće mjere za smanjenje utjecaja životnog ciklusa lijekova na okoliš i javno zdravlje. Mjerama iz ove **Direktive** dopunjuje se glavno zakonodavstvo o okolišu, posebno Okvirna direktiva o vodama (2000/60/EZ⁵⁰), Direktiva o standardima kvalitete okoliša (2008/105/EZ⁵¹), Direktiva o podzemnim vodama (2006/118/EZ⁵²), Direktiva o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda (91/271/EEZ⁵³), Direktiva o vodi za piće (2020/2184⁵⁴) i **Okvirna** direktiva o **otpadu** (2008/98/EC^{55a}).

⁵⁰ Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.).

⁵¹ Direktiva 2008/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o standardima kvalitete okoliša u području vodne politike i o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage Direktiva Vijeća 82/176/EEZ, 83/513/EEZ, 84/156/EEZ, 84/491/EEZ, 86/280/EEZ i izmjeni Direktive 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 348, 24.12.2008., str. 84.).

⁵² Direktiva 2006/118/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja i pogoršanja stanja (SL L 372, 27.12.2006., str. 19.).

⁵³ Direktiva Vijeća 91/271/EEZ od 21.

svibnja 1991. o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda (SL L 135, 30.5.1991., str. 40.).

⁵⁴ Direktiva (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2020. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju (preinaka) (SL L 435, 23.12.2020., str. 1.).

⁵⁵ Direktiva 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama (integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja) (preinačeno) (SL L 334, 17.12.2010., str. 17.).

svibnja 1991. o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda (SL L 135, 30.5.1991., str. 40.).

⁵⁴ Direktiva (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2020. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju (preinaka) (SL L 435, 23.12.2020., str. 1.).

⁵⁵ Direktiva 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama (integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja) (preinačeno) (SL L 334, 17.12.2010., str. 17.).

^{55a} **Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11. 2008., str. 3.).**

Amandman 55
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 69.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(69.a) Emisije djelatnih tvari tijekom proizvodnje mogu biti prijetnja okolišu i javnom zdravlju. Stoga bi rizike za okoliš trebalo ocjenjivati i rješavati tijekom cijelog životnog ciklusa lijekova od proizvodnje do uporabe i odlaganja.

Amandman 56
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 69.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(69.b) Jedinično pakiranje lijekova, posebno u bolničkim ljekarnama, u kojima se takvi lijekovi pakiraju i distribuiraju na veliko, moglo bi dovesti do smanjenja upotrebe ambalaže i time

doprinijeti smanjenju okolišnog otiska lijekova, kao i njihova otpada. To može doprinijeti i ublažavanju nestašice lijekova i antimikrobne rezistencije. Uporaba jediničnih doza koje sadrže sve relevantne informacije mogla bi u bolničkom okruženju dovesti i do smanjenja rizika od pogrešaka u davanju lijekova, a time i do bolje zaštite pacijenata. Države članice trebale bi promicati uporabu jediničnih doza u prethodno oblikovanim pakiranjima u obliku blistera u bolničkom okruženju i, postupno, u ljekarnama, kada je to potrebno.

Amandman 57
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 69.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(69.c) U posljednjih 20 godina upotreba lijekova u humanoj i veterinarskoj medicini, uključujući antimikrobike, dovela je do povećanja njihove koncentracije u brojnim okolišnim rezervoarima kao što su tlo, sedimenti i vodene površine, a njihova koncentracija u okolišu u nadolazećim će godinama vjerojatno dodatno rasti zbog porasta broja i starenja stanovništva. Ispuštanje lijekova u okoliš može naštetiti ekosustavima i divljim biljnim i životinjskim vrstama, ali i ugroziti učinkovitost tih istih lijekova. Kemijska i metabolička stabilnost pojedinih lijekova znači da se do 90 % njihovih djelatnih tvari nakon upotrebe ispušta u okoliš u izvornom obliku.

Amandman 58
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 70.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(70.a) U iznimnim slučajevima kad je procjena rizika za okoliš nepotpuna zbog

nedostatka podataka, a nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet to može propisno obrazložiti i potkrijepiti, lijek bi i dalje trebalo moći staviti na tržište ako je to u interesu javnog zdravlja, uz određene uvjete i obveze nakon izdavanja odobrenja. Ako je lijek odobren, a procjena rizika za okoliš je nepotpuna zbog nedostatka podataka, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebao bi dostaviti dovršenu procjenu u roku dogovorenom s nadležnim tijelima i ispuniti sve druge obveze nakon izdavanja odobrenja.

Amandman 59
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 71.

Tekst koji je predložila Komisija

(71) Podnositelji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet trebali bi uzeti u obzir postupke procjene rizika za okoliš iz drugih pravnih okvira EU-a koji se mogu primjenjivati na kemikalije, ovisno o njihovoj uporabi. Osim ove Uredbe, postoje još četiri glavna okvira: i. industrijske kemikalije (REACH, (Uredba (EZ) br. 1907/2006); ii. biocidi (Uredba (EZ) br. 528/2012); iii. pesticidi (Uredba (EZ) br. 1107/2009); i iv. veterinarski lijekovi (Uredba (EU) 2019/6)). U okviru zelenog plana Komisija je predložila pristup „jedna tvar – jedna procjena” za kemikalije⁵⁶ kako bi se povećala učinkovitost sustava registracije, smanjili troškovi i nepotrebna ispitivanja na životinjama.

Izmjena

(71) Podnositelji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet trebali bi uzeti u obzir postupke procjene rizika za okoliš iz drugih pravnih okvira EU-a koji se mogu primjenjivati na kemikalije, ovisno o njihovoj uporabi. Osim ove Uredbe, postoje još četiri glavna okvira: i. industrijske kemikalije (REACH, (Uredba (EZ) br. 1907/2006); ii. biocidi (Uredba (EZ) br. 528/2012); iii. pesticidi (Uredba (EZ) br. 1107/2009); i iv. veterinarski lijekovi (Uredba (EU) 2019/6)). U okviru zelenog plana Komisija je predložila pristup „jedna tvar – jedna procjena” za kemikalije⁵⁶ kako bi se povećala učinkovitost sustava registracije, smanjili troškovi i nepotrebna ispitivanja na životinjama. ***Procjena rizika za okoliš obuhvaća rizike povezane s proizvodnjom. Uskladenost s relevantnim zakonodavstvom Unije i država članica u pogledu zaštite okoliša u fazi proizvodnje općenito bi se trebala smatrati relevantnom mjerom za ublažavanje rizika u pogledu proizvodnje. To bi se trebalo primjenjivati i na proizvodnju u trećim zemljama s razinom zaštite okoliša***

jednakom onoj u Uniji. Lijekovi koji su prihvatljiviji za okoliš pozitivno bi doprinosili zdravlju ljudi.

⁵⁶ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom Vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Europski zeleni plan”, Bruxelles (2019.), COM(2019) 640 final.

⁵⁶ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom Vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Europski zeleni plan”, Bruxelles (2019.), COM(2019) 640 final.

Amandman 60
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 72.

Tekst koji je predložila Komisija

(72) Emisije i ispuštanja antimikrobika u okoliš iz proizvodne lokacije mogu uzrokovati antimikrobnu rezistenciju, što je globalni problem neovisno o tome gdje dolazi do emisija i ispuštanja. Stoga bi opseg procjene rizika za okoliš trebalo proširiti kako bi se obuhvatio rizik za selekciju rezistentnih sojeva tijekom cijelog životnog ciklusa antimikrobika, uključujući proizvodnju.

Izmjena

(72) Emisije i ispuštanja antimikrobika u okoliš iz proizvodne lokacije mogu uzrokovati antimikrobnu rezistenciju, što je globalni problem neovisno o tome gdje dolazi do emisija i ispuštanja. Stoga bi opseg procjene rizika za okoliš trebalo proširiti kako bi se obuhvatio rizik za selekciju rezistentnih sojeva tijekom cijelog životnog ciklusa antimikrobika, uključujući proizvodnju. ***Na datum donošenja ove Direktive za potrebe procjene rizika za okoliš ne postoji znanstveno dogovorena metoda za mjerenje antimikrobne rezistentnosti osim za rezistentnost na antibiotike. Komisija bi stoga, nakon savjetovanja s Europskom agencijom za lijekove (EMA), Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Europskom agencijom za okoliš (EEA), trebala izdati smjernice o tome kako provoditi procjene rizika za okoliš za selekciju rezistentnih sojeva za mikrobne tvari koje nisu bakterije.***

Amandman 61
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 74.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(74.a) U skladu s Aarhuškom

konvencijom o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša^{1a} javnost ima pravo dobiti informacije o pitanjima okoliša, među ostalim o procjeni rizika za okoliš za lijekove.

^{1a} *SL L 124, 17.5.2005., str. 4.*

Amandman 62
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 93.

Tekst koji je predložila Komisija

(93) Kako bi se optimizirala upotreba resursa za podnositelje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i za nadležna tijela te izbjeglo udvostručivanje procjene kemijskih djelatnih tvari iz lijekova, podnositelji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet trebali bi se moći osloniti na potvrdu o glavnoj dokumentaciji o djelatnoj tvari ili monografiju Europske farmakopeje umjesto dostavljanja odgovarajućih podataka kako se zahtijeva u skladu s Prilogom II. Agencija može izdati potvrdu o glavnoj dokumentaciji o djelatnoj tvari ako relevantni podaci o dotičnoj djelatnoj tvari nisu već obuhvaćeni monografijom Europske farmakopeje ili potvrdom o glavnoj dokumentaciji o drugoj djelatnoj tvari. Komisija bi trebala biti ovlaštena za utvrđivanje postupka za jedinstvenu ocjenu glavne dokumentacije o djelatnoj tvari. Kako bi se dodatno optimizirala upotreba resursa, Komisija bi trebala biti ovlaštena za dopuštanje primjene sustava potvrđivanja i za dodatnu glavnu dokumentaciju o kakvoći, npr. za djelatne tvari koje nisu kemijske djelatne tvari ili druge tvari koje su prisutne ili se upotrebljavaju u proizvodnji lijeka, koje se

Izmjena

(93) Kako bi se optimizirala upotreba resursa za podnositelje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i za nadležna tijela te izbjeglo udvostručivanje procjene kemijskih djelatnih tvari iz lijekova ***što uključuje terapije stanicama i genske terapije,*** podnositelji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet trebali bi se moći osloniti na potvrdu o glavnoj dokumentaciji o djelatnoj tvari ili monografiju Europske farmakopeje umjesto dostavljanja odgovarajućih podataka kako se zahtijeva u skladu s Prilogom II. Agencija može izdati potvrdu o glavnoj dokumentaciji o djelatnoj tvari ako relevantni podaci o dotičnoj djelatnoj tvari nisu već obuhvaćeni monografijom Europske farmakopeje ili potvrdom o glavnoj dokumentaciji o drugoj djelatnoj tvari. Komisija bi trebala biti ovlaštena za utvrđivanje postupka za jedinstvenu ocjenu glavne dokumentacije o djelatnoj tvari. Kako bi se dodatno optimizirala upotreba resursa, Komisija bi trebala biti ovlaštena za dopuštanje primjene sustava potvrđivanja i za dodatnu glavnu dokumentaciju, ***uključujući glavnu dokumentaciju*** o kakvoći, npr. za djelatne tvari koje nisu kemijske djelatne tvari ili

zahtijevaju u skladu s Prilogom II., primjerice u slučaju novih pomoćnih tvari, adjuvansa, radiofarmaceutskih prekursora i međuproizvoda djelatnih tvari, ako je međuproizvod kemijska djelatna tvar sam po sebi ili se koristi u kombinaciji s biološkom tvari.

druge tvari koje su prisutne ili se upotrebljavaju u proizvodnji lijeka, koje se zahtijevaju u skladu s Prilogom II., primjerice u slučaju novih pomoćnih tvari, adjuvansa, ***sirovina, virusnih vektora i drugih polaznih materijala, hranjivih podloga***, radiofarmaceutskih prekursora i međuproizvoda djelatnih tvari, ako je međuproizvod kemijska djelatna tvar sam po sebi ili se koristi u kombinaciji s biološkom tvari, ***te za sirovine i polazne materijale koji se koriste za proizvodnju u terapiji stanicama i genskoj terapiji.***

Amandman 63
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 101.

Tekst koji je predložila Komisija

(101) Sve većom upotrebom elektroničkih mreža za dostavljanje informacija o nuspojavama lijekova stavljenih u promet u Uniji nadležnim tijelima nastoji se omogućiti istovremena razmjena informacija.

Izmjena

(101) Sve većom upotrebom elektroničkih mreža za dostavljanje informacija o nuspojavama lijekova stavljenih u promet u Uniji nadležnim tijelima nastoji se omogućiti istovremena razmjena informacija. ***U tom bi pogledu države članice trebale nastojati izravno obavijestiti one dionike koji prijavljuju nuspojave u slučaju da postoje ažurirane informacije o sigurnosnom profilu lijekova.***

Amandman 64
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 109.

Tekst koji je predložila Komisija

(109) Može biti slučajeva u kojima se faze proizvodnje ili ispitivanja lijekova moraju odvijati na lokacijama u blizini pacijenata, na primjer kod lijekova za naprednu terapiju s kratkim rokom trajanja. U takvim slučajevima te će faze proizvodnje ili ispitivanja možda trebati decentralizirati na više lokacija kako bi se doprlo do pacijenata u cijeloj Uniji. Kada su faze

Izmjena

(109) Može biti slučajeva u kojima se faze proizvodnje ili ispitivanja lijekova moraju odvijati na lokacijama u blizini pacijenata, na primjer kod lijekova za naprednu terapiju s kratkim rokom trajanja. U takvim slučajevima te će faze proizvodnje ili ispitivanja možda trebati decentralizirati na više lokacija kako bi se doprlo do pacijenata u cijeloj Uniji. Kada su faze

proizvodnje ili ispitivanja decentralizirane, za njihovu provedbu trebala bi biti odgovorna kvalificirana osoba odobrene središnje lokacije. Za decentralizirane lokacije ne bi se trebala tražiti zasebna proizvodna dozvola uz onu izdanu relevantnoj središnjoj lokaciji, ali bi te lokacije trebalo registrirati nadležno tijelo države članice u kojoj decentralizirana lokacija ima poslovni nastan. U slučaju lijekova koji sadržavaju ili se sastoje ili su dobiveni iz autologne tvari ljudskog podrijetla decentralizirane lokacije moraju biti registrirane kao organizacije u SOHO području, kako su definirane i u skladu s [Uredbom o tvarima ljudskog podrijetla], za aktivnosti pregleda anamneze i ocjene prihvatljivosti darivatelja, testiranje darivatelja i prikupljanje ili samo za prikupljanje u slučaju proizvoda koji se proizvode za autolognu uporabu.

proizvodnje ili ispitivanja decentralizirane, za njihovu provedbu trebala bi biti odgovorna kvalificirana osoba odobrene središnje lokacije. ***Osim toga, kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje decentraliziranih lokacija u tom okviru s aktivnostima relevantnima za druge pravne okvire Unije, nadležna tijela država članica koja nadziru decentraliziranu lokaciju trebala bi koordinirati svoje aktivnosti i nadzorne zadaće s relevantnim tijelima odgovornima za nadzor proizvodnje ili ispitivanja u skladu s drugim aktima Unije.*** Za decentralizirane lokacije ne bi se trebala tražiti zasebna proizvodna dozvola uz onu izdanu relevantnoj središnjoj lokaciji, ali bi te lokacije trebalo registrirati nadležno tijelo države članice u kojoj decentralizirana lokacija ima poslovni nastan. U slučaju lijekova koji sadržavaju ili se sastoje ili su dobiveni iz autologne tvari ljudskog podrijetla decentralizirane lokacije moraju biti registrirane kao organizacije u SOHO području, kako su definirane i u skladu s [Uredbom o tvarima ljudskog podrijetla], za aktivnosti pregleda anamneze i ocjene prihvatljivosti darivatelja, testiranje darivatelja i prikupljanje ili samo za prikupljanje u slučaju proizvoda koji se proizvode za autolognu uporabu.

Amandman 65
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 123.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(123.a) Ljekarnici i drugi zdravstveni djelatnici imaju važnu ulogu u primarnoj skrbi, osobito u izradi, izdavanju i prodaji lijekova koji su pacijentima potrebni, pružanju savjeta o njihovoj pravilnoj primjeni i mogućim štetnim učincima te pružanju potpore pacijentima koji boluju od akutnih i kroničnih bolesti. U bolničkom okruženju bolnički ljekarnici pružaju usluge savjetovanja o lijekovima i

izrađuju personalizirane planove liječenja u suradnji s drugim zdravstvenim djelatnicima, pacijentima i njegovateljima. Bolnički i javni ljekarnici mogli bi imati važnu ulogu u upotrebi elektroničkih uputa o lijeku te u razumijevanju informacija iz papirnatih uputa.

Amandman 66
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 124.

Tekst koji je predložila Komisija

(124) Trebalo bi utvrditi pravila za označivanje i uputu o lijeku.

Izmjena

(124) Trebalo bi utvrditi pravila za označivanje i uputu o lijeku. *Uputa o lijeku mora korisnicima, uključujući posebno ciljne skupine bolesnika, biti lako čitljiva i lako razumljiva te neizbrisiva. Upute o lijeku za pacijente pripadaju kategoriji informativnog čitanja, što znači da relevantne informacije treba pronaći bez čitanja cijele upute. U cilju čitljivosti i jasnoće na uputi o lijeku preporučuje se korištenje tipografske hijerarhije i čitljivog fonta. Dizajnerski odabiri trebali bi prvenstveno služiti praktičnosti i čitljivosti, a ne estetici.*

Amandman 67
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 125.

Tekst koji je predložila Komisija

(125) Odredbe kojima se propisuju informacije koje se pružaju korisnicima lijekova trebaju osigurati visok stupanj zaštite potrošača, kako bi se lijekovi mogli pravilno upotrebljavati na temelju potpunih i sveobuhvatnih informacija.

Izmjena

(125) *Vrlo je važno javnosti davati točne informacije kako bi se poticalo povjerenje u znanost i regulatorni sustav te podupirala zdravstvena pismenost pacijenata i potrošača. Nadležna tijela trebala bi prema potrebi ujedno davati ažurirane informacije zdravstvenim djelatnicima, uključujući ljekarnike, i znanstvenoj zajednici.* Odredbe kojima se propisuju informacije koje se pružaju

korisnicima lijekova trebaju osigurati visok stupanj zaštite potrošača, kako bi se lijekovi mogli pravilno upotrebljavati na temelju potpunih i sveobuhvatnih informacija.

Amandman 68
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 127.

Tekst koji je predložila Komisija

(127) Upotreba elektroničkih i tehnoloških mogućnosti koje nisu upute o lijeku u papirnatom obliku može olakšati pristup lijekovima i distribuciju lijekova te bi svim pacijentima uvijek trebala jamčiti jednaku ili bolju kvalitetu informacija u odnosu na papirnat oblik informacija o lijeku.

Izmjena

(127) Upotreba elektroničkih i tehnoloških mogućnosti koje nisu upute o lijeku u papirnatom obliku ***kao dopune papirnatim uputama, koje su ključne za pacijente s ograničenom digitalnom pismenošću u području zdravlja,*** može olakšati pristup lijekovima i distribuciju lijekova te bi svim pacijentima uvijek trebala jamčiti jednaku ili bolju kvalitetu informacija u odnosu na papirnat oblik informacija o lijeku. ***U tom je pogledu potrebno osigurati zaštitu osobnih podataka u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i spriječiti identifikaciju, izradu profila ili praćenje pojedinaca.***

Amandman 69
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 128.

Tekst koji je predložila Komisija

(128) Države članice imaju različite razine digitalne pismenosti i pristupa internetu. Osim toga, mogu se razlikovati i potrebe pacijenata i zdravstvenih djelatnika. Stoga je nužno da države članice imaju diskrecijsko pravo pri donošenju mjera kojima se omogućuje elektroničko pružanje informacija o lijeku i pritom osigurati da nijedan pacijent ne bude zapostavljen, uzimajući u obzir potrebe različitih dobnih kategorija i različite razine digitalne pismenosti među stanovništvom te osiguravajući da su

Izmjena

(128) Države članice imaju različite razine digitalne pismenosti i pristupa internetu. Osim toga, mogu se razlikovati i potrebe pacijenata i zdravstvenih djelatnika. Stoga je nužno da države članice imaju diskrecijsko pravo pri donošenju mjera kojima se omogućuje elektroničko pružanje informacija o lijeku i pritom osigurati da nijedan pacijent ne bude zapostavljen, uzimajući u obzir potrebe različitih dobnih kategorija i različite razine digitalne pismenosti među stanovništvom te osiguravajući da su

informacije o lijeku lako dostupne svim pacijentima. **Države članice trebale bi postupno omogućiti pružanje elektroničkih informacija o proizvodu,** uz potpunu usklađenost s pravilima o zaštiti osobnih podataka, i pridržavati se usklađenih standarda koji su utvrđeni na razini EU-a.

informacije o lijeku lako dostupne svim pacijentima. **Uputa o lijeku trebala bi biti na raspolaganju u elektroničkom obliku te biti umetnuta u papirnatom obliku, osim ako država članica nakon savjetovanja odluči na raspolaganje staviti samo elektroničke informacije o lijeku. Elektroničke informacije o lijeku trebale bi biti na raspolaganju** uz potpunu usklađenost s pravilima o zaštiti osobnih podataka i pridržavati se usklađenih standarda koji su utvrđeni na razini EU-a. **Informacije u digitalnom obliku trebale bi biti lako dostupne svim pacijentima. Na temelju zaključaka iz bolničkih pilot-programa obveza pružanja papirnate upute o lijeku ne bi se trebala primjenjivati na lijekove koje pacijenti ne uzimaju sami.**

Amandman 70
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 129.

Tekst koji je predložila Komisija

(129) **Ako** države članice **odluče da** bi uputu o lijeku u **načelu trebalo staviti** na raspolaganje samo u elektroničkom obliku, trebale bi osigurati i da papirnata verzija upute o lijeku bude dostupna na zahtjev i bez dodatnih troškova za pacijente. Trebale bi osigurati i da informacije u digitalnom obliku budu lako dostupne svim pacijentima, primjerice tako da se na vanjsko pakiranje stavi digitalno čitljiv crtični kod koji bi pacijenta usmjerio na elektroničku verziju upute o lijeku.

Izmjena

(129) Države članice **trebale** bi uputu o lijeku **staviti na raspolaganje** u **elektroničkom i papirnatom obliku, osim ako država članica odluči** na raspolaganje **staviti samo elektroničke informacije o lijeku. Ako je uputa o lijeku na raspolaganju** samo u elektroničkom obliku, **države članice** trebale bi osigurati i da papirnata verzija upute o lijeku bude dostupna na zahtjev i bez dodatnih troškova za pacijente. Trebale bi osigurati i da informacije u digitalnom obliku budu lako dostupne svim pacijentima, primjerice tako da se na vanjsko pakiranje stavi digitalno čitljiv crtični kod koji bi pacijenta usmjerio na elektroničku verziju upute o lijeku.

Amandman 71
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 130.

(130) Upotreba višejezičnih pakiranja može biti sredstvo za pristup lijekovima, posebno na malim tržištima i u slučaju izvanrednih stanja u području javnog zdravlja. Pri upotrebi višejezičnih pakiranja države članice mogu dopustiti da se u označivanju i uputi o lijeku koristi službeni jezik Unije koji se općenito razumije u državama članicama u kojima se višejezično pakiranje stavlja u promet.

(130) Upotreba višejezičnih pakiranja može biti sredstvo za pristup lijekovima, posebno na malim tržištima i u slučaju izvanrednih stanja u području javnog zdravlja. Pri upotrebi višejezičnih pakiranja države članice mogu dopustiti da se u označivanju i uputi o lijeku koristi službeni jezik Unije koji se općenito razumije u državama članicama u kojima se višejezično pakiranje stavlja u promet.

Iako elektroničke informacije o lijekovima mogu olakšati preraspodjelu pakiranja među državama članicama, zahtjevi u pogledu jezika na oznakama i dalje mogu biti izazov. Odobravanjem izuzeća od zahtjeva u pogledu službenog jezika, kao i obvezom uporabe međunarodnog nezaštićenog naziva za lijekove koje pacijenti ne primjenjuju sami, uz pružanje elektroničkih informacija o proizvodu, mogla bi se poboljšati dostupnost lijekova i omogućiti lakša preraspodjela među državama članicama.

Amandman 72
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 131.

(131) Kako bi se osigurao visok stupanj transparentnosti javne potpore istraživanju i razvoju lijekova, izvješćivanje o javnom doprinosu razvoju određenog lijeka trebalo bi biti obvezno za sve lijekove. Međutim, s obzirom na praktične poteškoće pri utvrđivanju potpore koja je proizvodu osigurana instrumentima javnog financiranja kao što su porezne olakšice, obveza izvješćivanja trebala bi se odnositi samo na izravnu javnu financijsku potporu, kao što su izravna bespovratna sredstva ili ugovori. Odredbama ove Direktive stoga se, ne dovodeći u pitanje pravila o zaštiti

(131) Kako bi se osigurao visok stupanj transparentnosti javne potpore istraživanju i razvoju lijekova, izvješćivanje o javnom doprinosu razvoju određenog lijeka trebalo bi biti obvezno za sve lijekove. Međutim, s obzirom na praktične poteškoće pri utvrđivanju potpore koja je ***u trećim zemljama*** proizvodu osigurana instrumentima javnog financiranja kao što su porezne olakšice, obveza izvješćivanja ***o financijskoj potpori od subjekata izvan Unije*** trebala bi se odnositi samo na izravnu javnu financijsku potporu, kao što su izravna bespovratna sredstva ili ugovori.

povjerljivih i osobnih podataka, jamči transparentnost u pogledu **svake izravne** financijske potpore primljene od bilo kojeg tijela javne vlasti ili javnog tijela za provedbu bilo koje aktivnosti istraživanja i razvoja lijekova.

Odredbama ove Direktive stoga se, ne dovodeći u pitanje pravila o zaštiti povjerljivih i osobnih podataka, jamči transparentnost u pogledu financijske potpore primljene od bilo kojeg tijela javne vlasti ili javnog tijela **ili filantropske ili neprofitne organizacije ili fonda** za provedbu bilo koje aktivnosti istraživanja i razvoja lijekova.

Amandman 73
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 135.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(135.a) Jasne, nepristrane i neovisne informacije koje javnosti o lijeku i njegovoj ispravnoj uporabi daju zdravstveni djelatnici mogu imati važnu ulogu u informiranju građana i borbi protiv dezinformacija, posebno tijekom zdravstvenih kriza kao što je pandemija bolesti COVID-19. Države članice trebale bi osigurati da se ne ometa sposobnost zdravstvenih djelatnika da dijele jasne, nepristrane i neovisne informacije, bilo u izravnom razgovoru s pacijentom ili u široj komunikaciji.

Amandman 74
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 136.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(136) Oglašavanje lijekova trebalo bi biti usmjereno na širenje objektivnih i nepristranih informacija o lijeku. U tu bi svrhu trebalo biti izričito zabranjeno negativno isticati drugi lijek ili sugerirati da bi lijek koji se oglašava mogao biti sigurniji ili učinkovitiji od drugog lijeka. Usporedba lijekova trebala bi biti dopuštena samo ako su takve informacije navedene u sažetku opisa svojstava lijeka

(136) Oglašavanje lijekova trebalo bi biti usmjereno na širenje objektivnih i nepristranih informacija o lijeku. U tu bi svrhu trebalo biti izričito zabranjeno negativno isticati drugi lijek ili sugerirati da bi lijek koji se oglašava mogao biti sigurniji ili učinkovitiji od drugog lijeka. Usporedba lijekova trebala bi biti dopuštena samo ako su takve informacije navedene u sažetku opisa svojstava **za**

koji se oglašava. Tom su zabranom obuhvaćeni svi lijekovi, uključujući bioslične lijekove, stoga bi bilo zavaravajuće navesti pri oglašavanju da biosličan lijek nije zamjenjiv s izvornim biološkim lijekom ili drugim biosličnim lijekom od istog izvornog biološkog lijeka. Dodatnim strogim pravilima o negativnom i komparativnom oglašavanju konkurentskih lijekova zabranit će se tvrdnje koje mogu dovesti u zabludu osobe ovlaštene za propisivanje, primjenu ili izdavanje lijekova.

relevantne terapijske indikacije i populaciju pacijenata lijeka koji se oglašava. Tom su zabranom obuhvaćeni svi lijekovi, uključujući bioslične lijekove, stoga bi bilo zavaravajuće navesti pri oglašavanju da biosličan lijek nije zamjenjiv s izvornim biološkim lijekom ili drugim biosličnim lijekom od istog izvornog biološkog lijeka. Dodatnim strogim pravilima o negativnom i komparativnom oglašavanju konkurentskih lijekova zabranit će se tvrdnje koje mogu dovesti u zabludu osobe ovlaštene za propisivanje, primjenu ili izdavanje lijekova.

Amandman 75
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 138.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(138.a) Zbog globalnog dosega društvenih medija pacijenti i potrošači sve su izloženi promidžbenim praksama korištenja slavnih osoba za oglašavanje lijekova. Komisija bi trebala ocijeniti izloženost farmaceutskom oglašavanju i promidžbama na internetu i njihov učinak, te donijeti posebna pravila za reguliranje takvog oglašavanja i takvih promidžbenih praksi.

Amandman 76
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 139.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(139.a) Čak i minimalno poticanje može dovesti do pristranosti liječnika pri propisivanju lijekova. Stoga bi, kako bi se izbjegao sukob interesa, države članice trebale voditi registar transparentnosti prijenosa vrijednosti u pogledu aktivnosti oglašavanja usmjerenih na osobe

*ovlaštene za propisivanje lijekova.
Komisija bi trebala uspostaviti internetski
portal s popisom svih nacionalnih
registara prijenosa vrijednosti prema
osobama ovlaštenima za propisivanje
lijeikova.*

Amandman 77
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 145.

Tekst koji je predložila Komisija

(145) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove **Uredbe**, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁶⁶.

⁶⁶ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Izmjena

(145) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove **Direktive** provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁶⁶.

⁶⁶ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Amandman 78
Prijedlog direktive
Uvodna izjava 149.

Tekst koji je predložila Komisija

(149) Kako bi se dopunili ili izmijenili određeni elementi ove Direktive koji nisu ključni, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi delegirati Komisiji u pogledu utvrđivanja postupka za razmatranje zahtjeva za izdavanje potvrde o glavnoj dokumentaciji o djelatnoj tvari, objave takvih potvrda, postupka za izmjene glavne dokumentacije o djelatnoj tvari i pripadajuće potvrde, pristupa glavnoj dokumentaciji o djelatnoj tvari i pripadajućem izvješću o ocjeni; u

Izmjena

(149) Kako bi se dopunili ili izmijenili određeni elementi ove Direktive koji nisu ključni, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi delegirati Komisiji u pogledu utvrđivanja postupka za razmatranje zahtjeva za izdavanje potvrde o glavnoj dokumentaciji o djelatnoj tvari, objave takvih potvrda, postupka za izmjene glavne dokumentacije o djelatnoj tvari i pripadajuće potvrde, pristupa glavnoj dokumentaciji o djelatnoj tvari i pripadajućem izvješću o ocjeni; u

pogledu utvrđivanja dodatne glavne dokumentacije ***o kakvoći*** radi pružanja informacija o sastojku lijeka, postupka za razmatranje zahtjeva za izdavanje potvrde o glavnoj dokumentaciji o kakvoći, objave takvih potvrda, postupka za izmjene glavne dokumentacije ***o kakvoći*** i pripadajuće potvrde te pristupa glavnoj dokumentaciji ***o kakvoći*** i pripadajućem izvješću o ocjeni; u pogledu određivanja situacija u kojima se mogu zahtijevati studije djelotvornosti lijeka nakon izdavanja odobrenja; u pogledu utvrđivanja kategorija lijekova za koje se može izdati odobrenje za stavljanje u promet podložno ispunjenju određenih obveza te u pogledu utvrđivanja postupaka i zahtjeva za izdavanje i obnovu takvog odobrenja za stavljanje u promet; u pogledu utvrđivanja iznimki od izmjena te kategorija u koje treba razvrstati izmjene, utvrđivanja postupaka za razmatranje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet te određivanja uvjeta i postupaka za suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama za razmatranje zahtjeva za takve izmjene. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.⁶⁷ Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

⁶⁷ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

pogledu utvrđivanja dodatne glavne dokumentacije radi pružanja informacija o sastojku lijeka, postupka za razmatranje zahtjeva za izdavanje potvrde o glavnoj dokumentaciji o kakvoći ***ili potvrde o glavnoj dokumentaciji o platformskoj tehnologiji***, objave takvih potvrda, postupka za izmjene glavne dokumentacije i pripadajuće potvrde te pristupa glavnoj dokumentaciji i pripadajućem izvješću o ocjeni; u pogledu određivanja situacija u kojima se mogu zahtijevati studije djelotvornosti lijeka nakon izdavanja odobrenja; u pogledu utvrđivanja kategorija lijekova za koje se može izdati odobrenje za stavljanje u promet podložno ispunjenju određenih obveza te u pogledu utvrđivanja postupaka i zahtjeva za izdavanje i obnovu takvog odobrenja za stavljanje u promet; u pogledu utvrđivanja iznimki od izmjena te kategorija u koje treba razvrstati izmjene, utvrđivanja postupaka za razmatranje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet te određivanja uvjeta i postupaka za suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama za razmatranje zahtjeva za takve izmjene. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.⁶⁷ Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

⁶⁷ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

Amandman 79
Prijedlog direktive
Članak 1. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ova Direktiva primjenjuje se na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet.

Izmjena

2. Ova Direktiva primjenjuje se na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet **u državama članicama.**

Amandman 80
Prijedlog direktive
Članak 1. – stavak 4. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U slučajevima kada se, uzimajući u obzir sva njihova svojstva, pojave pitanja u vezi s regulatornim statusom tvari ili proizvoda, nadležno tijelo ili, u slučaju odobrenja za stavljanje u promet izdanog prema centraliziranom postupku, Agencija, savjetuje se s drugim relevantnim savjetodavnim i regulatornim tijelima radi donošenja odluke o regulatornom statusu dotične tvari ili proizvoda. Za svaku odluku o takvom pitanju, nadležno tijelo ili Agencija stavljaju javnosti na raspolaganje stajališta drugih tijela s kojima su se savjetovali.

Amandman 81
Prijedlog direktive
Članak 1. – stavak 5. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) lijek pripravljen u ljekarni u skladu s farmakopejom namijenjen neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne („galenski pripravak”);

(b) lijek pripravljen u ljekarni u skladu s farmakopejom namijenjen neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne **ili drugoj ljekarni koja namjerava izravno izdati lijek pacijentu** („galenski pripravak”);

Amandman 82

Prijedlog direktive

Članak 1. – stavak 5. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) lijek koji je u opravdanim slučajevima unaprijed pripremljen u farmaceutskom odjelu bolnice („bolnički pripravak”), koji farmaceutski odjel bolnice na liječnički recept izdaje jednom ili više pacijenata.

Amandman 83

Prijedlog direktive

Članak 1. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Lijekove iz stavka 5. **točke** (a) u propisno opravdanim slučajevima ljekarna koja opslužuje bolnicu može izraditi unaprijed, na temelju procijenjenih liječničkih recepata u toj bolnici za sljedećih sedam dana.

6. Lijekove iz stavka 5. **točaka** (a) i (b) u propisno opravdanim slučajevima ljekarna koja opslužuje bolnicu može izraditi unaprijed, na temelju procijenjenih liječničkih recepata u toj bolnici za sljedećih sedam dana, **ili, kada je to propisno opravdano na temelju stabilnosti lijeka, unutar drugog vremenskog roka.**

Amandman 84

Prijedlog direktive

Članak 1. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi razvile proizvodnju i uporabu lijekova dobivenih iz tvari ljudskog podrijetla koje potječu iz dobrovoljnih neplaćenih darivanja.

7. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi razvile proizvodnju i uporabu lijekova dobivenih iz tvari ljudskog podrijetla koje potječu iz dobrovoljnih neplaćenih darivanja **u skladu s Uredbom (EU) 2024/... [Uredba o tvarima ljudskog podrijetla].**

Amandman 85

Prijedlog direktive

Članak 1. – stavak 10. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) prodaja, izdavanje ili uporaba lijekova kao kontracepcijskih ili abortivnih sredstava;

Izmjena

Briše se.

Amandman 86

Prijedlog direktive

Članak 2. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Odstupajući od članka 1. stavka 1., samo ovaj članak primjenjuje se na lijekove za naprednu terapiju koji su pripravljeni nerutinski u skladu sa zahtjevima utvrđenima u stavku 3. i koji se upotrebljavaju u istoj državi članici u bolnici pod isključivom stručnom odgovornošću liječnika kako bi ***odgovarali*** pojedinačnom liječničkom receptu za lijek posebno pripravljen ***za*** određenog pacijenta („lijekovi za naprednu terapiju pripravljeni na temelju bolničkog izuzeća”).

Izmjena

1. Odstupajući od članka 1. stavka 1., samo ovaj članak primjenjuje se na lijekove za naprednu terapiju koji su pripravljeni nerutinski u skladu sa zahtjevima utvrđenima u stavku 3. i koji se upotrebljavaju u istoj državi članici u bolnici pod isključivom stručnom odgovornošću liječnika ***te, ako je relevantno, bolničkog ljekarnika.*** Kako bi ***se ispunili kriteriji „nerutinske” osnove, izuzeće se primjenjuje samo kako bi odgovaralo*** pojedinačnom liječničkom receptu za lijek posebno pripravljen ***kako bi se zadovoljila posebna potreba*** određenog pacijenta („lijekovi za naprednu terapiju pripravljeni na temelju bolničkog izuzeća”).

Amandman 87

Prijedlog direktive

Članak 2. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Zahtjev za izdavanje odobrenja za bolničko izuzeće podnosi se nadležnom tijelu države članice u kojoj se bolnica nalazi.

Izmjena

Zahtjev za izdavanje odobrenja za bolničko izuzeće podnosi se nadležnom tijelu države članice u kojoj se bolnica nalazi. ***Zahtjev mora sadržavati dokaze o kakvoći, sigurnosti i očekivanoj djelotvornosti***

Amandman 88
Prijedlog direktive
Članak 2. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Države članice osiguravaju da lijekovi za naprednu terapiju pripravljeni na temelju bolničkog izuzeća **ispunjavaju zahtjeve istovjetne onima za dobru proizvođačku praksu i sljedivost** za lijekove za naprednu terapiju iz članka 5. odnosno članka 15. Uredbe (EZ) br. 1394/2007⁶⁹ te zahtjeve farmakovigilancije istovjetne onima koji su propisani na razini Unije u skladu s [revidiranom Uredbom (EZ) br. 726/2004].

⁶⁹ Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 1.).

Izmjena

3. Države članice osiguravaju da **su** lijekovi za naprednu terapiju pripravljeni na temelju bolničkog izuzeća **u skladu s dobrim praksama priprave lijekova koje su prilagođene bolničkim procesima, a u isto vrijeme istovjetni dobroj proizvođačkoj praksi i sljedivosti** za lijekove za naprednu terapiju iz članka 5. odnosno članka 15. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 **Europskog parlamenta i Vijeća**⁶⁹, te zahtjevima farmakovigilancije istovjetnima onima koji su propisani na razini Unije u skladu s [revidiranom Uredbom (EZ) br. 726/2004]. **To uključuje inspekcije na licu mjesta kao i planove sljedivosti i farmakovigilancije te procjenu pretkliničkih i kliničkih podataka koje je proizveo podnositelj zahtjeva.**

⁶⁹ Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 1.).

Amandman 89
Prijedlog direktive
Članak 2. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Države članice osiguravaju da nositelj odobrenja za bolničko izuzeće

Izmjena

4. Države članice osiguravaju da nositelj odobrenja za bolničko izuzeće

prikuplja i barem jednom godišnje nadležnom tijelu države članice dostavlja podatke o uporabi, sigurnosti i djelotvornosti lijekova za naprednu terapiju pripremljenih na temelju bolničkog izuzeća. Nadležno tijelo države članice preispituje te podatke i provjerava usklađenost lijekova za naprednu terapiju pripremljenih na temelju bolničkog izuzeća sa zahtjevima iz stavka 3.

prikuplja i barem jednom godišnje nadležnom tijelu države članice dostavlja podatke o uporabi, sigurnosti i djelotvornosti lijekova za naprednu terapiju pripremljenih na temelju bolničkog izuzeća ***te sve relevantne podatke o praćenju pacijenata tijekom dovoljno dugog razdoblja nakon primjene lijeka za naprednu terapiju. Podaci se prikupljaju i dostavljaju na strukturiran i standardiziran način koji omogućuje čvrste, pouzdane i usporedive rezultate i zaključke.*** Nadležno tijelo države članice preispituje te podatke i provjerava usklađenost lijekova za naprednu terapiju pripremljenih na temelju bolničkog izuzeća sa zahtjevima iz stavka 3. ***Nadležna tijela osiguravaju da se neprofitnim i akademskim ustanovama pružaju znanstveni i regulatorni savjeti kako bi se osigurali odgovarajući mehanizmi izvješćivanja.***

Amandman 90
Prijedlog direktive
Članak 2. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Nadležno tijelo države članice svake godine Agenciji dostavlja podatke o uporabi, sigurnosti i djelotvornosti lijeka za naprednu terapiju pripremljenog na temelju odobrenja bolničkog izuzeća. Agencija u suradnji s nadležnim tijelima država članica i Komisijom uspostavlja i održava registar tih podataka.

Izmjena

6. Nadležno tijelo države članice svake godine Agenciji dostavlja podatke o uporabi, sigurnosti i djelotvornosti lijeka za naprednu terapiju pripremljenog na temelju odobrenja bolničkog izuzeća. Agencija u suradnji s nadležnim tijelima država članica i Komisijom uspostavlja i, ***putem redovitih ažuriranja, održava registar tih podataka kao i informacija o odobrenju, suspenziji ili oduzimanju odobrenja za bolničko izuzeće, koji se redovito ažurira. Registar je javno dostupan, osim za osobne podatke i informacije poslovno povjerljive prirode.***

Amandman 91

Prijedlog direktive

Članak 2. – stavak 7. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) pojediniosti o zahtjevu za odobrenje bolničkog izuzeća iz stavka 1. drugog podstavka, uključujući dokaze o kakvoći, sigurnosti i djelotvornosti lijekova za naprednu terapiju pripremljenih na temelju bolničkog izuzeća za odobrenje i naknadne izmjene;

Briše se.

Amandman 92

Prijedlog direktive

Članak 2. – stavak 7. – podstavak 1. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) vrste smjernica za akademske i druge neprofitne subjekte na temelju zahtjeva u pogledu klauzule o bolničkom izuzeću.

Amandman 93

Prijedlog direktive

Članak 2. – stavak 7. – podstavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) načine nerutinske priprave i uporabe lijekova za naprednu terapiju na temelju bolničkog izuzeća.

Briše se.

Amandman 94

Prijedlog direktive

Članak 2. – stavak 7. – podstavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija do ... [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Direktive] donosi delegirane akte u skladu s člankom 215.

radi dopune ove Direktive utvrđivanjem:

(a) pojedinosti o zahtjevu za odobrenje bolničkog izuzeća iz stavka 1. drugog podstavka, uključujući dokaze o kakvoći, sigurnosti i djelotvornosti lijekova za naprednu terapiju pripremljenih na temelju bolničkog izuzeća za odobrenje i naknadne izmjene;

(b) načina usklađene provedbe nerutinske pripreme i uporabe lijekova za naprednu terapiju na temelju bolničkog izuzeća.

Amandman 95
Prijedlog direktive
Članak 2. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Agencija na temelju doprinosa država članica i podataka iz stavka 4. Komisiji dostavlja izvješće o iskustvu stečenom pri izdavanju odobrenja za bolničko izuzeće. Prvo izvješće dostavlja se tri godine nakon [Ured za publikacije: unijeti datum = 18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive], a nakon toga svakih pet godina.

Izmjena

8. Agencija na temelju doprinosa država članica i podataka iz stavka 4. Komisiji dostavlja izvješće o iskustvu stečenom pri izdavanju odobrenja za bolničko izuzeće. ***To se izvješće objavljuje.*** Prvo izvješće dostavlja se tri godine nakon [Ured za publikacije: unijeti datum = 18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive], a nakon toga svakih pet godina.

Amandman 96
Prijedlog direktive
Članak 2. – stavak 8.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

8.a Odstupajući od stavka 1., države članice mogu odobriti prekograničnu razmjenu lijekova za naprednu terapiju pripremljenih na temelju bolničkog izuzeća u opravdanim slučajevima medicinske potrebe i u nedostatku drugih rješenja za određenog pacijenta. Drugi liječnik i bolnički ljekarnik u državi članici primateljici imenuju se s

isključivom profesionalnom odgovornošću za uporabu i prikupljanje podataka o praćenju lijeka za naprednu terapiju. Informacije o prekograničnoj razmjeni podnose se nadležnim tijelima obiju država članica te ih nadležno tijelo države članice podrijetla lijeka za naprednu terapiju dijeli u javnom registru iz stavka 6.

Amandman 97

Prijedlog direktive

Članak 3. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Država članica može, radi odgovora na posebne potrebe, isključiti iz područja primjene ove Direktive lijekove izdane na nepoticanu narudžbu u dobroj vjeri, koji su pripremljeni prema specifikacijama ovlaštenog zdravstvenog djelatnika i namijenjeni su za uporabu kod određenog pacijenta pod njegovom izravnom osobnom odgovornošću. Međutim, u takvom slučaju države članice potiču zdravstvene djelatnike i pacijente da nadležnom tijelu države članice dostavljaju podatke o sigurnosti uporabe takvih lijekova u skladu s člankom 97.

Izmjena

Država članica može, radi odgovora na posebne potrebe, isključiti iz područja primjene ove Direktive lijekove izdane na nepoticanu narudžbu u dobroj vjeri, koji su pripremljeni prema specifikacijama ovlaštenog zdravstvenog djelatnika i namijenjeni su za uporabu kod određenog pacijenta pod njegovom izravnom osobnom odgovornošću **ili koji su pripremljeni prema specifikacijama nadležnog tijela**. Međutim, u takvom slučaju države članice potiču **i uspostavljaju kanale za** zdravstvene djelatnike i pacijente da nadležnom tijelu države članice dostavljaju podatke o sigurnosti uporabe takvih lijekova u skladu s člankom 97.

Amandman 98

Prijedlog direktive

Članak 4. – stavak 1. – točka 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) „neklinički” znači studija ili ispitivanje koje je provedeno in vitro, in silico ili in chemico, ili in vivo ispitivanje koje nije provedeno na ljudima, u vezi s istraživanjem sigurnosti i djelotvornosti lijeka. Takvo ispitivanje može uključivati

Izmjena

(11) „neklinički” znači studija ili ispitivanje koje je provedeno in vitro, **ex vivo**, in silico ili in chemico, ili in vivo ispitivanje koje nije provedeno na ljudima, u vezi s istraživanjem sigurnosti i djelotvornosti lijeka. Takvo ispitivanje

jednostavne i složene testove na ljudskim stanicama, mikrofiziološke sustave, uključujući „organe na čipu”, računalno modeliranje, druge metode ispitivanja koje se ne temelje ili se temelje na ljudskoj biologiji te ispitivanja na životinjama;

može uključivati jednostavne i složene testove na ljudskim stanicama, mikrofiziološke sustave, uključujući „organe na čipu”, računalno modeliranje i **druge in silico metode**, druge metode ispitivanja koje se ne temelje ili se temelje na ljudskoj biologiji, **uključujući modele ikre akvatičnih životinja**, te ispitivanja na **beskralježnjacima i** životinjama;

Amandman 99

Prijedlog direktive

Članak 4. – stavak 1. – točka 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) „antimikrobik” znači svaki lijek s izravnim djelovanjem na mikroorganizme koji se upotrebljava za liječenje ili sprečavanje infekcija ili zaraznih bolesti, uključujući antibiotike, antiviralna sredstva i antimikotike;

Izmjena

(22) „antimikrobik” znači svaki lijek s izravnim djelovanjem na mikroorganizme koji se upotrebljava za liječenje ili sprečavanje infekcija ili zaraznih bolesti, uključujući antibiotike, antiviralna sredstva, antimikotike i **antiprotozoike**;

Amandman 100

Prijedlog direktive

Članak 4. – stavak 1. – točka 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) „kombinacija lijeka i proizvoda koji nije medicinski proizvod” znači kombinacija lijeka i proizvoda koji nije medicinski proizvod (kako je definiran Uredbom (EU) 2017/745), pri čemu su oba namijenjena za uporabu u danoj kombinaciji u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka;

Izmjena

(26) „kombinacija lijeka i proizvoda koji nije medicinski proizvod” znači kombinacija lijeka i proizvoda koji nije medicinski proizvod (kako je definiran Uredbom (EU) 2017/745 i **Uredbom (EU) 2017/746 Europskog Parlamenta i Vijeća^{1a}**), pri čemu su oba namijenjena za uporabu u danoj kombinaciji u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka;

^{1a} Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije

Amandman 101

Prijedlog direktive

Članak 4. – stavak 1. – točka 29.

Tekst koji je predložila Komisija

(29) „lijek za gensku terapiju” znači lijek, *osim cjepiva protiv zaraznih bolesti, koji sadržava ili se sastoji od:*

(a) tvari ili kombinacije tvari koja je namijenjena uređivanju određenih sljedova u genomu domaćina ili koja sadržava ili se sastoji od stanica koje su podvrgnute takvoj promjeni; ili

(b) rekombinantne ili sintetičke nukleinske kiseline koja se upotrebljava ili primjenjuje na ljudima s ciljem reguliranja, zamjene ili dodavanja genskog slijeda koji ostvaruje svoj učinak transkripcijom ili translacijom prenesenih genetskih materijala ili koja sadržava ili se sastoji od stanica podvrgnutih takvim promjenama;

Izmjena

(29) „lijek za gensku terapiju” znači lijek *tipa 1 ili tipa 2;*

Amandman 102

Prijedlog direktive

Članak 4. – stavak 1. – točka 29.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(29.a) „lijek za gensku terapiju tipa 1” znači lijek koji sadržava ili se sastoji od tvari ili kombinacije tvari kojima se mijenjaju određeni sljedovi u genomu domaćina ili koji sadržava ili se sastoji od stanica koje su podvrgnute takvoj promjeni;

Amandman 103

Prijedlog direktive
Članak 4. – stavak 1. – točka 29.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(29.b) „**lijek za gensku terapiju tipa 2**” znači **lijek, osim cjepiva protiv zaraznih bolesti, koji sadržava ili se sastoji od rekombinantne ili sintetičke nukleinske kiseline koja se upotrebljava ili primjenjuje na ljudima s ciljem reguliranja, zamjene ili dodavanja genskog slijeda koji ostvaruje svoj učinak transkripcijom ili translacijom prenesenih genetskih materijala ili koji sadržava ili se sastoji od stanica podvrgnutih takvim promjenama;**

Amandman 104
Prijedlog direktive
Članak 4. – stavak 1. – točka 30.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(30.a) „**platformska tehnologija**” znači **tehnologija ili skup tehnologija koje su sveobuhvatne, dobrih karakteristika, ponovljive i koje se koriste za podupiranje razvoja, proizvodnog procesa, kontrole kvalitete ili testiranja lijekova ili njihovih komponenti, a oslanjaju se na postojeće znanje te su uspostavljene prema istim temeljnim znanstvenim načelima;**

Amandman 105
Prijedlog direktive
Članak 4. – stavak 1. – točka 30.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(30.b) „**glavna dokumentacija o platformskoj tehnologiji**” znači **dokument koji priprema vlasnik platformske tehnologije i koji sadržava podatke o platformskoj tehnologiji, za čija temeljna znanstvena načela, na kojima je**

platformska tehnologija uspostavljena, postoji razumna znanstvena sigurnost da će ostati nepromijenjeni za sve lijekove te se primjenjivati bez obzira na komponente koje se dodaju platformi za lijek;

Amandman 106

Prijedlog direktive

Članak 4. – stavak 1. – točka 31. – podtočka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) metodom koja se sastoji od industrijskog procesa koji uključuje udruživanje darovanih tvari; ili

Izmjena

(a) metodom koja se sastoji od industrijskog procesa koji uključuje udruživanje darovanih tvari ***u svrhe koje nadilaze obradu tvari ljudskog podrijetla za koncentrate ili inaktivaciju patogena;*** ili

Amandman 107

Prijedlog direktive

Članak 4. – stavak 1. – točka 33.

Tekst koji je predložila Komisija

(33) „procjena rizika za okoliš” znači ocjena rizika za okoliš ili rizika za javno zdravlje kao posljedica uvođenja lijeka u okoliš pri uporabi i odlaganju lijeka te utvrđivanje mjera za sprečavanje, ograničavanje i ublažavanje rizika. Za lijekove s antimikrobnim načinom djelovanja procjena rizika za okoliš obuhvaća i ocjenu rizika za selekciju rezistentnih sojeva u okolišu zbog proizvodnje, uporabe i odlaganje tog lijeka;

Izmjena

(33) „procjena rizika za okoliš” znači ocjena rizika za okoliš ili rizika za javno zdravlje kao posljedica uvođenja lijeka u okoliš pri ***proizvodnji***, uporabi i odlaganju lijeka te utvrđivanje mjera za sprečavanje, ograničavanje i ublažavanje rizika. Za lijekove s antimikrobnim načinom djelovanja procjena rizika za okoliš obuhvaća i ocjenu rizika za selekciju rezistentnih sojeva u okolišu zbog proizvodnje, uporabe i odlaganje tog lijeka;

Amandman 108

Prijedlog direktive

Članak 4. – stavak 1. – točka 34.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(34) „antimikrobna rezistencija” znači sposobnost mikroorganizma da preživi ili da raste u prisutnosti određene koncentracije antimikrobne tvari koja je obično dovoljna da inhibira ili ubije taj mikroorganizam;

(34) „antimikrobna rezistencija” znači sposobnost mikroorganizma da preživi ili da raste u prisutnosti određene koncentracije antimikrobne tvari koja je obično dovoljna, **ili je prije bila dovoljna**, da inhibira ili ubije taj mikroorganizam;

Amandman 109

Prijedlog direktive

Članak 4. – stavak 1. – točka 62.

Tekst koji je predložila Komisija

(62) „homeopatski **lijek**” znači lijek pripremljen iz homeopatskih izvora u skladu s homeopatskim postupkom proizvodnje opisanom u Europskoj farmakopeji ili, ako nije u njoj opisan, u drugim farmakopejama koje se trenutačno službeno upotrebljavaju u državama članicama;

Izmjena

(62) „homeopatski **proizvod**” znači lijek pripremljen iz homeopatskih izvora u skladu s homeopatskim postupkom proizvodnje opisanom u Europskoj farmakopeji ili, ako nije u njoj opisan, u drugim farmakopejama koje se trenutačno službeno upotrebljavaju u državama članicama;

Amandman 110

Prijedlog direktive

Članak 4. – stavak 1. – točka 70.

Tekst koji je predložila Komisija

(70) „obveza javne usluge” znači obveza trajnog **jamčenja** primjerenog izbora lijekova u skladu s potrebama određenog geografskog područja i opskrba traženim lijekovima na tom cijelom području u vrlo kratkom roku.

Izmjena

(70) „obveza javne usluge” znači obveza trajnog **osiguravanja** primjerenog izbora lijekova u skladu s potrebama određenog geografskog područja i opskrba traženim lijekovima na tom cijelom području u vrlo kratkom roku.

Amandman 111

Prijedlog direktive

Članak 4. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 215.

Izmjena

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 215.

radi izmjene definicija iz stavka 1. točaka od 2. do 6., točke 8., točke 14. *i* točaka od 16. do **31.** s obzirom na tehnički i znanstveni napredak te uzimajući u obzir definicije dogovorene na razini Unije i međunarodnoj razini bez proširenja područja primjene definicija.

radi izmjene definicija iz stavka 1. točaka od 2. do 6., točke 8., točke 14., točaka od 16. do **28. i točke 30.** s obzirom na tehnički i znanstveni napredak te uzimajući u obzir definicije dogovorene na razini Unije i međunarodnoj razini bez proširenja područja primjene definicija.

Amandman 112
Prijedlog direktive
Članak 6. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se izdati na temelju glavne dokumentacije o djelatnoj tvari, dodatne glavne dokumentacije o kakvoći ili glavne dokumentacije o platformskoj tehnologiji ako takva dokumentacija postoji i ako se na nju upućuje u zahtjevu.

Amandman 113
Prijedlog direktive
Članak 6. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Sustav upravljanja rizikom iz Priloga I. proporcionalan je utvrđenim rizicima i potencijalnim rizicima lijeka te potrebi za podacima o sigurnosti lijeka nakon izdavanja odobrenja.

4. Sustav upravljanja rizikom iz Priloga I. proporcionalan je utvrđenim rizicima i potencijalnim rizicima lijeka **za ljudsko zdravlje ili okoliš** te potrebi za podacima o sigurnosti lijeka nakon izdavanja odobrenja.

Amandman 114
Prijedlog direktive
Članak 6. – stavak 5. – podstavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ako plan pedijatrijskog istraživanja u skladu s prvim podstavkom točkom (a) ne

postoji ili ako u tom pogledu nije provedena usporedna studija, podnosi se obrazloženje te se, prema potrebi, pribavljaju i dokazi iz dugoročnih studija provedenih nakon stavljanja u promet.

Amandman 115

Prijedlog direktive

Članak 6. – stavak 7. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ne provodi ispitivanja na životinjama ako su dostupne znanstveno zadovoljavajuće metode ispitivanja koje ne uključuju ispitivanja na životinjama.

Izmjena

Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ne provodi ispitivanja na životinjama ako su dostupne znanstveno zadovoljavajuće metode ispitivanja koje ne uključuju ispitivanja na životinjama. ***Ako nisu dostupne znanstveno zadovoljavajuće metode ispitivanja koje ne uključuju ispitivanja na životinjama, podnositelji zahtjeva koji primjenjuju ispitivanja na životinjama osiguravaju da je načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja ispitivanja na životinjama u znanstvene svrhe primijenjeno u skladu s Direktivom 2010/63/EU u pogledu svih istraživanja na životinjama provedenih u svrhu potkrepljivanja zahtjeva.***

Amandman 116

Prijedlog direktive

Članak 10. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

U slučajevima u kojima lijek nije obuhvaćen definicijom generičkog lijeka ili ima promijenjenu jačinu, farmaceutski oblik, put primjene ili terapijske indikacije u usporedbi s referentnim lijekom nadležnim tijelima se dostavljaju rezultati odgovarajućih nekliničkih ispitivanja ili kliničkih studija u mjeri u kojoj je to potrebno kako bi se uspostavila znanstvena veza s podacima na kojima se temelji

Izmjena

U slučajevima u kojima lijek nije obuhvaćen definicijom generičkog lijeka ili ima promijenjenu jačinu, farmaceutski oblik, put primjene ili terapijske indikacije u usporedbi s referentnim lijekom nadležnim tijelima se dostavljaju rezultati odgovarajućih nekliničkih ispitivanja ili kliničkih studija u mjeri u kojoj je to potrebno kako bi se uspostavila znanstvena veza s podacima na kojima se temelji

odobrenje za stavljanje u promet referentnog lijeka te dokazao profil sigurnosti i djelotvornosti hibridnog lijeka.

odobrenje za stavljanje u promet referentnog lijeka te dokazao profil sigurnosti i djelotvornosti hibridnog lijeka.
Agencija donosi smjernice o odgovarajućim ispitivanjima i kliničkim studijama za odobrenje za stavljanje u promet hibridnih lijekova.

Amandman 117
Prijedlog direktive
Članak 12. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

U slučajevima u kojima bioslični lijek ima promijenjenu jačinu, farmaceutski oblik, put primjene ili terapijske indikacije u usporedbi s referentnim biološkim lijekom („biohibridni lijek”) nadležnim tijelima se dostavljaju rezultati odgovarajućih nekliničkih ispitivanja ili kliničkih studija u mjeri u kojoj je to potrebno kako bi se uspostavila znanstvena veza s podacima na kojima se temelji odobrenje za stavljanje u promet referentnog biološkog lijeka te dokazao profil sigurnosti ili djelotvornosti biosličnog lijeka.

Izmjena

U slučajevima u kojima bioslični lijek ima promijenjenu jačinu, farmaceutski oblik, put primjene ili terapijske indikacije u usporedbi s referentnim biološkim lijekom („biohibridni lijek”) nadležnim tijelima se dostavljaju rezultati odgovarajućih nekliničkih ispitivanja ili kliničkih studija u mjeri u kojoj je to potrebno kako bi se uspostavila znanstvena veza s podacima na kojima se temelji odobrenje za stavljanje u promet referentnog biološkog lijeka te dokazao profil sigurnosti ili djelotvornosti biosličnog lijeka. ***Agencija donosi smjernice o odgovarajućim ispitivanjima i kliničkim studijama za odobrenje za stavljanje u promet biohibridnih lijekova.***

Amandman 118
Prijedlog direktive
Članak 13. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

U slučajevima u kojima za djelatnu tvar dotičnog lijeka nije odobren ili nije bio odobren referentni lijek, od podnositelja zahtjeva se, odstupajući od članka 6. stavka 2., ne zahtijeva da dostavi rezultate nekliničkih ispitivanja ili kliničkih studija ako podnositelj zahtjeva može dokazati da djelatne tvari lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Uniji za istu

Izmjena

U slučajevima u kojima za djelatnu tvar dotičnog lijeka nije odobren ili nije bio odobren referentni lijek, od podnositelja zahtjeva se, odstupajući od članka 6. stavka 2., ne zahtijeva da dostavi rezultate nekliničkih ispitivanja ili kliničkih studija ako podnositelj zahtjeva može dokazati da djelatne tvari lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Uniji za istu

terapijsku primjenu i put primjene tijekom najmanje deset godina te potvrđenu djelotvornost i prihvatljivu razinu sigurnosti u smislu uvjeta iz Priloga II. U tom se slučaju rezultati ispitivanja zamjenjuju odgovarajućim bibliografskim podacima u obliku znanstvene literature.

terapijsku primjenu i put primjene tijekom najmanje deset godina te potvrđenu djelotvornost i prihvatljivu razinu sigurnosti u smislu uvjeta iz Priloga II. U tom se slučaju rezultati ispitivanja zamjenjuju odgovarajućim bibliografskim podacima u obliku znanstvene literature.

Mora se navesti obrazloženje u pogledu relevantnosti te literature za lijek.

Amandman 119
Prijedlog direktive
Članak 15. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Lijek kombinacija fiksnih doza,
platformske tehnologije i paketi s više
liješkova

Izmjena

Lijek kombinacija fiksnih doza, ***odobrenje***
za stavljanje u promet za platformu i
paketi s više lijekova

Amandman 120
Prijedlog direktive
Članak 15. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako je to opravdano u terapijske svrhe, odobrenje za stavljanje u promet ***u iznimnim se okolnostima*** može izdati za lijek sastavljen od fiksne i varijabilne komponente koja je unaprijed utvrđena kako bi se, prema potrebi, usmjerila na različite varijante zaraznog uzročnika ili, prema potrebi, prilagodila značajkama pojedinog pacijenta ili skupine pacijenata (***„platformska tehnologija”***).

Izmjena

Ako je to opravdano u terapijske svrhe, odobrenje za stavljanje u promet može se izdati za lijek sastavljen od fiksne i varijabilne komponente koja je unaprijed utvrđena kako bi se, prema potrebi, usmjerila na različite varijante zaraznog uzročnika ili, prema potrebi, prilagodila značajkama pojedinog pacijenta ili skupine pacijenata (***„odobrenje za stavljanje u promet za platformu”***).

Amandman 121
Prijedlog direktive
Članak 16. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Odobrenje za stavljanje u promet obvezno je za generatore radionuklida, komplete i radionuklidne prekursore, osim ako se upotrebljavaju kao polazni materijal, djelatna tvar ili međuproizvod radiofarmaceutika za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju članka 5. stavka 1.

1. Odobrenje za stavljanje u promet obvezno je za generatore radionuklida, komplete **za radiofarmaceutске pripravke („kompleti”)** i radionuklidne prekursore, osim ako se upotrebljavaju kao polazni materijal, djelatna tvar ili međuproizvod radiofarmaceutika za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju članka 5. stavka 1.

Amandman 122

Prijedlog direktive

Članak 17. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) plan upravljanja uporabom antimikrobika kako je naveden u Prilogu I.;

Izmjena

(a) plan upravljanja uporabom antimikrobika **i pristupa antimikrobicima** kako je naveden u Prilogu I.;

Amandman 123

Prijedlog direktive

Članak 17. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Nadležno tijelo države članice, nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, objavljuje dokumente iz stavka 1.

Amandman 124

Prijedlog direktive

Članak 17. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Nadležno tijelo **može nametnuti** obveze nositelju odobrenja za stavljanje u promet ako smatra da su mjere za ublažavanje rizika sadržane u planu upravljanja uporabom antimikrobika nezadovoljavajuće.

Izmjena

2. Nadležno tijelo **preispituje informacije dostavljene u skladu sa stavkom 1. točkom (b). Nadležno tijelo nameće** obveze nositelju odobrenja za stavljanje u promet ako smatra da su mjere za ublažavanje rizika sadržane u planu upravljanja uporabom antimikrobika **i**

*pristupa antimikrobicima
nezadovoljavajuće.*

Amandman 125
Prijedlog direktive
Članak 17. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigurava da veličina pakiranja antimikrobika odgovara uobičajenom doziranju i trajanju liječenja.

Izmjena

3. ***Kad god je to moguće, nositelj odobrenja za stavljanje u promet osigurava da se antimikrobik može izdavati u zasebnim jedinicama, u broju koji je u skladu s količinom koja odgovara trajanju liječenja. Ako se antimikrobik ne može izdavati u zasebnim jedinicama, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigurava da veličina pakiranja antimikrobika odgovara uobičajenom doziranju i trajanju liječenja.***

Amandman 126
Prijedlog direktive
Članak 18. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

U okviru ocjenjivanja u skladu s člankom 29. integralne kombinacije lijeka i medicinskog proizvoda nadležna tijela ocjenjuju omjer koristi i rizika integralne kombinacije lijeka i medicinskog proizvoda uzimajući u obzir prikladnost uporabe lijeka u kombinaciji s medicinskim proizvodom.

Izmjena

U okviru ocjenjivanja u skladu s člankom 29. integralne kombinacije lijeka i medicinskog proizvoda nadležna tijela ocjenjuju omjer koristi i rizika integralne kombinacije lijeka i medicinskog proizvoda uzimajući u obzir prikladnost uporabe lijeka u kombinaciji s medicinskim proizvodom, ***kada je relevantno posebice za pedijatrijske pacijente, uključujući aspekte kao što su skladištenje, sastavljanje, čistoća i tehnika potrebna za primjenu ili unos.***

Amandman 127
Prijedlog direktive
Članak 22. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Pri pripremi procjene rizika za okoliš koja se dostavlja u skladu s člankom 6. stavkom 2. podnositelj zahtjeva uzima u obzir znanstvene smjernice o procjeni rizika za okoliš za lijekove za humanu primjenu iz stavka 6. ili pravodobno dostavlja **obrazloženje** za svako odstupanje od znanstvenih smjernica Agenciji ili, prema potrebi, nadležnom tijelu dotične države članice. Ako su dostupne, podnositelj zahtjeva uzima u obzir postojeće procjene rizika za okoliš provedene u skladu s drugim zakonodavstvom Unije.

Izmjena

1. Pri pripremi procjene rizika za okoliš koja se dostavlja u skladu s člankom 6. stavkom 2. podnositelj zahtjeva uzima u obzir znanstvene smjernice o procjeni rizika za okoliš za lijekove za humanu primjenu iz stavka 5. ili pravodobno dostavlja **popisno obrazložene razloge** za svako odstupanje od znanstvenih smjernica Agenciji ili, prema potrebi, nadležnom tijelu dotične države članice. Ako su dostupne, podnositelj zahtjeva uzima u obzir postojeće procjene rizika za okoliš provedene u skladu s drugim zakonodavstvom Unije.

Amandman 128
Prijedlog direktive
Članak 22. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Podnositelj zahtjeva u procjenu rizika za okoliš uključuje i mjere za ublažavanje rizika za sprečavanje ili, ako to nije moguće, ograničavanje emisija onečišćujućih tvari navedenih u Direktivi 2000/60/EZ, Direktivi 2006/118/EZ, Direktivi 2008/105/EZ i Direktivi 2010/75/EU u zrak, vodu i tlo. Podnositelj zahtjeva dostavlja detaljno objašnjenje da su predložene mjere ublažavanja primjerene i dostatne za uklanjanje utvrđenih rizika za okoliš.

Izmjena

3. Podnositelj zahtjeva u procjenu rizika za okoliš uključuje i mjere za ublažavanje rizika za sprečavanje ili, ako to nije moguće, ograničavanje emisija onečišćujućih tvari navedenih u Direktivi 2000/60/EZ, Direktivi 2006/118/EZ, Direktivi 2008/105/EZ i Direktivi 2010/75/EU u zrak, vodu i tlo **pri proizvodnji, uporabi i odlaganju lijeka**. Podnositelj zahtjeva dostavlja detaljno objašnjenje da su predložene mjere ublažavanja primjerene i dostatne za uklanjanje utvrđenih rizika za okoliš. **Podnositelj zahtjeva po potrebi također uključuje informacije o raspoloživim tehnikama i tehnikama koje će se koristiti za smanjenje ispuštanja i emisija lijeka, posebno onih koji nastaju u proizvodnim otpadnim vodama prije nego što te otpadne vode napuste proizvodne lokacije.**

Amandman 129

Prijedlog direktive
Članak 22. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Procjena rizika za okoliš za antimikrobike uključuje ocjenu rizika za selekciju rezistentnih sojeva u okolišu zbog cijelog proizvodnog lanca opskrbe unutar i izvan Unije, upotrebe i odlaganja antimikrobika uzimajući u obzir, prema potrebi, postojeće međunarodne standarde kojima su utvrđene predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) specifične za antibiotike.

Izmjena

4. Procjena rizika za okoliš za antimikrobike uključuje ocjenu rizika za selekciju rezistentnih sojeva u okolišu zbog cijelog proizvodnog lanca opskrbe unutar i izvan Unije, upotrebe i odlaganja antimikrobika, **među ostalim od strane zdravstvenih djelatnika i pacijenata**, uzimajući u obzir, prema potrebi, postojeće međunarodne standarde kojima su utvrđene predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) specifične za antibiotike.

Amandman 130
Prijedlog direktive
Članak 22. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Komisija do ... [12 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Direktive], nakon savjetovanja s Agencijom, EEA-om i ECDC-om, izdaje smjernice o načinu provedbe procjene rizika za okoliš za antimikrobike koji nisu antibiotici.

Amandman 131
Prijedlog direktive
Članak 22. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Agencija sastavlja znanstvene smjernice u skladu s člankom 138. [revidirane Uredbe (EZ) br. 726/2004] kako bi odredila tehničke pojedinosti o zahtjevima za procjenu rizika za okoliš za lijekove za humanu primjenu. O izradi tih znanstvenih smjernica Agencija se prema potrebi savjetuje s Europskom agencijom za kemikalije (ECHA), Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA) i

Izmjena

5. Agencija sastavlja znanstvene smjernice u skladu s člankom 138. [revidirane Uredbe (EZ) br. 726/2004] kako bi odredila tehničke pojedinosti o zahtjevima za procjenu rizika za okoliš za lijekove za humanu primjenu. O izradi tih znanstvenih smjernica Agencija se prema potrebi savjetuje s Europskom agencijom za kemikalije (ECHA), Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA),

Europskom agencijom za okoliš (EEA).

EEA-om, ECDC-om i drugim relevantnim dionicima, uključujući operatere zadužene za pitku vodu i otpadne vode.

Amandman 132

Prijedlog direktive

Članak 22. – stavak 6. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Za procjenu rizika za okoliš provedenu prije [Ured za publikacije: unijeti datum = 18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive] nadležno tijelo od nositelja odobrenja za stavljanje u promet traži da ažurira procjenu rizika za okoliš ako se pojave informacije koje su nedostajale za lijekove koji bi mogli biti štetni za okoliš.

Izmjena

Za procjenu rizika za okoliš provedenu prije [Ured za publikacije: unijeti datum = 18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive] nadležno tijelo od nositelja odobrenja za stavljanje u promet traži da ažurira procjenu rizika za okoliš **kako bi se uključile mjere za ublažavanje rizika navedene u stavku 3. Nadležno tijelo također traži od nositelja odobrenja za stavljanje u promet da ažurira procjenu rizika za okoliš** ako se pojave informacije koje su nedostajale za lijekove koji bi mogli biti štetni za okoliš.

Amandman 133

Prijedlog direktive

Članak 22. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Za lijekove iz članaka od 9. do 12. podnositelj zahtjeva može se pozvati na studije iz procjene rizika za okoliš provedene za referentni lijek.

Izmjena

7. Za lijekove iz članaka od 9. do 12. podnositelj zahtjeva može se pozvati na studije iz procjene rizika za okoliš provedene za referentni lijek **i dostavlja sve ostale podatke i znanstvene smjernice kako je navedeno u stavku 1. ovog članka.**

Amandman 134

Prijedlog direktive

Članak 22. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7.a Ishod ocjene procjene rizika za okoliš, uključujući podatke koje je

dostavio nositelj odobrenja za stavljanje u promet, na raspolaganje javnosti stavlja Agencija ili, prema potrebi, nadležno tijelo države članice.

Amandman 135
Prijedlog direktive
Članak 22. – stavak 7.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7.b *Pri objavi informacija o procjeni rizika za okoliš, uključujući plan upravljanja uporabom antimikrobika i pristupa antimikrobicima iz članka 17., nadležno tijelo briše sve informacije poslovno povjerljive prirode.*

Amandman 136
Prijedlog direktive
Članak 23. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Agencija do [Ured za publikacije: unijeti datum = **30 mjeseci** nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive], nakon savjetovanja s nadležnim tijelima država članica, Europskom agencijom za kemikalije (ECHA), Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA) i Europskom agencijom za okoliš (EEA), uspostavlja program za procjene rizika za okoliš koje treba dostaviti u skladu s člankom 22. za lijekove odobrene prije 30. listopada 2005. za koje nije bila provedena procjena rizika za okoliš i koje je Agencija utvrdila kao potencijalno štetne za okoliš u skladu sa stavkom 2.

Agencija do [Ured za publikacije: unijeti datum = **24 mjeseca** nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive], nakon savjetovanja s nadležnim tijelima država članica, **ECDC-om**, Europskom agencijom za kemikalije (ECHA), Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA) i Europskom agencijom za okoliš (EEA), uspostavlja program za procjene rizika za okoliš koje treba dostaviti u skladu s člankom 22. za lijekove odobrene prije 30. listopada 2005. za koje nije bila provedena procjena rizika za okoliš i koje je Agencija utvrdila kao potencijalno štetne za okoliš u skladu sa stavkom 2.

Amandman 137
Prijedlog direktive
Članak 23. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Agencija utvrđuje znanstvene kriterije za utvrđivanje lijekova kao potencijalno štetnih za okoliš te za davanje prioriteta njihovim procjenama rizika za

2. Agencija utvrđuje znanstvene kriterije za utvrđivanje lijekova kao potencijalno štetnih za okoliš te za davanje prioriteta njihovim procjenama rizika za

okoliš, primjenom pristupa utemeljenog na riziku. U tu svrhu Agencija može od nositelja odobrenja za stavljanje u promet zatražiti da dostavi relevantne podatke ili informacije.

okoliš, primjenom pristupa utemeljenog na riziku. U tu *se* svrhu Agencija **savjetuje s relevantnim dionicima, uključujući aktere koji upravljaju ostacima od lijekova i iz njihove proizvodnje u okolišu**, te može od nositelja odobrenja za stavljanje u promet zatražiti da dostavi relevantne podatke ili informacije.

Amandman 138
Prijedlog direktive
Članak 23. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova navedenih u programu iz stavka 1. Agenciji podnose procjenu rizika za okoliš. Ishod ocjene procjene rizika za okoliš, uključujući podatke koje je dostavio nositelj odobrenja za stavljanje u promet, Agencija stavlja na raspolaganje javnosti.

Izmjena

3. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova navedenih u programu iz stavka 1. Agenciji podnose procjenu rizika za okoliš. Ishod ocjene procjene rizika za okoliš, uključujući podatke **i sažetak studija iz procjene rizika za okoliš i njihove rezultate** koje je dostavio nositelj odobrenja za stavljanje u promet, Agencija stavlja na raspolaganje javnosti.

Amandman 139
Prijedlog direktive
Članak 24. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Agencija u suradnji s nadležnim tijelima država članica za odobrene lijekove uspostavlja sustav preispitivanja podataka iz procjena rizika za okoliš na temelju djelatnih tvari („monografije procjena rizika za okoliš”). Monografija procjene rizika za okoliš sadržava sveobuhvatan skup fizikalno-kemijskih podataka, podataka o sudbini u okolišu i podataka o učinku na okoliš utemeljenih na procjeni nadležnog tijela.

Izmjena

1. Agencija u suradnji s nadležnim tijelima država članica za odobrene lijekove uspostavlja sustav preispitivanja podataka iz procjena rizika za okoliš na temelju djelatnih tvari („monografije procjena rizika za okoliš”) **i objavljuje relevantne informacije o tom sustavu**. Monografija procjene rizika za okoliš sadržava sveobuhvatan skup fizikalno-kemijskih podataka, podataka o sudbini u okolišu i podataka o učinku na okoliš utemeljenih na procjeni nadležnog tijela.

Amandman 140
Prijedlog direktive
Članak 24. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Uspostava sustava monografija procjena rizika za okoliš temelji se na određivanju prioriteta djelatnih tvari na temelju rizika.

Izmjena

2. Uspostava sustava monografija procjena rizika za okoliš temelji se na određivanju prioriteta djelatnih tvari na temelju rizika **i zahtjevima u pogledu podataka.**

Amandman 141
Prijedlog direktive
Članak 24. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Agencija u suradnji s nadležnim tijelima država članica provodi pilot-projekt za dokazivanje koncepta monografija procjena rizika za okoliš koji se treba dovršiti u roku od **tri godine** nakon stupanja na snagu ove Direktive.

Izmjena

4. Agencija u suradnji s nadležnim tijelima država članica provodi pilot-projekt za dokazivanje koncepta monografija procjena rizika za okoliš koji se treba dovršiti u roku od **30 mjeseci** nakon stupanja na snagu ove Direktive, **uzimajući pritom u obzir ishode relevantnih inicijativa Unije koje se odnose na ispitivanja na životinjama.**

Amandman 142
Prijedlog direktive
Članak 26. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) dodatne glavne dokumentacije o kakvoći za koju se može upotrebljavati potvrda kako bi se pružile specifične informacije o kakvoći tvari **koja je prisutna** ili se upotrebljava u proizvodnji lijeka;

Izmjena

(b) dodatne glavne dokumentacije o kakvoći za koju se može upotrebljavati potvrda kako bi se pružile specifične informacije o kakvoći tvari, **pripravka ili drugog materijala koji je prisutan** ili se upotrebljava u proizvodnji lijeka, **uključujući terapiju stanicama i gensku terapiju;**

Amandman 143
Prijedlog direktive
Članak 26.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 26.a

*Dodatna glavna dokumentacija o
platformskoj tehnologiji*

- 1. Podnositelji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet mogu se, umjesto podnošenja relevantnih podataka koji se odnose na platformsku tehnologiju, osloniti na dodatnu glavnu dokumentaciju o platformskoj tehnologiji ili potvrdu o dodatnoj glavnoj dokumentaciji o platformskoj tehnologiji koju izdaje Agencija u skladu s ovim člankom („potvrda o dodatnoj glavnoj dokumentaciji o platformskoj tehnologiji”).*
- 2. Članak 25. stavci od 1. do 5. te stavci 7. i 8. primjenjuju se mutatis mutandis i na potvrde o dodatnoj glavnoj dokumentaciji o platformskoj tehnologiji.*
- 3. Da bi se na prikladan način opisala glavna dokumentacija o platformskoj tehnologiji, dostavljaju se odgovarajući podaci u skladu sa znanstvenim smjernicama koje je objavila Agencija.*
- 4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 215. radi dopune ove Direktive utvrđivanjem:*
 - (a) pravila kojima se uređuju sadržaj i oblik zahtjeva za izdavanje potvrde o dodatnoj glavnoj dokumentaciji o platformskoj tehnologiji;*
 - (b) dodatne glavne dokumentacije o platformskoj tehnologiji za koju se može upotrebljavati potvrda kako bi se pružile specifične informacije o platformskoj tehnologiji na osnovi koje se proizvodi tvar koja je prisutna ili se upotrebljava u proizvodnji lijeka;*
 - (c) pravila za razmatranje zahtjeva za objavu potvrda o dodatnoj glavnoj dokumentaciji o platformskoj tehnologiji;*
 - (d) pravila za unosenje izmjena u dodatnu glavnu dokumentaciju o platformskoj tehnologiji i u potvrdu;*
 - (e) pravila o pristupu nadležnih tijela države članice dodatnoj glavnoj dokumentaciji o platformskoj tehnologiji i*

pripadajućem izvješću o ocjeni;

(f) pravila o pristupu dodatnoj glavnoj dokumentaciji o platformskoj tehnologiji i izvješću o ocjeni za podnositelje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i nositelje odobrenja za stavljanje u promet koji se oslanjaju na potvrdu o dodatnoj glavnoj dokumentaciji o platformskoj tehnologiji. 5. Agencija izrađuje i objavljuje znanstvene smjernice o zahtjevima u pogledu dodatne glavne dokumentacije o platformskoj tehnologiji.

6. Ako Agencija to zatraži, proizvođač tvari koja je prisutna ili se upotrebljava u proizvodnji lijeka za koji je podnesen zahtjev za izdavanje potvrde o dodatnoj glavnoj dokumentaciji o platformskoj tehnologiji ili nositelj potvrde o dodatnoj glavnoj dokumentaciji o platformskoj tehnologiji podvrgava se inspekciji kako bi se provjerile informacije sadržane u zahtjevu ili glavnoj dokumentaciji.

Ako se nositelj dodatne glavne dokumentacije o platformskoj tehnologiji odbije podvrgnuti takvoj inspekciji, Agencija može suspendirati ili obustaviti zahtjev za izdavanje potvrde o dodatnoj glavnoj dokumentaciji o platformskoj tehnologiji.

Amandman 144

Prijedlog direktive

Članak 27. – stavak 4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako se boja koja se upotrebljava u lijeku ukloni s Unijina popisa odobrenih prehrambenih aditiva na temelju znanstvenog mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane („EFSA”), Agencija na zahtjev Komisije ili na vlastitu inicijativu bez nepotrebne odgode izdaje znanstveno mišljenje u pogledu uporabe dotične boje u lijekovima uzimajući **prema potrebi** u obzir mišljenje EFSA-e. Mišljenje Agencije donosi Odbor za lijekove za humanu primjenu.

Izmjena

Ako se boja koja se upotrebljava u lijeku ukloni s Unijina popisa odobrenih prehrambenih aditiva na temelju znanstvenog mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane („EFSA”), Agencija na zahtjev Komisije ili na vlastitu inicijativu bez nepotrebne odgode izdaje znanstveno mišljenje u pogledu uporabe dotične boje u lijekovima uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e. Mišljenje Agencije donosi Odbor za lijekove za humanu primjenu.

Amandman 145
Prijedlog direktive
Članak 27. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako je boja uklonjena s Unijina popisa odobrenih prehrambenih aditiva iz razloga koji ne zahtijevaju mišljenje EFSA-e, Komisija odlučuje o uporabi dotične boje u lijekovima i prema potrebi je uvrštava na popis boja dopuštenih za uporabu u lijekovima iz stavka 3. Komisija u tim slučajevima **može zatražiti** mišljenje Agencije.

Izmjena

5. Ako je boja uklonjena s Unijina popisa odobrenih prehrambenih aditiva iz razloga koji ne zahtijevaju mišljenje EFSA-e, Komisija odlučuje o uporabi dotične boje u lijekovima i prema potrebi je uvrštava na popis boja dopuštenih za uporabu u lijekovima iz stavka 3. Komisija u tim slučajevima **traži** mišljenje Agencije.

Amandman 146
Prijedlog direktive
Članak 28. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6.a Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o primjeni prilagođenih okvira. Prvo izvješće dostavlja se pet godina od [Ured za publikacije: unijeti datum = 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Direktive], a nakon toga svakih pet godina.

Amandman 147
Prijedlog direktive
Članak 29. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako nadležno tijelo države članice smatra da je zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet nepotpun ili da sadržava bitne nedostatke koji mogu onemogućiti ocjenu lijeka, o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i određuje rok za dostavu informacija i dokumentacije koji nedostaju. Ako podnositelj zahtjeva u određenom roku ne dostavi informacije i dokumentaciju koji nedostaju, smatra se da je zahtjev povučen.

Izmjena

3. Ako nadležno tijelo države članice smatra da je zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet nepotpun ili da sadržava bitne nedostatke koji mogu onemogućiti ocjenu lijeka, o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i određuje rok za dostavu informacija i dokumentacije koji nedostaju. Ako podnositelj zahtjeva u određenom roku ne dostavi informacije i dokumentaciju koji nedostaju, smatra se da je zahtjev povučen.

automatski.

Amandman 148

Prijedlog direktive

Članak 29. – stavak 4. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Nadležno tijelo države članice sastavlja pisani sažetak s opisom nedostataka. Na temelju toga nadležno tijelo države članice o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i određuje rok za uklanjanje nedostataka. Zahtjev se suspendira dok podnositelj zahtjeva ne ukloni nedostatke. Ako podnositelj zahtjeva nedostatke ne ukloni u roku koji je odredilo nadležno tijelo države članice, smatra se da je zahtjev povučen.

Izmjena

Nadležno tijelo države članice sastavlja pisani sažetak s opisom nedostataka. Na temelju toga nadležno tijelo države članice o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i određuje **razuman** rok za uklanjanje nedostataka. Zahtjev se suspendira dok podnositelj zahtjeva ne ukloni nedostatke. Ako podnositelj zahtjeva nedostatke ne ukloni u roku koji je odredilo nadležno tijelo države članice, smatra se da je zahtjev povučen **automatski**.

Amandman 149

Prijedlog direktive

Članak 29. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Pri objavi informacija o procjeni rizika za okoliš i planu upravljanja uporabom antimikrobika i pristupa antimikrobicima iz članka 17., nadležno tijelo briše sve informacije poslovno povjerljive prirode.

Amandman 150

Prijedlog direktive

Članak 34. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. U trenutku podnošenja zahtjeva podnositelj zahtjeva o svojem zahtjevu obavješćuje sva nadležna tijela svih država članica. Nadležno tijelo pojedine države

3. Nadležno tijelo referentne države članice za decentralizirani postupak obavješćuje koordinacijsku skupinu za decentralizirani postupak i postupak

članice može iz opravdanih razloga zaštite javnog zdravlja zatražiti uključivanje u postupak te o svojem zahtjevu obavješćuje podnositelja zahtjeva i nadležno tijelo referentne države članice za decentralizirani postupak u roku od 30 dana od datuma podnošenja zahtjeva. Podnositelj zahtjeva bez nepotrebne odgode dostavlja zahtjev nadležnim tijelima država članica koje se uključuju u postupak.

uzajamnog priznavanja o zahtjevu, a ona zatim obavješćuje nadležna tijela svih država članica. Nadležno tijelo pojedine države članice može iz opravdanih razloga zaštite javnog zdravlja zatražiti uključivanje u postupak te o svojem zahtjevu obavješćuje podnositelja zahtjeva i nadležno tijelo referentne države članice za decentralizirani postupak u roku od 30 dana od datuma podnošenja zahtjeva. Podnositelj zahtjeva bez nepotrebne odgode dostavlja zahtjev nadležnim tijelima država članica koje se uključuju u postupak.

Amandman 151

Prijedlog direktive

Članak 34. – stavak 4. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Nadležno tijelo referentne države članice za decentralizirani postupak sastavlja pisani sažetak s opisom nedostataka. Na temelju toga nadležno tijelo referentne države članice za decentralizirani postupak o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i nadležna tijela dotičnih država članica te određuje rok za uklanjanje nedostataka. Zahtjev se suspendira dok podnositelj zahtjeva ne ukloni nedostatke. Ako podnositelj zahtjeva nedostatke ne ukloni u roku koji je odredilo nadležno tijelo referentne države članice za decentralizirani postupak, smatra se da je zahtjev povučen.

Izmjena

Nadležno tijelo referentne države članice za decentralizirani postupak sastavlja pisani sažetak s opisom nedostataka. Na temelju toga nadležno tijelo referentne države članice za decentralizirani postupak o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i nadležna tijela dotičnih država članica te određuje rok za uklanjanje nedostataka. Zahtjev se suspendira dok podnositelj zahtjeva ne ukloni nedostatke. Ako podnositelj zahtjeva nedostatke ne ukloni u roku koji je odredilo nadležno tijelo referentne države članice za decentralizirani postupak, smatra se da je zahtjev povučen ***automatski***.

Amandman 152

Prijedlog direktive

Članak 36. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. ***U trenutku podnošenja zahtjeva podnositelj zahtjeva o svojem zahtjevu obavješćuje nadležna tijela svih država***

Izmjena

4. ***Nadležno tijelo referentne države članice za decentralizirani postupak obavješćuje koordinacijsku skupinu za***

članica. Nadležno tijelo države članice može iz opravdanih razloga zaštite javnog zdravlja zatražiti uključivanje u postupak te o svojem zahtjevu obavješćuje podnositelja zahtjeva i nadležno tijelo referentne države članice za postupak uzajamnog priznavanja u roku od 30 dana od datuma podnošenja zahtjeva. Podnositelj zahtjeva bez nepotrebne odgode dostavlja zahtjev nadležnim tijelima država članica koje se uključuju u postupak.

decentralizirani postupak i postupak uzajamnog priznavanja o zahtjevu, a ona zatim obavješćuje nadležna tijela svih država članica. Nadležno tijelo države članice može iz opravdanih razloga zaštite javnog zdravlja zatražiti uključivanje u postupak te o svojem zahtjevu obavješćuje podnositelja zahtjeva i nadležno tijelo referentne države članice za postupak uzajamnog priznavanja u roku od 30 dana od datuma podnošenja zahtjeva. Podnositelj zahtjeva bez nepotrebne odgode dostavlja zahtjev nadležnim tijelima država članica koje se uključuju u postupak.

Amandman 153

Prijedlog direktive

Članak 37. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Koordinacijsku skupinu čine po jedan predstavnik iz svake države članice **imenovan** na razdoblje od tri godine koje se može produljiti. **Države članice** mogu imenovati **privremenog člana** na razdoblje od tri godine koje se može produljiti. Članove koordinacijske skupine mogu pratiti stručnjaci.

Izmjena

Koordinacijsku skupinu čine po jedan predstavnik iz svake države članice **i jedan predstavnik organizacija pacijenata koji su imenovani** na razdoblje od tri godine koje se može produljiti. **Zamjenici se** mogu imenovati na razdoblje od tri godine koje se može produljiti. Članove koordinacijske skupine mogu pratiti stručnjaci.

Amandman 154

Prijedlog direktive

Članak 42. – stavak 1. – podstavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija nacrt odluke dostavlja nadležnim tijelima država članica i podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje u promet.

Izmjena

Komisija nacrt odluke dostavlja nadležnim tijelima država članica i podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje u promet **te tu odluku, uključujući obrazloženje, objavljuje.**

Amandman 155
Prijedlog direktive
Članak 43. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Nadležna tijela država članica bez nepotrebne odgode javno objavljuju nacionalno odobrenje za stavljanje u promet zajedno sa sažetkom opisa svojstava proizvoda, uputom o lijeku i svim uvjetima utvrđenima u skladu s člancima 44. i 45. te sve obveze koje su naknadno određene u skladu s člankom 87., zajedno sa svim rokovima za ispunjenje tih uvjeta i obveza za svaki lijek koji su odobrila.

Izmjena

3. Nadležna tijela država članica bez nepotrebne odgode javno objavljuju nacionalno odobrenje za stavljanje u promet zajedno sa sažetkom opisa svojstava proizvoda, uputom o lijeku, ***planom upravljanja uporabom antimikrobika i pristupa antimikrobicima te zahtjevima za posebne informacije iz članka 17. stavka 1. točaka (a) i (b), kao*** i svim uvjetima utvrđenima u skladu s člancima 17., 44. i 45. te sve obveze koje su naknadno određene u skladu s člankom 87., zajedno sa svim rokovima za ispunjenje tih uvjeta i obveza za svaki lijek koji su odobrila.

Amandman 156
Prijedlog direktive
Članak 43. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Nadležno tijelo države članice može razmotriti i donijeti odluku na temelju dodatnih dostupnih dokaza, neovisno o podacima koje je dostavio nositelj odobrenja za stavljanje u promet. Na temelju toga ažurira se sažetak opisa svojstava lijeka ako dodatni dokazi utječu na omjer koristi i rizika lijeka.

Izmjena

4. Nadležno tijelo države članice može razmotriti i donijeti odluku na temelju dodatnih dostupnih dokaza, neovisno o podacima koje je dostavio nositelj odobrenja za stavljanje u promet. Na temelju toga ažurira se sažetak opisa svojstava lijeka ako dodatni dokazi utječu na omjer koristi i rizika lijeka. ***Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje u promet o svojoj odluci, uključujući razloge za takvu odluku.***

Amandman 157
Prijedlog direktive
Članak 44. – stavak 1. – podstavak 1. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

(g) u slučaju lijekova kod kojih postoji

Izmjena

(g) u slučaju lijekova kod kojih, ***na***

znatna nesigurnost u pogledu odnosa između zamjenskog ishoda i očekivanog zdravstvenog ishoda, prema potrebi i ako je relevantno za omjer koristi i rizika, obveza potkrepljivanja kliničke koristi nakon izdavanja odobrenja;

temelju opravdanih razloga utvrđenih u izvješću o ocjeni, postoji znatna nesigurnost u pogledu odnosa između zamjenskog ishoda i očekivanog zdravstvenog ishoda, prema potrebi i ako je relevantno za omjer koristi i rizika, *uz posvećivanje posebne pozornosti novim aktivnim tvarima i terapijskim indikacijama*, obveza potkrepljivanja kliničke koristi nakon izdavanja odobrenja;

Amandman 158

Prijedlog direktive

Članak 47. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) procjena rizika za okoliš nije potpuna ili *je* podnositelj zahtjeva nije *dovoljno* potkrijepio ili *da* podnositelj zahtjeva nije u dostatnoj mjeri *uzeo u obzir* rizike utvrđene u procjeni rizika za okoliš;

Izmjena

(d) procjena rizika za okoliš nije potpuna ili *nije dovoljno potkrijepljena te* podnositelj zahtjeva nije *propisno obrazložio i* potkrijepio *razlog za nepotpunost procjene rizika za okoliš*, ili *ako* podnositelj zahtjeva nije u dostatnoj mjeri *odgovorio na* rizike utvrđene u procjeni rizika za okoliš *ili ako se na njih nije u dostatnoj mjeri odgovorilo u mjerama za smanjenje rizika koje je uključio podnositelj zahtjeva, u skladu s člankom 22. stavkom 3.*;

Amandman 159

Prijedlog direktive

Članak 47. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) Za lijekove za koje je referentni lijek dobio prvo odobrenje za stavljanje u promet prije 30. listopada 2005., nacionalno odobrenje za stavljanje u promet može se odbiti ako se zaključi da je procjena rizika za okoliš nepotpuna ili nedovoljno potkrijepljena i da se može utvrditi da su ti lijekovi potencijalno štetni za okoliš.

Amandman 160
Prijedlog direktive
Članak 49. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ako je zahtjev u skladu sa svim mjerama sadržanima u prihvaćenom i završenom planu pedijatrijskog istraživanja te ako sažetak opisa svojstava lijeka odražava rezultate studija provedenih u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja, nadležno tijelo države članice u odobrenju za stavljanje u promet navodi da je zahtjev u skladu s prihvaćenim i završenim planom pedijatrijskog ispitivanja.

Izmjena

2. Ako je zahtjev u skladu sa svim mjerama sadržanima u prihvaćenom i završenom planu pedijatrijskog istraživanja te ako sažetak opisa svojstava lijeka odražava rezultate studija provedenih u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja, nadležno tijelo države članice u odobrenju za stavljanje u promet navodi da je zahtjev u skladu s prihvaćenim i završenim planom pedijatrijskog ispitivanja. ***Nadležno tijelo objavljuje zaključke procjene u pogledu usklađenosti s prihvaćenim i završenim planom pedijatrijskog istraživanja.***

Amandman 161
Prijedlog direktive
Članak 51. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) ako je antimikrobik; ili

Izmjena

(e) ako je ***antibiotik ili bilo koji drugi*** antimikrobik ***za koji je utvrđen rizik od*** ***antimikrobne rezistencije***; ili

Amandman 162
Prijedlog direktive
Članak 51. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) ako sadržava djelatnu tvar ***koja je postojana, bioakumulativna i toksična***, ili vrlo ***postojana*** i vrlo ***bioakumulativna***, ili ***postojana, mobilna i toksična***, ili vrlo ***postojana*** i vrlo ***mobilna***, i za ***koji*** je potreban liječnički recept kao mjera za minimiziranje rizika s obzirom na okoliš, osim ako uporaba lijeka i sigurnost

Izmjena

(f) ako sadržava djelatnu tvar, ***adjuvans ili bilo koji drugi sastojak ili sastavni dio koji su postojani, bioakumulativni i toksični***, ili vrlo ***postojani*** i vrlo ***bioakumulativni***, ili ***postojani, mobilni i toksični***, ili vrlo ***postojani*** i vrlo ***mobilni***, i za ***koje*** je potreban liječnički recept kao mjera za minimiziranje rizika s obzirom na okoliš, osim ako uporaba lijeka i sigurnost

pacijenta ne nalažu drukčije.

pacijenta ne nalažu drukčije.

Amandman 163
Prijedlog direktive
Članak 51. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Komisija donosi provedbene akte radi uvrštavanja dodatnih antimikrobnih proizvoda koji se izdaju na recept kada Agencija utvrdi rizik od antimikrobne rezistencije. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 214. stavka 2.

Amandman 164
Prijedlog direktive
Članak 51. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Države članice mogu utvrditi dodatne uvjete za propisivanje antimikrobika, ograničiti valjanost liječničkog recepta i ograničiti propisane količine na količinu potrebnu za dotično liječenje ili terapiju ili za određene antimikrobne lijekove odrediti upotrebu posebnog liječničkog recepta ili ograničenog recepta.

2. Države članice mogu utvrditi dodatne uvjete za propisivanje antimikrobika, ograničiti valjanost liječničkog recepta i ograničiti propisane količine na količinu potrebnu za dotično liječenje ili terapiju **odobravanjem primjene unaprijed izrezanih jedinica pakiranja u obliku blistera** ili za određene antimikrobne lijekove odrediti upotrebu posebnog liječničkog recepta ili ograničenog recepta.

Amandman 165
Prijedlog direktive
Članak 51. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Recept za antibiotske proizvode podliježe sljedećim uvjetima:
(a) ograničen je na količinu potrebnu

za predmetno liječenje ili terapiju;

(b) smije se propisati samo na ograničeno vrijeme kako bi se obuhvatilo razdoblje rizika kad se upotrebljava kao profilaksa;

(c) ako dijagnostički test nije napravljen, potrebno je obrazloženje.

Amandman 166

Prijedlog direktive

Članak 51. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.b Države članice, kad god je to moguće, predviđaju propisivanje i izdavanje lijeka po jedinici za predmetno liječenje ili terapiju.

Amandman 167

Prijedlog direktive

Članak 51. – stavak 4. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) rizik od antimikrobne rezistencije, uključujući sve mjere ublažavanja u tom pogledu, koji proizlazi iz primjene lijeka

Amandman 168

Prijedlog direktive

Članak 51. – stavak 5. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) druge okolnosti uporabe koje je utvrdilo.

Briše se.

Amandman 169

Prijedlog direktive

Članak 57. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet javno objavljuje informacije o svakoj izravnoj financijskoj potpori

1. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet javno objavljuje informacije o svakoj izravnoj financijskoj potpori

primljenoj od bilo kojeg tijela javne vlasti ili javno financiranog tijela u vezi s bilo kojom aktivnošću istraživanja i razvoja lijeka za koji je izdano nacionalno odobrenje za stavljanje u promet ili odobrenje za stavljanje u promet izdano prema centraliziranom postupku, neovisno o pravnom subjektu koji je primio tu potporu.

primljenoj od bilo kojeg tijela javne vlasti, ***javno financiranog tijela ili filantropske ili neprofitne organizacije ili fonda, neovisno o njihovoj geografskoj lokaciji, te o svakoj neizravnoj financijskoj potpori primljenoj od bilo kojeg tijela javne vlasti*** ili javno financiranog tijela ***Unije ili njezinih država članica*** u vezi s bilo kojom aktivnošću istraživanja i razvoja lijeka za koji je izdano nacionalno odobrenje za stavljanje u promet ili odobrenje za stavljanje u promet izdano prema centraliziranom postupku, neovisno o pravnom subjektu koji je primio tu potporu.

Amandman 170

Prijedlog direktive

Članak 57. – stavak 2. – točka a – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

ii. ***tijelo javne vlasti ili javno financirano tijelo koje je pružilo*** financijsku potporu iz točke i.;

Izmjena

ii. ***subjekt koji je pružio*** financijsku potporu iz točke i.;

Amandman 171

Prijedlog direktive

Članak 57. – stavak 2. – točka a – podtočka iii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iii.a ako je relevantno, svaki neovisni pravni subjekt od kojeg je dobio licenciju u vezi s lijekom, ili nabavio lijek u prethodnim fazama razvoja lijeka, te u kojoj fazi postupka istraživanja i razvoja. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, u mjeri u kojoj je to moguće, u izvješće uključuje informacije o primljenim financijskim sredstvima iz stavka 1. koja se odnose na relevantni lijek.

Amandman 172

Prijedlog direktive

Članak 57. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Komisija ***može donijeti*** provedbene

6. Komisija ***donosi*** provedbene akte

akte kako bi utvrdila načela i format za dostavljanje informacija u skladu sa stavkom 2. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 214. stavka 2.

kako bi utvrdila načela i format za dostavljanje informacija u skladu sa stavkom 2. **do [12 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Direktive]**. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 214. stavka 2.

Amandman 173
Prijedlog direktive
Članak 57. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6.a Agencija na svojoj internetskoj stranici stavlja na raspolaganje poveznice na informacije koje su joj priopćene u skladu sa stavcima 2. i 3., i koje su razvrstane, kada je to relevantno, prema lijeku i državi članici.

Amandman 174
Prijedlog direktive
Članak 58.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 58.a

Obveza podnošenja zahtjeva za određivanje cijene i naknadu troškova u svim državama članicama

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, na zahtjev države članice u kojoj je odobrenje za stavljanje u promet važeće, u dobroj vjeri i unutar okvira svoje odgovornosti podnosi zahtjev za određivanje cijena i naknadu troškova za lijek te, kada je to relevantno, o tome pregovara. U slučaju pozitivne odluke da se stavljanje lijeka u promet dopusti u skladu s Direktivom 89/105/EEZ, primjenjuje se obveza iz članka 56. stavka 3. ove Direktive kako bi se zajamčila odgovarajuća i kontinuirana opskrba kojom se zadovoljavaju potrebe pacijenata

u toj državi članici. Zahtjev za određivanje cijena i naknadu troškova za lijek podnosi se najkasnije 12 mjeseci od datuma na koji je država članica podnijela zahtjev ili u roku od 24 mjeseca od tog datuma za bilo koji od sljedećih subjekata:

- i. MSP-ove;*
- ii. subjekte koji ne obavljaju gospodarsku djelatnost („neprofitni subjekt”); i*
- iii. poduzeća koja su do trenutka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet dobila najviše pet odobrenja za stavljanje u promet izdanih prema centraliziranom postupku za dotično poduzeće ili, u slučaju poduzeća koje pripada grupaciji, za grupaciju kojoj poduzeće pripada, od osnivanja poduzeća ili grupacije, ovisno o tome što je nastupilo ranije.*

Rokovi utvrđeni u prvom podstavku ovog stavka produljuju se za šest mjeseci nakon što nositelj odobrenja za stavljanje u promet obavijesti nadležno tijelo. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u takvim slučajevima navodi razloge kašnjenja. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet šalje obavijest o tome da je ispunio obveze utvrđene u prvom podstavku ovog stavka putem sustava EU-a za slanje obavijesti o pristupu lijekovima predviđenog člankom 58.b.

2. Za potrebe stavka 1. ovog članka, države članice podnose zahtjev ili šalju obavijest o tome da će njihov zahtjev biti podnesen kasnije u roku od jedne godine od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. O navedenom se obavješćuje u sustavu EU-a za slanje obavijesti o pristupu lijekovima predviđenom u članku 58.b ove Direktive, a za obavijest o tome da će zahtjev biti podnesen kasnije mora se priložiti obrazloženje. Nakon što nositelj odobrenja za stavljanje u promet podnese zahtjev za određivanje cijene i naknadu troškova, primjenjuje se Direktiva 89/105/EEZ. Ako država članica nije poštovala rokove utvrđene u Direktivi

89/105/EEZ, obveza nositelja odobrenja za stavljanje u promet utvrđena u ovom članku smatra se ispunjenom u toj državi članici.

3. Odstupajući od stavka 1., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka kojem je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti ili za stavljanje u promet lijeka za naprednu terapiju može umjesto toga odlučiti ispuniti obveze iz stavka 1. samo u državama članicama u kojima je utvrđena relevantna populacija pacijenata.

4. Na temelju dogovora između države članice i nositelja odobrenja za stavljanje u promet mogu se primjenjivati rokovi koji se razlikuju od rokova utvrđenih u stavcima 1. i 2. Nakon podnošenja zahtjeva u skladu sa stavkom 1., država članica može odabrati izdavanje izuzeća za određeni lijek, nakon čega se smatra da je obveza podnošenja zahtjeva ispunjena u toj državi članici.

5. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 215. radi dopune ove Direktive utvrđivanjem kriterija za izuzeće za lijekove od obveza utvrđenih u ovom članku na temelju prirode lijeka ili njegova tržišta. Delegiranim aktima subjektima koji razvijaju lijekove pruža se jasnoća u pogledu primjene izuzeća te se utvrđuju zahtjevi povezani s nepristranošću i transparentnošću u odlukama iz provedbenih akata iz ovog članka. Nakon savjetovanja s Agencijom Komisija provedbenim aktima donosi popis lijekova na koje se primjenjuje izuzeće od obveza utvrđenih u ovom članku. Pri uvrštavanju lijeka na taj popis uzimaju se u obzir, kada je to relevantno, okolnosti koje se odnose na regulatorne postupke i postupke naknade troškova u pogledu određenih lijekova ili na neizvedivu primjenu lijeka u većini država članica. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 214. stavka 2.

6. Ako se odobrenje za stavljanje u promet prenese na drugi pravni subjekt prije isteka razdoblja iz stavka 1., obveze

se prenose na novog nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

7. Komisija provedbenim aktima uspostavlja mehanizam mirenja kako bi se olakšale rasprave između podnositelja zahtjeva i država članica radi rješavanja mogućih neslaganja povezanih s postupkom podnošenja zahtjeva za određivanje cijene i naknadu troškova i s obzirom na rokove utvrđene u Direktivi 89/105/EEZ. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 214. stavka 2. U slučaju daljnjeg neslaganja između podnositelja zahtjeva i države članice u pogledu ispunjavanja obveza utvrđenih u ovom članku, Komisija je ovlaštena donijeti pravno obvezujuću odluku na temelju mišljenja Agencije.

8. Ovaj članak ne sprečava nositelja odobrenja za stavljanje u promet da podnese zahtjev za određivanje cijena i naknadu troškova te da stavi lijek na tržište države članice u slučaju da država članica nije podnijela zahtjev u skladu sa stavkom 1.

Amandman 175
Prijedlog direktive
Članak 58.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 58.b

Sustav EU-a za slanje obavijesti o pristupu lijekovima

1. Komisija uspostavlja i održava elektronički sustav obavješćivanja za slanje obavijesti o ispunjavanju obveza utvrđenih u članku 58.a („sustav EU-a za slanje obavijesti o pristupu lijekovima”). Sustav EU-a za slanje obavijesti o pristupu lijekovima interoperabilan je s drugim relevantnim repozitorijima podataka o lijekovima na razini Unije.

2. *Nositelj odobrenja za stavljanje u promet koristi sustav EU-a za slanje obavijesti o pristupu lijekovima kako bi izvijestio o tome da je ispunio obveze utvrđene člankom 58.a. U državama članicama u kojima je odobrenje za stavljanje u promet važeće, nacionalno nadležno tijelo upotrebljava sustav EU-a za slanje obavijesti o pristupu lijekovima kako bi signaliziralo da je nositelj odobrenja za stavljanje u promet ispunio svoje obveze utvrđene člankom 58.a.*

3. *Komisija do ... [tri godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive] donosi provedbene akte kako bi utvrdila tehničke i organizacijske zahtjeve. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 214. stavka 2.*

4. *Komisija do ... [pet godina od datuma stupanja na snagu ove Direktive] ocjenjuje izvedivost proširenja sustava EU-a za slanje obavijesti o pristupu lijekovima na druga područja postupka određivanja cijena lijekova kako je utvrđeno u Direktivi 89/105/EEZ i, prema potrebi, donosi provedbene akte za uspostavu tog proširenog sustava. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 214. stavka 2. ove Direktive. Anonimizirani podaci iz sustava EU-a za slanje obavijesti o pristupu lijekovima, agregirani na razini država članica, mogu se objaviti za potrebe izvješćivanja o pristupu iz članka 86.a.*

Amandman 176
Prijedlog direktive
Članak 63. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Države članice mogu odlučiti ***treba li*** uputa o lijeku ***biti dostupna*** u papirnatom ***ili*** elektroničkom obliku, ili u ***oba oblika***. Ako u državi članici ne postoje takva posebna pravila, ***pakiranje lijeka*** mora

Izmjena

3. Države članice mogu odlučiti ***da se*** uputa o lijeku ***za pojedinačne lijekove, kategorije lijekova ili sve lijekove stavlja na raspolaganje i*** u papirnatom ***i*** u elektroničkom obliku ili ***samo*** u

sadržavati uputu o lijeku u papirnatom obliku. Ako se uputa o lijeku stavlja na raspolaganje samo u elektroničkom obliku, zajamčeno je pravo bolesnika da na zahtjev i besplatno dobije tiskani primjerak upute o lijeku te se osigurava da su informacije u digitalnom obliku lako dostupne svim pacijentima.

elektroničkom obliku. U potonjem slučaju odluka se donosi tek nakon savjetovanja s pacijentima, pružateljima skrbi i drugim relevantnim dionicima. Ako u državi članici ne postoje takva posebna pravila, *uputa o lijeku mora biti dostupna u elektroničkom obliku te mora biti sadržana u pakiranju lijeka* u papirnatom obliku. Ako se uputa o lijeku stavlja na raspolaganje samo u elektroničkom obliku, zajamčeno je pravo bolesnika da na zahtjev i besplatno dobije tiskani primjerak upute o lijeku te se osigurava da su informacije u digitalnom obliku lako dostupne svim pacijentima *i da su napisane i oblikovane na jednostavan i razumljiv način.*

Amandman 177
Prijedlog direktive
Članak 63. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a *Ako država članica odluči da uputa o lijeku treba biti dostupna samo u elektroničkom obliku, pacijenti moraju biti upoznati sa svojim pravom na tiskani primjerak upute o lijeku.*

Amandman 178
Prijedlog direktive
Članak 63. – stavak 3.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.b *Ako država članica odluči da uputa o lijeku mora biti dostupna u elektroničkom obliku, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet osim elektroničke upute o lijeku može dobrovoljno staviti na raspolaganje uputu o lijeku u papirnatom obliku.*

Amandman 179
Prijedlog direktive
Članak 63. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Odstupajući od stavka 3., ako lijek mogu izdavati i primjenjivati samo kvalificirani zdravstveni djelatnici, a ne sami pacijenti, uputa o lijeku može biti dostupna samo u elektroničkom obliku.

Amandman 180
Prijedlog direktive
Članak 63. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 215. radi izmjene stavka 3. kako bi elektronička verzija upute o lijeku postala obvezna. Tim delegiranim aktom utvrđuje se i pravo pacijenta da na zahtjev i besplatno dobije tiskani primjerak upute o lijeku. Delegiranje ovlasti primjenjuje se od [Ured za publikacije: unijeti datum = pet godina nakon 18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive].

Briše se.

Amandman 181
Prijedlog direktive
Članak 63. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Komisija donosi provedbene akte u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 214. stavka 2. kako bi utvrdila zajedničke standarde za elektroničku verziju upute o lijeku, sažetka opisa svojstava lijeka i označivanja, uzimajući u obzir dostupne tehnologije.

6. Komisija do ... [12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Direktive]
Komisija donosi provedbene akte u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 214. stavka 2. kako bi utvrdila zajedničke standarde za elektroničku verziju upute o lijeku, sažetka opisa svojstava lijeka i označivanja, uzimajući u obzir dostupne tehnologije.

Amandman 182
Prijedlog direktive
Članak 63. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6.a Agencija stavlja na raspolaganje sustav za smještaj elektroničkih informacija o lijeku nakon savjetovanja s državama članicama i relevantnim dionicima. Sustav je dostupan najkasnije do [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Direktive].

Amandman 183
Prijedlog direktive
Članak 63. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7. Ako se **uputa** o lijeku **stavlja na raspolaganje** u elektroničkom obliku, jamči se pravo pojedinca na privatnost. **Ni jedna** tehnologija koja omogućuje pristup informacijama ne smije omogućiti identifikaciju ili praćenje pojedinaca niti se smije upotrebljavati u komercijalne svrhe.

7. Ako se **uputi** o lijeku **pristupa** u elektroničkom obliku, jamči se pravo pojedinca na privatnost. **Svaka** tehnologija koja omogućuje pristup informacijama **mora osigurati zaštitu osobnih podataka u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i Direktivom 2002/58/EZ te** ne smije omogućiti identifikaciju, **profiliranje** ili praćenje pojedinaca niti se smije upotrebljavati u komercijalne svrhe, **uključujući aktivnosti oglašavanja ili marketinga.**

Amandman 184
Prijedlog direktive
Članak 64. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. **Uputa o lijeku odražava rezultate** savjetovanja s ciljanim skupinama pacijenata kako bi se osiguralo da je čitljiva, jasna i razumljiva za uporabu.

3. **Nakon** savjetovanja s ciljanim skupinama pacijenata **i ostalim relevantnim dionicima Komisija donosi smjernice** kako bi se osiguralo da je **uputa**

o lijeku čitljiva, jasna i razumljiva za uporabu.

Amandman 185
Prijedlog direktive
Članak 66. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Podaci utvrđeni u Prilogu IV. navode se na unutarnjim pakiranjima osim onih navedenih u stavcima 2. i 3.

Izmjena

1. Podaci utvrđeni u Prilogu IV. navode se na unutarnjim pakiranjima osim onih navedenih u stavcima 2. i 3. ***i, na zahtjev nacionalnih nadležnih tijela, omogućuju jednokratno izdavanje, posebno u slučaju nestašice ili velikog problema u području javnog zdravlja.***

Amandman 186
Prijedlog direktive
Članak 66. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Svaka pojedinačna doza pakiranja u obliku blistera mora sadržavati sljedeće podatke za označivanje:

- (a) naziv lijeka, poslije kojeg slijedi njegova jačina i farmaceutski oblik;***
- (b) matrični kod u koji su unesene sljedeće informacije: i. jedinstveni broj trgovačke jedinice (GTIN);***
- ii. istek roka valjanosti;***
- iii. broj serije.***

Amandman 187
Prijedlog direktive
Članak 67. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Lijekovi koji se ne izdaju na recept ne nose

Lijekovi koji se ne izdaju na recept ne nose

sigurnosne oznake iz Priloga IV., osim ako su, iznimno, navedeni na popisu u skladu s postupkom iz stavka 2. drugog podstavka točke (b).

sigurnosne oznake iz Priloga IV., osim ako su, iznimno, navedeni na popisu u skladu s postupkom iz stavka 2. drugog podstavka točke (b) **ili ako se nositelj odobrenja za stavljanje u promet dobrovoljno odluči za to.**

Amandman 188
Prijedlog direktive
Članak 67. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7.a Radi sigurnosti pacijenata države članice mogu odlučiti da se lijekovi koji se paralelno uvoze ili distribuiraju prepakiraju u novu vanjsku ambalažu.

Amandman 189
Prijedlog direktive
Članak 69. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet osigurava da zdravstvenim djelatnicima budu dostupni edukacijski materijali o odgovarajućoj uporabi dijagnostičkih alata, testiranja ili drugih dijagnostičkih pristupa povezanih s patogenima otpornima na antimikrobike, koji mogu sadržavati informacije o uporabi antimikrobika, **među ostalim preko stručnjaka za prodaju medicinske opreme iz članka 175. stavka 1. točke (c).**

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet osigurava da zdravstvenim djelatnicima budu dostupni edukacijski materijali o odgovarajućoj uporabi dijagnostičkih alata, testiranja ili drugih dijagnostičkih pristupa povezanih s patogenima otpornima na antimikrobike, koji mogu sadržavati informacije o uporabi antimikrobika. **Svi informativni materijali moraju biti u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka.**

Amandman 190
Prijedlog direktive
Članak 69. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice **mogu odlučiti treba li informativna kartica biti dostupna** u papirnatom **ili elektroničkom** obliku, ili u

Države članice **osiguravaju dostupnost informativne kartice** u papirnatom obliku ili **i u papirnatom i u elektroničkom obliku**

oba oblika. Ako se u državi članici ne utvrde takva posebna pravila, pakiranje antimikrobika mora sadržavati informativnu karticu u papirnatom obliku.

u pakiranju antimikrobika.

Amandman 191

Prijedlog direktive

Članak 69. – stavak 3. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice uvode odgovarajuće sustave zbrinjavanja antimikrobika u zajednici i obavješćuju širu javnost o pravilnim metodama njihova zbrinjavanja.

Amandman 192

Prijedlog direktive

Članak 69. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Komisija nakon savjetovanja s Agencijom može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju dodatne norme za informativnu karticu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 214. stavka 2.

Amandman 193

Prijedlog direktive

Članak 73. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Vanjsko pakiranje i uputa o lijeku mogu sadržavati simbole ili piktograme kako bi se pojasnile određene informacije navedene u članku 64. stavku 1. i **članku** 65. te druge informacije u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka koje su

Vanjsko **i unutarnje** pakiranje i uputa o lijeku mogu sadržavati simbole ili piktograme kako bi se pojasnile određene informacije navedene u članku 64. stavku 1. i **člancima** 65. **i 69.** te druge informacije u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka

korisne za pacijenta, uz isključenje svih elemenata promidžbenog karaktera.

koje su korisne za pacijenta, uz isključenje svih elemenata promidžbenog karaktera.

Amandman 194
Prijedlog direktive
Članak 74. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Nadležna tijela država članica također mogu odobriti potpuno ili djelomično izuzeće od obveze da označivanje i uputa o lijeku moraju biti napisani službenim jezikom ili službenim jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja u promet, kako ih za potrebe primjene ove Direktive odredi ta država članica. Za potrebe višejezičnih pakiranja države članice mogu dopustiti da se u označivanju i uputi o lijeku koristi službeni jezik Unije koji se općenito razumije u državama članicama u kojima se višejezično pakiranje stavlja u promet.

Izmjena

4. Nadležna tijela država članica također mogu odobriti potpuno ili djelomično izuzeće od obveze da označivanje i uputa o lijeku moraju biti napisani službenim jezikom ili službenim jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja u promet, kako ih za potrebe primjene ove Direktive odredi ta država članica. ***Ako nadležno tijelo odobri potpuno ili djelomično izuzeće iz jezičnih zahtjeva koji se primjenjuju na oznaku ili uputu o lijeku u papirnatom obliku, pravo pacijenata na tiskani primjerak na službenom jeziku ili službenim jezicima države članice osigurava se na zahtjev i besplatno.***

Za potrebe višejezičnih pakiranja države članice mogu dopustiti da se u označivanju i uputi o lijeku koristi službeni jezik Unije koji se općenito razumije u državama članicama u kojima se višejezično pakiranje stavlja u promet.

Amandman 195
Prijedlog direktive
Članak 77. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) tekst o razboritoj uporabi i sigurnom odlaganju antimikrobnih sredstava;

Amandman 196

Prijedlog direktive
Članak 80. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Razdoblje iz stavka 2. ovoga članka produljuje se za dodatno razdoblje od jedne godine ako je nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet tijekom razdoblja zaštite podataka iz članka 81. izdano odobrenje za dodatnu terapijsku indikaciju, pod uvjetom da je nositelj odobrenja za stavljanje u promet popratnim podacima dokazao znatnu kliničku korist u usporedbi s postojećim terapijama. To se produljenje može odobriti samo jednom.

Amandman 197
Prijedlog direktive
Članak 80. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Odstupajući od stavaka 1. i 2., ako je relevantno tijelo u Uniji stranci izdalo prisilnu licenciju **radi odgovora na izvanredno stanje u području javnog zdravlja**, zaštita podataka i tržišna zaštita za tu se stranu obustavljaju u mjeri u kojoj se to zahtijeva prisilnom licencijom i tijekom trajanja prisilne licencije.

4. Odstupajući od stavaka 1. i 2., ako je relevantno tijelo **države članice** u Uniji **pod uvjetima utvrđenima u pravu Unije i u skladu s međunarodnim sporazumima** stranci izdalo prisilnu licenciju, zaštita podataka i tržišna zaštita za tu se stranu obustavljaju u mjeri u kojoj se to zahtijeva prisilnom licencijom i tijekom trajanja prisilne licencije **u državi članici ili državama članicama u kojima je prisilna licencija izdana.**

Amandman 198
Prijedlog direktive
Članak 80. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za koji je izdana prisilna licencija obavješćuje se o toj odluci bez

odgode.

Amandman 199
Prijedlog direktive
Članak 81. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Razdoblje regulatorne zaštite podataka traje **šest** godina od datuma izdavanja odobrenja za stavljanje dotičnog lijeka u promet u skladu s člankom 6. stavkom 2. Razdoblje zaštite podataka za odobrenja za stavljanje u promet koja pripadaju istom globalnom odobrenju za stavljanje u promet počinje od datuma izdavanja početnog odobrenja za stavljanje u promet u Uniji.

Izmjena

1. Razdoblje regulatorne zaštite podataka traje **sedam** godina **i šest mjeseci** od datuma izdavanja odobrenja za stavljanje predmetnog lijeka u promet u skladu s člankom 6. stavkom 2. Razdoblje zaštite podataka za odobrenja za stavljanje u promet koja pripadaju istom globalnom odobrenju za stavljanje u promet počinje od datuma izdavanja početnog odobrenja za stavljanje u promet u Uniji.

Amandman 200
Prijedlog direktive
Članak 81. – stavak 2. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) 24 mjeseca, ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet dokaže da su uvjeti iz članka 82. stavka 1. ispunjeni u roku od dvije godine od datuma izdavanja odobrenja za stavljanje u promet ili u roku od tri godine od tog datuma za bilo koji od sljedećih subjekata:

i. MSP-ove u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ;

ii. subjekte koji ne obavljaju gospodarsku djelatnost („neprofitni subjekt”); i

iii. poduzeća koja su do trenutka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet dobila najviše pet odobrenja za stavljanje u promet izdanih prema centraliziranom postupku za dotično poduzeće ili, u slučaju poduzeća koje pripada grupaciji, za grupaciju kojoj poduzeće pripada, od osnivanja poduzeća

Izmjena

Briše se.

ili grupacije, ovisno o tome što nastupi ranije;

Amandman 201

Prijedlog direktive

Članak 81. – stavak 2. – podstavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) **šest** mjeseci, ako podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u trenutku podnošenja početnog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet dokaže da se lijekom odgovara na nezadovoljenu medicinsku potrebu iz članka 83.;

Izmjena

(b) **12** mjeseci, ako podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u trenutku podnošenja početnog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet dokaže da se lijekom odgovara na nezadovoljenu medicinsku potrebu iz članka 83.;

Amandman 202

Prijedlog direktive

Članak 81. – stavak 2. – podstavak 1. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) šest mjeseci, ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet dokaže da je znatan udio istraživanja i razvoja, uključujući pretklinički i klinički, u vezi s lijekom proveden u Uniji i barem djelomično u suradnji s javnim subjektima, uključujući sveučilišne bolničke institute, centre izvrsnosti ili bioklastere koji se nalaze u Uniji.

Amandman 203

Prijedlog direktive

Članak 81. – stavak 2. – podstavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) 12 mjeseci, ako je nositelju odobrenja za stavljanje u promet tijekom razdoblja zaštite podataka izdano odobrenje za dodatnu terapijsku

Briše se.

indikaciju za koju je nositelj odobrenja za stavljanje u promet popratnim podacima dokazao značajnu kliničku korist u odnosu na postojeće terapije.

Amandman 204

Prijedlog direktive

Članak 81. – stavak 2. – podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*[revidirane Uredbe (EZ) br. 726/2004].
Produljenje iz prvog podstavka točke (d)
može se odobriti samo jednom.*

Briše se.

Amandman 205

Prijedlog direktive

Članak 81. – stavak 2. – podstavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija do ... [12 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Direktive] donosi delegirane akte u skladu s člankom 215. radi dopunjavanja ove Uredbe utvrđivanjem postupovnih aspekata i kriterija povezanih s prvim podstavkom točkom (ca) ovoga stavka.

Amandman 206

Prijedlog direktive

Članak 81. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Regulatorna zaštita iz stavaka 1. i 2. ne smije biti dulja od osam godina i šest mjeseci.

Amandman 207

Prijedlog direktive

Članak 82.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

[...]

Briše se.

Amandman 208
Prijedlog direktive
Članak 83. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Kad donosi znanstvene smjernice za primjenu ovog članka, Agencija se savjetuje s Komisijom i nadležnim i drugim tijelima iz članka 162. [revidirane Uredbe (EZ) br. 726/2004].

Izmjena

3. Kad donosi znanstvene smjernice za primjenu ovog članka, Agencija se savjetuje s Komisijom i nadležnim i drugim tijelima ***te dionicima*** iz članka 162. ***stavaka 1. i 2.*** [revidirane Uredbe (EZ) br. 726/2004].

Amandman 209
Prijedlog direktive
Članak 85. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Patentna prava ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti iz [Uredbe (EZ) br. 469/2009 – Ured za publikacije: zamijeniti upućivanje novim instrumentom nakon donošenja] ne smatraju se prekršenima ako se ***referentni lijek koristi*** u svrhu:

Izmjena

Patentna prava ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti iz [Uredbe (EZ) br. 469/2009 – Ured za publikacije: zamijeniti upućivanje novim instrumentom nakon donošenja] ne smatraju se prekršenima ako se ***potrebne studije, ispitivanja i ostale aktivnosti provode*** u svrhu:

Amandman 210
Prijedlog direktive
Članak 85. – stavak 1. – točka a – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

(a) studija, ispitivanja i drugih aktivnosti koje se provode radi prikupljanja podataka za potrebe zahtjeva za:

Izmjena

Briše se.

Amandman 211
Prijedlog direktive
Članak 85. – stavak 1. – točka a – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

i. ***odobrenje*** za stavljanje u promet ***generičkih, biosličnih, hibridnih ili biohibridnih lijekova*** i ***za*** naknadne izmjene;

Izmjena

i. ***dobivanje odobrenja*** za stavljanje u promet i naknadne izmjene;

Amandman 212

Prijedlog direktive

Članak 85. – stavak 1. – točka a – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

ii. **procjenu** zdravstvenih tehnologija kako je definirana u Uredbi (EU) 2021/2282;

Izmjena

ii. **provedbu procjene** zdravstvenih tehnologija kako je definirana u Uredbi (EU) 2021/2282;

Amandman 213

Prijedlog direktive

Članak 85. – stavak 1. – točka a – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

iii. **određivanje cijena** i naknadu troškova;

Izmjena

iii. **dobivanje odobrenja za cijene** i naknadu troškova; **i**

Amandman 214

Prijedlog direktive

Članak 85. – stavak 1. – točka a – podtočka iii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iii.a ispunjavanje naknadnih praktičnih zahtjeva povezanih s takvim aktivnostima.

Amandman 215

Prijedlog direktive

Članak 85. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) aktivnosti koje se provode isključivo u svrhe iz **točke (a) i koje mogu obuhvaćati** podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i ponudu, proizvodnju, prodaju, opskrbu, skladištenje, uvoz, uporabu i kupnju patentiranih lijekova ili postupaka, među ostalim od strane trećih dobavljača i pružatelja usluga.

aktivnosti koje se provode isključivo u svrhe iz **prvog stavka kad je relevantno obuhvaćaju** podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i ponudu, proizvodnju, prodaju, opskrbu, skladištenje, uvoz, uporabu i kupnju patentiranih lijekova ili postupaka, među ostalim od strane trećih dobavljača i pružatelja usluga.

Amandman 216
Prijedlog direktive
Članak 85.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 85.a

***Nemiješanje prava intelektualnog
vlasništva***

- 1. Države članice smatraju postupke i odluke iz članka 85. regulatornim ili upravnim postupcima koji su, kao takvi, neovisni o provedbi prava intelektualnog vlasništva.***
- 2. Zaštita prava intelektualnog vlasništva nije valjan razlog za odbijanje, suspenziju, odgodu, povlačenje ili opoziv odluka iz članka 85.***
- 3. Stavci 1. i 2. primjenjuju se ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo Unije i nacionalno zakonodavstvo koje se odnosi na zaštitu intelektualnog vlasništva.***

Amandman 217
Prijedlog direktive
Članak 86.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 86.a

Izviješćivanje o pristupu lijekovima

Komisija u suradnji s državama članicama razvija pokazatelje za mjerenje pristupa lijekovima u Uniji. Ti pokazatelji moraju biti utemeljeni na dokazima i mjerljivi te se moraju redovito revidirati kako bi odražavali promjene u zdravstvenoj skrbi u Uniji.

Komisija objavljuje izvješće o procjeni pristupa lijekovima i preprekama za poboljšanje takvog pristupa u svakoj državi članici i skupno na razini Unije. Izvješće je dostupno javnosti.

Na temelju tog izvješća Komisija izrađuje namjenske internetske stranice s lako dostupnim informacijama o pokazateljima pristupa i pristupu lijekovima u Uniji koje

su namijenjene široj javnosti i relevantnim dionicima.

Prvo izvješće sastavlja se do [datum završetka druge godine nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive] i svakih pet godina nakon toga.

Amandman 218

Prijedlog direktive

Članak 87. – stavak 1. – podstavak 1. – točka c – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(c) provođenja studije procjene rizika za okoliš nakon izdavanja odobrenja i prikupljanja podataka o praćenju ili informacija o uporabi, ako postoji zabrinutost u pogledu rizika za okoliš ili javno zdravlje, uključujući antimikrobnu rezistenciju, koja proizlazi iz odobrenog lijeka ili povezane djelatne tvari.

Izmjena

(c) provođenja studije procjene rizika za okoliš nakon izdavanja odobrenja i prikupljanja podataka o praćenju ili informacija o uporabi, ako postoji zabrinutost u pogledu rizika za okoliš ili javno zdravlje, uključujući antimikrobnu rezistenciju, koja proizlazi iz odobrenog lijeka ili povezane djelatne tvari; ***ako se studija procjene rizika za okoliš nakon izdavanja odobrenja odnosi na antimikrobik, ona obuhvaća relevantne i usporedive podatke o opsegu prodaje i primjeni po vrstama antimikrobnih lijekova; Agencija surađuje s državama članicama i ostalim agencijama Unije radi analiziranja tih podataka i objavljuje godišnje izvješće; Agencija uzima te podatke u obzir pri donošenju svih relevantnih smjernica i preporuka.***

Amandman 219

Prijedlog direktive

Članak 87. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ta se obveza obrazlaže i priopćuje u pisanom obliku te se u njoj navode ciljevi i vremenski okvir za dostavu i provođenje studije.

Izmjena

Ta se obveza obrazlaže i priopćuje u pisanom obliku te se u njoj navode ciljevi i vremenski okvir za dostavu i provođenje studije. ***Informacije o obveznim studijama nakon izdavanja odobrenja navode se u europskom javnom izvješću o procjeni za***

taj proizvod i u bazi podataka nadležnog tijela.

Amandman 220
Prijedlog direktive
Članak 92. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Postupci za razmatranje zahtjeva za izmjene razmjerni su uključenom riziku i utjecaju. Ti postupci variraju od postupaka kojima se provedba dopušta tek nakon odobrenja temeljenog na potpunom znanstvenom ocjenjivanju do postupaka kojima se dopušta da se izmjene trenutačno provedu i da nositelj odobrenja za stavljanje u promet podatke naknadno dostavi nadležnom tijelu. Ti postupci mogu uključivati i ažuriranja kojima nositelj odobrenja za stavljanje u promet ažurira svoje podatke u bazi podataka.

Izmjena

3. Postupci za razmatranje zahtjeva za izmjene razmjerni su uključenom riziku i utjecaju. Ti postupci variraju od postupaka kojima se provedba dopušta tek nakon odobrenja temeljenog na potpunom znanstvenom ocjenjivanju do postupaka kojima se dopušta da se izmjene trenutačno provedu i da nositelj odobrenja za stavljanje u promet podatke naknadno dostavi nadležnom tijelu. Ti postupci mogu uključivati i ažuriranja kojima nositelj odobrenja za stavljanje u promet ažurira svoje podatke u bazi podataka. ***Ako Agencija to smatra opravdanim, predviđaju se i ubrzani postupci procjene za izmjene koje su od velikog interesa sa stajališta javnog zdravlja.***

Amandman 221
Prijedlog direktive
Članak 94. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Na temelju relevantnih pedijatrijskih kliničkih studija primljenih u skladu s člankom 45. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁷⁶ nadležna tijela država članica mogu na odgovarajući način izmijeniti odobrenje za stavljanje u promet dotičnog lijeka i ažurirati sažetak opisa svojstava tog lijeka i uputu o lijeku za taj lijek. Nadležna tijela razmjenjuju informacije o dostavljenim studijama te, ako je primjenjivo, njihovu utjecaju na dotična

Izmjena

1. Na temelju relevantnih pedijatrijskih kliničkih studija primljenih u skladu s člankom 45. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁷⁶ nadležna tijela država članica mogu, ***nakon savjetovanja s nositeljem odobrenja za stavljanje u promet***, na odgovarajući način izmijeniti odobrenje za stavljanje u promet predmetnog lijeka i ažurirati sažetak opisa svojstava tog lijeka i uputu o lijeku za taj lijek. Nadležna tijela razmjenjuju informacije o dostavljenim studijama te, ako je primjenjivo, njihovu

odobrenja za stavljanje u promet.

utjecaju na predmetna odobrenja za stavljanje u promet.

⁷⁶ Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

⁷⁶ Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

Amandman 222

Prijedlog direktive

Članak 96. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice provode farmakovigilancijski sustav kako bi izvršavale svoje farmakovigilancijske zadaće i sudjelovale u farmakovigilancijskim aktivnostima Unije.

Izmjena

Države članice provode farmakovigilancijski sustav kako bi izvršavale svoje farmakovigilancijske zadaće i sudjelovale u farmakovigilancijskim aktivnostima Unije, ***među ostalim farmakovigilanciju za dugoročne studije sigurnosti i učinkovitosti lijeka u djece nakon izdavanja odobrenja, po potrebi uključujući podatke o uporabi lijeka izvan odobrene indikacije.***

Amandman 223

Prijedlog direktive

Članak 97. – stavak 1. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) omogućuju zaštitu pacijenata od štetnih događaja razvojem i provedbom planova za sigurnu primjenu lijekova i rukovanje njima, što može obuhvaćati uporabu digitalnih sustava sigurnosti lijekova u bolnicama i u okviru ambulantne skrbi.

Amandman 224
Prijedlog direktive
Članak 102. – stavak 1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(ba) ishod ocjene procjene rizika za
okoliš, uključujući podatke koje je
dostavio nositelj odobrenja za stavljanje u
promet, u skladu s člankom 22.
stavkom 7.a i člankom 29. stavkom 4.a;**

Amandman 225
Prijedlog direktive
Članak 102. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(da) po potrebi informacije o
antimikrobicima, u skladu s člankom 17.
stavkom 2. i člankom 29. stavkom 4.a;**

Amandman 226
Prijedlog direktive
Članak 102. – stavak 1. – točka db (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(db) po potrebi karticu s informacijama o
otpornosti na antimikrobike te o
odgovarajućoj uporabi i odlaganju
antimikrobika;**

Amandman 227
Prijedlog direktive
Članak 102. – stavak 1. – točka dc (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(dc) periodička izvješća o sigurnosti;

Amandman 228
Prijedlog direktive
Članak 102. – stavak 1. – točka dd (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(dd) informacije o statusu u pogledu
nestašice lijekova iz članka 121. stavka 1.
točke (b) [revidirane Uredbe (EZ)
br. 726/2004];**

Amandman 229
Prijedlog direktive
Članak 105. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet ne smiju odbiti razmotriti prijave sumnji na nuspojave zaprimljene od pacijenata ili zdravstvenih djelatnika elektronički putem ili na bilo koji drugi primjeren način.

2. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet ne smiju odbiti razmotriti prijave sumnji na nuspojave zaprimljene od pacijenata, **njegovatelja ili drugih relevantnih osoba, kao što su članovi obitelji**, ili zdravstvenih djelatnika elektronički putem ili na bilo koji drugi primjeren način.

Amandman 230
Prijedlog direktive
Članak 106. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Svaka država članica evidentira sve sumnje na nuspojave koje se pojave na njezinu državnom području i na koje je upozore zdravstveni djelatnici i pacijenti. To uključuje sve odobrene lijekove i lijekove koji se upotrebljavaju u skladu s člankom 3. stavcima 1. ili 2. Države članice prema potrebi uključuju pacijente i zdravstvene djelatnike u daljnje mjere u vezi s prijavama kako bi ispunile zahtjeve iz članka 97. stavka 1. točaka (c) i (e).

Svaka država članica evidentira sve sumnje na nuspojave koje se pojave na njezinu državnom području i na koje je upozore zdravstveni djelatnici i pacijenti. To uključuje sve odobrene lijekove i lijekove koji se upotrebljavaju u skladu s člankom 3. stavcima 1. ili 2. Države članice prema potrebi uključuju pacijente i zdravstvene djelatnike u daljnje mjere u vezi s prijavama kako bi ispunile zahtjeve iz članka 97. stavka 1. točaka (c) i (e) **i nastoje izravno informirati dionike koji su prijavili sumnju na nuspojave o odlukama**

Amandman 231
Prijedlog direktive
Članak 106. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Države članice osiguravaju da prijave sumnji na nuspojave koje proizlaze iz pogreške povezane s uporabom lijeka, na koje su upozorene, budu dostupne u bazi podataka Eudravigilance te svim tijelima, organizacijama ili institucijama odgovornima za sigurnost pacijenata u toj državi članici. Također osiguravaju da su tijela odgovorna za lijekove u toj državi članici informirana o svim sumnjama na nuspojave na koje su upozorena bilo koja druga tijela u toj državi članici. Te se prijave na odgovarajući način identificiraju u obrascima iz članka 102. [revidirane Uredbe (EZ) br. 726/2004].

Izmjena

5. Države članice osiguravaju da prijave sumnji na nuspojave koje proizlaze iz pogreške, **uključujući one** povezane s uporabom lijeka, **njegovom primjenom i izdavanjem koje provode stručne osobe**, na koje su upozorene, budu dostupne u bazi podataka Eudravigilance te svim tijelima, organizacijama ili institucijama odgovornima za sigurnost pacijenata u toj državi članici. Također osiguravaju da su tijela odgovorna za lijekove u toj državi članici informirana o svim sumnjama na nuspojave na koje su upozorena bilo koja druga tijela u toj državi članici. Te se prijave na odgovarajući način identificiraju u obrascima iz članka 102. [revidirane Uredbe (EZ) br. 726/2004].

Amandman 232
Prijedlog direktive
Članak 106. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a Izvješća o nuspojavama koje su posljedica nepravilne primjene ili izdavanja lijeka dostupna su u bazi podataka Eudravigilance i uključuju se u periodička izvješća o sigurnosti. Države članice po potrebi poduzimaju korektivne mjere kako bi postigle visoke standarde sigurnosti lijekova u zdravstvenim ustanovama nakon savjetovanja sa zdravstvenim djelatnicima i ostalim relevantnim dionicima.

Amandman 233
Prijedlog direktive
Članak 107. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a *Agencija ili nacionalna nadležna tijela objavljuju izvješća iz stavka 1. točaka (a) i (b).*

Amandman 234
Prijedlog direktive
Članak 123. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Agencija u suradnji s nadležnim tijelima država članica i drugim zainteresiranim stranama sastavlja:

Agencija u suradnji s nadležnim tijelima država članica i drugim zainteresiranim stranama, **uključujući one iz članka 162. [revidirane Uredbe (EZ) br. 726/2004]**, sastavlja:

Amandman 235
Prijedlog direktive
Članak 123. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) *smjernice za nacionalna nadležna tijela o učinkovitom uključivanju pacijenata i zdravstvenih djelatnika u prikupljanje podataka i obavješćivanje o rizicima lijekova u okviru farmakovigilancijskih aktivnosti;*

Amandman 236
Prijedlog direktive
Poglavlje X. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Homeopatski **lijekovi** i tradicionalni biljni lijekovi

Homeopatski **proizvodi** i tradicionalni biljni lijekovi

Amandman 237
Prijedlog direktive
Članak 125. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Registracija ili odobrenje homeopatskih
lijekova

Izmjena

Registracija ili odobrenje homeopatskih
proizvoda

Amandman 238
Prijedlog direktive
Članak 125. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice osiguravaju da se homeopatski **lijekovi** koji se proizvode i stavljaju u promet u Uniji registriraju u skladu s člancima 126. i 127. ili odobre u skladu s člankom 133. stavkom 1., osim kad su ti homeopatski **lijekovi** obuhvaćeni registracijom ili odobrenjem izdanima u skladu s nacionalnim zakonodavstvom 31. prosinca 1993. ili prije tog datuma. Na registracije se primjenjuju poglavlje III. odjeljci 3. i 4. te članak 38. stavci 1., 2. i 3.

Izmjena

1. Države članice osiguravaju da se homeopatski **proizvodi** koji se proizvode i stavljaju u promet u Uniji registriraju u skladu s člancima 126. i 127. ili odobre u skladu s člankom 133. stavkom 1., osim kad su ti homeopatski **proizvodi** obuhvaćeni registracijom ili odobrenjem izdanima u skladu s nacionalnim zakonodavstvom 31. prosinca 1993. ili prije tog datuma. Na registracije se primjenjuju poglavlje III. odjeljci 3. i 4. te članak 38. stavci 1., 2. i 3.

Amandman 239
Prijedlog direktive
Članak 125. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice za homeopatske **lijekove** utvrđuju pojednostavnjeni postupak registracije iz članka 126.

Izmjena

2. Države članice za homeopatske **proizvode** utvrđuju pojednostavnjeni postupak registracije iz članka 126.

Amandman 240
Prijedlog direktive

Članak 126. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Pojednostavnjeni postupak registracije
homeopatskih **lijekova**

Izmjena

Pojednostavnjeni postupak registracije
homeopatskih **proizvoda**

Amandman 241

Prijedlog direktive

Članak 126. – stavak 1. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Pojednostavnjeni postupak registracije
može se provesti za homeopatske **lijekove**
koji ispunjavaju sve sljedeće uvjete:

Izmjena

Pojednostavnjeni postupak registracije
može se provesti za homeopatske
proizvode koji ispunjavaju sve sljedeće
uvjete:

Amandman 242

Prijedlog direktive

Članak 126. – stavak 1. – podstavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) na označivanju **lijeka** ili bilo kojim
informacijama povezanim s njim nisu
navedene posebne terapijske indikacije;

Izmjena

(b) na označivanju **homeopatskog
proizvoda** ili **u** bilo kojim informacijama
povezanim s njim nisu navedene posebne
terapijske indikacije;

Amandman 243

Prijedlog direktive

Članak 126. – stavak 1. – podstavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) stupanj razrjeđenja dovoljan je da
jamči sigurnost **lijeka**.

Izmjena

(c) stupanj razrjeđenja dovoljan je da
jamči sigurnost **homeopatskog proizvoda**.

Amandman 244

Prijedlog direktive

Članak 126. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Za potrebe točke (c), **lijek** ne smije sadržavati više od jednog dijela izvorne tinkture na 10 000 dijelova ili više od 1/100 najmanje doze koja se koristi u alopatriji, za djelatne tvari zbog čije bi se prisutnosti u alopatskom lijeku obvezno izdavao na liječnički recept.

Izmjena

Za potrebe točke (c), **homeopatski proizvod** ne smije sadržavati više od jednog dijela izvorne tinkture na 10 000 dijelova ili više od 1/100 najmanje doze koja se koristi u alopatriji, za djelatne tvari zbog čije bi se prisutnosti u alopatskom lijeku obvezno izdavao na liječnički recept.

Amandman 245

Prijedlog direktive

Članak 126. – stavak 1. – podstavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice u trenutku registracije određuju način izdavanja homeopatskog **lijeka**.

Izmjena

Države članice u trenutku registracije određuju način izdavanja homeopatskog **proizvoda**.

Amandman 246

Prijedlog direktive

Članak 126. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Kriteriji i pravila postupka iz članka 1. stavka 10. točke (c), članka 30., poglavlja III. odjeljka 6., članaka 191., 195. i 204. po analogiji se primjenjuju na pojednostavnjeni postupak registracije homeopatskih **lijekova**, uz iznimku dokaza o terapijskoj djelotvornosti.

Izmjena

2. Kriteriji i pravila postupka iz članka 1. stavka 10. točke (c), članka 30., poglavlja III. odjeljka 6., članaka 191., 195. i 204. po analogiji se primjenjuju na pojednostavnjeni postupak registracije homeopatskih **proizvoda**, uz iznimku dokaza o terapijskoj djelotvornosti.

Amandman 247

Prijedlog direktive

Članak 127. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Zahtjev za pojednostavnjeni postupak registracije može obuhvaćati seriju

Izmjena

Zahtjev za pojednostavnjeni postupak registracije može obuhvaćati seriju

homeopatskih **lijekova** pripremljenih iz istog homeopatskog izvora ili više njih. Uz zahtjev se prilaže sljedeće za dokazivanje, posebno, farmaceutske kakvoće i homogenosti serija dotičnog homeopatskog **lijeka**:

homeopatskih **proizvoda** pripremljenih iz istog homeopatskog izvora ili više njih. Uz zahtjev se prilaže sljedeće za dokazivanje, posebno, farmaceutske kakvoće i homogenosti serija predmetnog homeopatskog **proizvoda**:

Amandman 248

Prijedlog direktive

Članak 127. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) proizvodna dozvola za dotični homeopatski **lijek**;

Izmjena

(d) proizvodna dozvola za predmetni homeopatski **proizvod**;

Amandman 249

Prijedlog direktive

Članak 127. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) preslike svih izdanih registracija ili odobrenja za isti homeopatski **lijek** u drugim državama članicama;

Izmjena

(e) preslike svih izdanih registracija ili odobrenja za isti homeopatski **proizvod** u drugim državama članicama;

Amandman 250

Prijedlog direktive

Članak 127. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) jedan ili više nacрта (mock-up) vanjskog pakiranja i unutarnjeg pakiranja homeopatskog **lijeka** za koji se traži registracija;

Izmjena

(f) jedan ili više nacрта (mock-up) vanjskog pakiranja i unutarnjeg pakiranja homeopatskog **proizvoda** za koji se traži registracija;

Amandman 251

Prijedlog direktive

Članak 127. – stavak 1. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(g) podaci o stabilnosti homeopatskog **lijeka**.

(g) podaci o stabilnosti homeopatskog **proizvoda**.

Amandman 252
Prijedlog direktive
Članak 128. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Primjena decentraliziranog postupka i postupka uzajamnog priznavanja na homeopatske **lijekove**

Primjena decentraliziranog postupka i postupka uzajamnog priznavanja na homeopatske **proizvode**

Amandman 253
Prijedlog direktive
Članak 128. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Članak 38. stavci 4. i 6., članci od 39. do 42. i članak 95. ne primjenjuju se na homeopatske **lijekove** iz članka 126.

1. Članak 38. stavci 4. i 6., članci od 39. do 42. i članak 95. ne primjenjuju se na homeopatske **proizvode** iz članka 126.

Amandman 254
Prijedlog direktive
Članak 128. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Poglavlje III. odjeljci od 3. do 5. ne primjenjuju se na homeopatske **lijekove** iz članka 133. stavka 2.

2. Poglavlje III. odjeljci od 3. do 5. ne primjenjuju se na homeopatske **proizvode** iz članka 133. stavka 2.

Amandman 255
Prijedlog direktive
Članak 129. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Amandman 256
Prijedlog direktive
Članak 129. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Homeopatski *lijekovi*, osim onih iz članka 126. stavka 1., označuju se u skladu s odredbama poglavlja VI., a u označivanju homeopatskih lijekova jasno i čitljivo se naznačuje da su homeopatske prirode.

Izmjena

Homeopatski *proizvodi*, osim onih iz članka 126. stavka 1., označuju se u skladu s odredbama poglavlja VI., a u označivanju homeopatskih lijekova jasno i čitljivo se naznačuje da su homeopatske prirode.

Amandman 257
Prijedlog direktive
Članak 130. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Posebni zahtjevi za označivanje određenih homeopatskih *lijekova*

Izmjena

Posebni zahtjevi za označivanje određenih homeopatskih *proizvoda*

Amandman 258
Prijedlog direktive
Članak 130. – stavak 1. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Osim jasne oznake „homeopatski *lijek*”, označivanje te, prema potrebi, uputa o homeopatskim *lijekovima* iz članka 126. stavka 1. sadržava samo sljedeće informacije:

Izmjena

Osim jasne oznake „homeopatski *proizvod*”, označivanje te, prema potrebi, uputa o homeopatskim *proizvodima* iz članka 126. stavka 1. sadržava samo sljedeće informacije:

Amandman 259
Prijedlog direktive
Članak 130. – stavak 1. – podstavak 1. – točka k

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(k) oznaku „homeopatski **lijek** bez
odobrenih terapijskih indikacija”;

(k) oznaku „homeopatski **proizvod** bez
odobrenih terapijskih indikacija”;

Amandman 260

Prijedlog direktive

Članak 130. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

U vezi s prvim podstavkom točkom (a),
ako homeopatski **lijek** sadržava dva ili više
izvora, na označivanju se uz znanstvene
nazive izvora može navesti i izmišljeni
naziv.

Izmjena

U vezi s prvim podstavkom točkom (a),
ako homeopatski **proizvod** sadržava dva ili
više izvora, na označivanju se uz
znanstvene nazive izvora može navesti i
izmišljeni naziv.

Amandman 261

Prijedlog direktive

Članak 130. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) cijene homeopatskog **lijeka**;

Izmjena

(a) cijene homeopatskog **proizvoda**;

Amandman 262

Prijedlog direktive

Članak 131. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Oglašavanje homeopatskih **lijekova**

Izmjena

Oglašavanje homeopatskih **proizvoda**

Amandman 263

Prijedlog direktive

Članak 131. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Poglavlje XIII. primjenjuje se na
homeopatske **lijekove**.

Izmjena

1. Poglavlje XIII. primjenjuje se na
homeopatske **proizvode**.

Amandman 264
Prijedlog direktive
Članak 131. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Odstupajući od stavka 1., članak 176. stavak 1. ne primjenjuje se na **lijekove** iz članka 126. stavka 1.

Izmjena

Odstupajući od stavka 1., članak 176. stavak 1. ne primjenjuje se na **homeopatske proizvode** iz članka 126. stavka 1.

Amandman 265
Prijedlog direktive
Članak 131. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Međutim, za oglašavanje takvih homeopatskih **lijekova** smiju se koristiti samo informacije iz članka 130. stavka 1.

Izmjena

Međutim, za oglašavanje takvih homeopatskih **proizvoda** smiju se koristiti samo informacije iz članka 130. stavka 1.

Amandman 266
Prijedlog direktive
Članak 132. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Razmjena informacija o homeopatskim **lijekovima**

Izmjena

Razmjena informacija o homeopatskim **proizvodima**

Amandman 267
Prijedlog direktive
Članak 132. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice razmjenjuju sve informacije potrebne za osiguranje kakvoće i sigurnosti homeopatskih **lijekova** koji se proizvode i stavljaju u promet u Uniji, a posebno informacije iz članaka 202. i 203.

Izmjena

Države članice razmjenjuju sve informacije potrebne za osiguranje kakvoće i sigurnosti homeopatskih **proizvoda** koji se proizvode i stavljaju u promet u Uniji, a posebno informacije iz članaka 202. i 203.

Amandman 268
Prijedlog direktive
Članak 133. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Ostali zahtjevi za homeopatske **lijekove**

Izmjena

Ostali zahtjevi za homeopatske **proizvode**

Amandman 269
Prijedlog direktive
Članak 133. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Za homeopatske **lijekove** osim onih iz članka 126. stavka 1. izdaje se odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 6. i člancima od 9. do 14. te se označuju u skladu s poglavljem VI.

Izmjena

1. Za homeopatske **proizvode** osim onih iz članka 126. stavka 1. izdaje se odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 6. i člancima od 9. do 14. te se označuju u skladu s poglavljem VI.

Amandman 270
Prijedlog direktive
Članak 133. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Država članica može na svojem državnom području uvesti ili zadržati posebna pravila o nekliničkim ispitivanjima i kliničkim studijama homeopatskih **lijekova** osim onih iz članka 126. stavka 1. u skladu s načelima i obilježjima homeopatije koja se primjenjuju u toj državi članici.

Izmjena

Država članica može na svojem državnom području uvesti ili zadržati posebna pravila o nekliničkim ispitivanjima i kliničkim studijama homeopatskih **proizvoda** osim onih iz članka 126. stavka 1. u skladu s načelima i obilježjima homeopatije koja se primjenjuju u toj državi članici.

Amandman 271
Prijedlog direktive
Članak 133. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Poglavlje IX. primjenjuje se na homeopatske **lijekove**, uz iznimku onih iz članka 126. stavka 1. Poglavlje XI.,

Izmjena

3. Poglavlje IX. primjenjuje se na homeopatske **proizvode**, uz iznimku onih iz članka 126. stavka 1. Poglavlje XI.,

poglavlje XII. odjeljak 1. i poglavlje XIV.
primjenjuju se na homeopatske **lijekove**.

poglavlje XII. odjeljak 1. i poglavlje XIV.
primjenjuju se na homeopatske **proizvode**.

Amandman 272

Prijedlog direktive

Članak 140. – stavak 2. – podstavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) da se korisnik treba savjetovati s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom ako simptomi ustraju tijekom uporabe tradicionalnog biljnog lijeka ili ako se pojave nuspojave **koje nisu navedene u uputi o lijeku**.

Izmjena

(b) da se korisnik treba savjetovati s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom ako simptomi ustraju tijekom uporabe tradicionalnog biljnog lijeka ili ako se pojave nuspojave; **i**

Amandman 273

Prijedlog direktive

Članak 140. – stavak 2. – podstavak 1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) da se korisnik savjetuje s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom u vezi s informacijama o mogućim kontraindikacijama ili farmakološkim interakcijama s drugim lijekovima.

Amandman 274

Prijedlog direktive

Članak 140. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Osim zahtjeva utvrđenih u poglavlju XIII., svako oglašavanje tradicionalnog biljnog lijeka registriranog u skladu s ovim odjeljkom sadržava sljedeću izjavu: tradicionalni biljni lijek za uporabu kod navedenih terapijskih indikacija isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

3. Osim zahtjeva utvrđenih u poglavlju XIII., svako oglašavanje tradicionalnog biljnog lijeka registriranog u skladu s ovim odjeljkom sadržava sljedeću izjavu: tradicionalni biljni lijek za uporabu kod navedenih terapijskih indikacija isključivo na temelju dugotrajne uporabe. **Za više informacija savjetujte se sa zdravstvenim**

djelatnikom.

Amandman 275

Prijedlog direktive

Članak 142. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) pripremu, dijeljenje, izmjene pakiranja ili vrste ili veličine pakiranja ako takve postupke provode, isključivo za promet na malo, ljekarnici u ljekarnama ili osobe koje su u državama članicama ovlaštene za provedbu tih postupaka; ili

(a) pripremu, dijeljenje, izmjene pakiranja ili vrste ili veličine pakiranja ako takve postupke provode, isključivo za promet na malo **i opskrbu bolnica**, ljekarnici u ljekarnama ili osobe koje su u državama članicama ovlaštene za provedbu tih postupaka; ili

Amandman 276

Prijedlog direktive

Članak 147. – stavak 1. – podstavak 1. – točka ja (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ja) upotrebljavaju odgovarajući sustav pročišćavanja otpadnih voda;

Amandman 277

Prijedlog direktive

Članak 147. – stavak 1. – podstavak 1. – točka jb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(jb) poštuju relevantne mjere za ublažavanje rizika utvrđene u skladu s člankom 22.

Amandman 278

Prijedlog direktive

Članak 148. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

9. Nadležna tijela države članice koja nadziru središnje i decentralizirane lokacije prema potrebi **moгу stupiti** u kontakt s nadležnim tijelom države članice odgovornim za nadzor odobrenja za stavljanje u promet.

9. Nadležna tijela države članice koja nadziru središnje i decentralizirane lokacije prema potrebi **stupaju** u kontakt s nadležnim tijelom države članice odgovornim za nadzor odobrenja za stavljanje u promet.

Amandman 279

Prijedlog direktive

Članak 160. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija **može donijeti provedbene akte** u skladu s člankom 214. stavkom 2. radi dopune ove Direktive utvrđivanjem:

Izmjena

Komisija **je ovlaštena za donošenje delegiranih akata** u skladu s člankom 215. radi dopune ove Direktive utvrđivanjem:

Amandman 280

Prijedlog direktive

Članak 160. – stavak 1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) mjera za smanjenje negativnog utjecaja proizvodnje lijekova na okoliš.

Amandman 281

Prijedlog direktive

Članak 163. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Nadležno tijelo dotične države članice poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi osiguralo da promet lijekova na veliko podliježe posjedovanju odobrenja za obavljanje djelatnosti veleprodaje lijekova („odobrenje za promet na veliko”). U odobrenju za promet na veliko navode se prostori, **lijekovi** i djelatnosti veleprodaje za koje je odobrenje valjano.

1. Nadležno tijelo predmetne države članice poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi osiguralo da promet lijekova na veliko podliježe posjedovanju odobrenja za obavljanje djelatnosti veleprodaje lijekova („odobrenje za promet na veliko”). U odobrenju za promet na veliko navode se prostori, **kategorije lijekova** i djelatnosti veleprodaje za koje je odobrenje valjano.

Amandman 282
Prijedlog direktive
Članak 166. – stavak 1. – točka m

Tekst koji je predložila Komisija

(m) surađuju *s nositeljima* odobrenja za stavljanje u promet i *nadležnim tijelima* država članica u pogledu sigurnosti opskrbe.

Izmjena

(m) surađuju *sa svim relevantnim dionicima, uključujući nositelje* odobrenja za stavljanje u promet i *nadležna tijela* država članica u pogledu sigurnosti opskrbe.

Amandman 283
Prijedlog direktive
Članak 168. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ovlaštena veleprodaja za sve isporuke lijekova osobi koja ima odobrenje ili je ovlaštena za opskrbu javnosti lijekovima u dotičnoj državi članici mora *priložiti* dokument koji omogućuje utvrđivanje sljedećeg:

Izmjena

1. Ovlaštena veleprodaja za sve isporuke lijekova osobi koja ima odobrenje ili je ovlaštena za opskrbu javnosti lijekovima u predmetnoj državi članici mora *dostaviti* dokument, *koji se može podnijeti u elektroničkom obliku i* koji omogućuje utvrđivanje sljedećeg:

Amandman 284
Prijedlog direktive
Članak 172. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) fizička ili pravna osoba koja nudi lijekove ima odobrenje ili je ovlaštena za opskrbu javnosti lijekovima, također na daljinu, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice u kojoj ta osoba ima poslovni nastan;

Izmjena

(a) fizička ili pravna osoba koja nudi lijekove ima odobrenje ili je ovlaštena za opskrbu javnosti lijekovima, također na daljinu, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice u kojoj ta osoba ima poslovni nastan *i po potrebi poštuje uvjete iz stavka 2. ovoga članka;*

Amandman 285
Prijedlog direktive
Članak 175. – stavak 1. – podstavak 2. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) poticanje na propisivanje ili izdavanje lijekova davanjem, nuđenjem ili obećavanjem bilo kakve povlastice ili nagrade, bilo u novcu ili u naravi, **osim ako je njihova stvarna vrijednost minimalna;**

Izmjena

(e) poticanje na propisivanje ili izdavanje lijekova davanjem, nuđenjem ili obećavanjem bilo kakve povlastice ili nagrade, bilo u novcu ili u naravi;

Amandman 286

Prijedlog direktive

Članak 176. – stavak 3. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) ne smije poticati na pretjeranu uporabu ili zlouporabu lijeka.

Amandman 287

Prijedlog direktive

Članak 176. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Zabranjen je svaki oblik oglašavanja kojim se nastoji negativno istaknuti drugi lijek. Zabranjeno je i oglašavanje kojim se navodi na zaključak da je lijek sigurniji ili učinkovitiji od drugog lijeka, osim ako je to dokazano i potkrijepljeno sažetkom opisa svojstava lijeka.

4. Zabranjen je svaki oblik oglašavanja kojim se nastoji negativno istaknuti drugi lijek. Zabranjeno je i oglašavanje kojim se navodi na zaključak da je lijek sigurniji ili učinkovitiji od drugog lijeka, osim ako je to dokazano i potkrijepljeno sažetkom opisa svojstava lijeka **za relevantne terapijske indikacije i populaciju pacijenata.**

Amandman 288

Prijedlog direktive

Članak 177. – stavak 1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) koji su antibiotici ili antimikrobici za koje je utvrđen rizik od antimikrobne rezistencije kako je navedeno u članku 51.

Amandman 289
Prijedlog direktive
Članak 177. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Lijekovi se mogu oglašavati prema stanovništvu ako su zbog svojeg sastava i namjene predviđeni i osmišljeni za uporabu bez intervencije **liječnika** u dijagnostičke svrhe ili radi propisivanja ili praćenja liječenja, prema potrebi uz savjetovanje s ljekarnikom.

Izmjena

2. Lijekovi se mogu oglašavati prema stanovništvu ako su zbog svojeg sastava i namjene predviđeni i osmišljeni za uporabu bez intervencije **zdravstvenog djelatnika** u dijagnostičke svrhe ili radi propisivanja ili praćenja liječenja, prema potrebi uz savjetovanje s ljekarnikom.

Amandman 290
Prijedlog direktive
Članak 177. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Zabrana iz stavka 1. ne primjenjuje se na kampanje cijepljenja koje **provodi industrija i** odobravaju nadležna tijela država članica.

Izmjena

4. Zabrana iz stavka 1. ne primjenjuje se na kampanje cijepljenja koje odobravaju nadležna tijela država članica.

Amandman 291
Prijedlog direktive
Članak 178. – stavak 1. – točka b – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

ii. informacije nužne za pravilnu upotrebu lijeka;

Izmjena

ii. informacije nužne za pravilnu upotrebu **i odlaganje** lijeka;

Amandman 292
Prijedlog direktive
Članak 178. – stavak 1. – točka b – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

iii. izričito, čitljivo pozivanje na pažljivo čitanje uputa o lijeku ili uputa na vanjskom pakiranju, ovisno o slučaju.

Izmjena

iii. izričito, čitljivo pozivanje na pažljivo čitanje uputa o lijeku ili uputa na vanjskom pakiranju, ovisno o slučaju, ***te na savjetovanje s liječnikom ili ljekarnikom radi dobivanja dodatnih informacija.***

Amandman 293

Prijedlog direktive

Članak 178. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 215. radi dopune ove Direktive utvrđivanjem zahtjeva u pogledu izravnog i neizravnog oglašavanja lijekova preko društvenih mreža i ostalih medijskih platformi te plasmana proizvoda koji provode slavne i utjecajne osobe.

Amandman 294

Prijedlog direktive

Članak 179. – stavak 1. – točka h

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(h) koji navode na zaključak da sigurnost ili djelotvornost lijeka proizlaze iz činjenice da je lijek prirodan;

(h) koji navode na zaključak da sigurnost ili djelotvornost lijeka proizlaze iz činjenice da je lijek prirodan ***i/ili nije kemijske prirode;***

Amandman 295

Prijedlog direktive

Članak 183. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Ako se lijekovi promiču prema osobama ovlaštenima za propisivanje ili izdavanje lijekova, tim se osobama ne

1. Ako se lijekovi promiču prema osobama ovlaštenima za propisivanje ili izdavanje lijekova, tim se osobama ne

smiju davati, nuditi ili obećavati darovi, nagrade u novcu ili u naravi, **osim ako su male vrijednosti i relevantni su za obavljanje liječničke ili ljekarničke djelatnosti.**

smiju davati, nuditi ili obećavati darovi, nagrade u novcu ili u naravi.

Amandman 296

Prijedlog direktive

Članak 185. – stavak 1. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

(g) ne smiju se dostavljati uzorci lijekova koji sadržavaju tvari koje su razvrstane kao psihotropne tvari ili narkotici u smislu međunarodnih konvencija.

Izmjena

(g) ne smiju se dostavljati uzorci lijekova koji sadržavaju tvari koje su razvrstane kao **antibiotici**, psihotropne tvari ili narkotici u smislu međunarodnih konvencija.

Amandman 297

Prijedlog direktive

Članak 186. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice osiguravaju odgovarajuće i djelotvorne metode nadzora oglašavanja lijekova. Te metode, **koje se mogu temeljiti** na sustavu prethodne provjere, u svakom slučaju uključuju pravne odredbe na temelju kojih osobe ili organizacije za koje se prema nacionalnom pravu smatra da imaju legitiman interes zabraniti svako oglašavanje koje nije u skladu s ovim poglavljem mogu pokrenuti sudski postupak protiv takvog oglašavanja ili ga prijaviti nadležnom tijelu države članice radi odlučivanja o pritužbama ili pokretanja odgovarajućeg sudskog postupka.

Izmjena

1. Države članice osiguravaju odgovarajuće i djelotvorne metode nadzora oglašavanja lijekova. Te metode, **barem kad je riječ o oglašavanju za širu javnost, temelje se** na sustavu prethodne provjere, u svakom slučaju uključuju pravne odredbe na temelju kojih osobe ili organizacije za koje se prema nacionalnom pravu smatra da imaju legitiman interes zabraniti svako oglašavanje koje nije u skladu s ovim poglavljem mogu pokrenuti sudski postupak protiv takvog oglašavanja ili ga prijaviti nadležnom tijelu države članice radi odlučivanja o pritužbama ili pokretanja odgovarajućeg sudskog postupka.

Amandman 298

Prijedlog direktive

Članak 186. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Države članice uspostavljaju i vode nacionalni registar transparentnosti prijenosa vrijednosti koji se odnosi na aktivnosti oglašavanja iz članka 175., 177., 180. i članka od 182. do 185. za osobe ovlaštene za propisivanje lijekova. Komisija na svojoj internetskoj stranici objavljuje popis koji upućuje na sve nacionalne registre.

Amandman 299

Prijedlog direktive

Članak 186. – stavak 4.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.b Nacionalni registri iz stavka 4.a ovog članka sadrže barem sljedeće informacije:

- (a) naziv nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
- (b) ime osobe ovlaštene za propisivanje lijekova;
- (c) predmetni lijek;
- (d) vrstu aktivnosti oglašavanja iz članka 175. stavku 1. drugog podstavka, točaka od (b) do (g) i članka 184.;
- (e) novčanu vrijednost.

Amandman 300

Prijedlog direktive

Članak 186. – stavak 4.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.c Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet upotrebljavaju nacionalni registar transparentnosti iz stavka 4.a kako bi dostavili informacije iz stavka 4.b o svakoj osobi ovlaštenoj za propisivanje

lijekova u državi članici u kojoj se takva aktivnost odvija.

Amandman 301
Prijedlog direktive
Članak 186. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Stavci od 1. do 4. ne isključuju dobrovoljnu kontrolu oglašavanja lijekova koju provode samoregulatorna tijela *i obraćanje takvim tijelima, ako su uz sudske ili upravne postupke iz stavka 1. mogući postupci pred tim tijelima.*

Izmjena

5. Stavci od 1. do 4.c ne isključuju dobrovoljnu kontrolu oglašavanja lijekova koju provode samoregulatorna tijela.

Amandman 302
Prijedlog direktive
Članak 187. – stavak 2. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) izvješćuje o aktivnostima u nacionalnim registrima, kako je utvrđeno u članku 186. stavku 4.c.

Amandman 303
Prijedlog direktive
Članak 188. – stavak 5. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako nadležno tijelo države članice smatra da je to potrebno, posebno ako postoje razlozi za sumnju na neusklađenost s pravilima ove Direktive, uključujući načela dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse iz članaka 160. i 161., njegovi službeni predstavnici mogu provesti mjere iz stavka 1. drugog podstavka u prostorima ili u vezi s aktivnostima:

Izmjena

5. Ako nadležno tijelo države članice smatra da je to potrebno, posebno ako postoje razlozi za sumnju na neusklađenost s pravilima ove Direktive, uključujući načela dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse iz članaka 160. i 161., *ili na temelju procjene rizika*, njegovi službeni predstavnici mogu provesti mjere iz stavka 1. drugog podstavka u prostorima ili u vezi s aktivnostima:

Amandman 304

Prijedlog direktive

Članak 188. – stavak 5. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) distributera lijekova ili djelatnih tvari koji se nalaze u trećim zemljama;

Izmjena

(d) distributera lijekova ili **proizvođača ili distributera** djelatnih tvari koji se nalaze u trećim zemljama;

Amandman 305

Prijedlog direktive

Članak 188. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a Agencija sastavlja smjernice za upotrebu baze podataka Unije.

Amandman 306

Prijedlog direktive

Članak 193. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ako zakoni države članice tako propisuju u interesu zaštite javnog zdravlja, nadležna tijela države članice mogu od nositelja odobrenja za stavljanje u promet lijekova dobivenih iz ljudske krvi ili ljudske plazme zatražiti da dostavi uzorke svake serije proizvoda u bulk pakiranju ili lijeka na ispitivanje prije puštanja u slobodni promet službenom laboratoriju za kontrolu lijekova ili laboratoriju koji je u tu svrhu odredila država članica, osim ako je nadležno tijelo druge države članice prethodno pregledalo dotičnu seriju i potvrdilo da je u skladu s odobrenim specifikacijama. Države članice osiguravaju da se takvi pregledi dovrše u roku od 60 dana od primitka uzoraka.

Izmjena

2. Ako zakoni države članice tako propisuju u interesu zaštite javnog zdravlja, nadležna tijela države članice mogu od nositelja odobrenja za stavljanje u promet lijekova dobivenih iz ljudske krvi ili ljudske plazme zatražiti da dostavi uzorke svake serije proizvoda u bulk pakiranju ili lijeka na ispitivanje prije puštanja u slobodni promet službenom laboratoriju za kontrolu lijekova ili laboratoriju koji je u tu svrhu odredila država članica, osim ako je nadležno tijelo druge države članice prethodno pregledalo predmetnu seriju i potvrdilo da je u skladu s odobrenim specifikacijama. ***U tom se slučaju priznaje izjava o sukladnosti koju je izdala druga država članica.*** Države članice osiguravaju da se takvi pregledi dovrše u roku od 60

dana od primitka uzoraka.

Amandman 307
Prijedlog direktive
Članak 194. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Postupci proizvodnje lijekova dobivenih iz
ljudske krvi ili ljudske plazme

Izmjena

Postupci proizvodnje lijekova dobivenih iz
tvari ljudskog podrijetla

Amandman 308
Prijedlog direktive
Članak 194. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da proizvodni postupci i postupci pročišćavanja koji se koriste u proizvodnji lijekova dobivenih iz ***ljudske krvi ili ljudske plazme*** budu odgovarajuće potvrđeni, omogućuju serije ujednačene kakvoće te, ako to dopušta trenutačno stanje tehnologije, jamče odsutnost ***specifičnih virusnih*** onečišćenja.

Izmjena

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da proizvodni postupci i postupci pročišćavanja koji se koriste u proizvodnji lijekova dobivenih iz ***tvari ljudskog podrijetla*** budu odgovarajuće potvrđeni, omogućuju serije ujednačene kakvoće te, ako to dopušta trenutačno stanje tehnologije, jamče odsutnost ***relevantnih rizika za ljudsko zdravlje, uključujući*** onečišćenja.

Amandman 309
Prijedlog direktive
Članak 194. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. U tu svrhu proizvođači obavješćuju nadležna tijela država članica o ***metodi primijenjenoj za smanjenje ili uklanjanje patogenih virusa koji se mogu prenositi lijekovima dobivenima iz ljudske krvi ili ljudske plazme***. Nadležno tijelo države članice može dostaviti uzorke proizvoda u bulk pakiranju ili lijeka na ispitivanje

Izmjena

2. U tu svrhu proizvođači obavješćuju nadležna tijela država članica o ***metodama koje se primjenjuju za osiguravanje kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla, kako je utvrđeno u Uredbi (EU) 2024/... [Uredba o tvarima ljudskog podrijetla]***. Nadležno tijelo države članice može dostaviti uzorke proizvoda u bulk

državnom laboratoriju ili laboratoriju određenom za tu svrhu tijekom razmatranja zahtjeva u skladu s člankom 29. ili nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

pakiranju ili lijeka na ispitivanje državnom laboratoriju ili laboratoriju određenom za tu svrhu tijekom razmatranja zahtjeva u skladu s člankom 29. ili nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

Amandman 310
Prijedlog direktive
Članak 195. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja za stavljanje u promet izdanog prema centraliziranom postupku, Komisija mogu suspendirati, ukinuti ili izmijeniti odobrenje za stavljanje u promet ako se utvrdi ozbiljan rizik za okoliš ili javno zdravlje i da nositelj odobrenja za stavljanje u promet nije u dostatnoj mjeri odgovorio na te rizike.

Izmjena

2. Nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja za stavljanje u promet izdanog prema centraliziranom postupku, Komisija mogu suspendirati, ukinuti ili izmijeniti odobrenje za stavljanje u promet ako se utvrdi ozbiljan rizik za okoliš ili javno zdravlje i da nositelj odobrenja za stavljanje u promet nije u dostatnoj mjeri odgovorio na te rizike ***te ako se rizici ne mogu ublažiti jamčenjem uvjeta iz članka 44. stavka 1. prvog podstavka točke (h) ili članka 87. stavka 1. prvog podstavka točke (c) nakon odluke o suspenziji ili izmjeni. U svakoj takvoj odluci uzimaju se u obzir kliničke koristi lijeka i potrebe pacijenata, uključujući dostupna alternativna liječenja.***

Amandman 311
Prijedlog direktive
Članak 196. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) ako je utvrđen ozbiljan rizik za okoliš ili rizik za javno zdravlje iz okoliša te nositelj odobrenja za stavljanje u promet nije u dostatnoj mjeri odgovorio na te rizike.

Izmjena

(f) ako je utvrđen ozbiljan rizik za okoliš ili rizik za javno zdravlje iz okoliša te nositelj odobrenja za stavljanje u promet nije u dostatnoj mjeri odgovorio na te rizike ***jamčenjem uvjeta iz članka 44. stavka 1. prvog podstavka točke (h) ili članka 87. stavka 1. prvog podstavka točke (c);*** U svakoj takvoj odluci uzimaju se u obzir i kliničke koristi lijeka i potrebe pacijenata, uključujući dostupna

alternativna liječenja.

Amandman 312
Prijedlog direktive
Članak 200. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice osiguravaju da su na raspolaganju odgovarajuća financijska sredstva za osoblje i druge resurse koji su nadležnim tijelima potrebni za provedbu aktivnosti propisanih ovom Direktivom i [revidiranom Uredbom (EZ) br. 726/2004].

Izmjena

2. Države članice osiguravaju da su na raspolaganju odgovarajuća financijska sredstva za osoblje i druge resurse, **uključujući odgovarajuću digitalnu infrastrukturu**, koji su nadležnim tijelima potrebni za provedbu aktivnosti propisanih ovom Direktivom i [revidiranom Uredbom (EZ) br. 726/2004].

Amandman 313
Prijedlog direktive
Članak 200. – stavak 4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Nadležno tijelo države članice može obrađivati osobne zdravstvene podatke iz izvora koji nisu kliničke studije za potrebe obavljanja svojih zadaća u području javnog zdravlja, osobito ocjene ili praćenja lijekova, radi poboljšanja pouzdanosti znanstvenih ocjena ili provjere tvrdnji podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Izmjena

Nadležno tijelo države članice može obrađivati osobne zdravstvene podatke iz izvora koji nisu kliničke studije, **uključujući podatke iz prakse**, za potrebe obavljanja svojih zadaća u području javnog zdravlja, osobito ocjene ili praćenja lijekova, radi poboljšanja pouzdanosti znanstvenih ocjena ili provjere tvrdnji podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Amandman 314
Prijedlog direktive
Članak 201. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Pri primjeni ove Direktive države članice osiguravaju da se, ako se pojave pitanja o regulatornom statusu lijeka, u pogledu njegove povezanosti s tvarima ljudskog podrijetla iz Uredbe (EU) br.

Izmjena

1. Pri primjeni ove Direktive države članice osiguravaju da se, ako se pojave pitanja o regulatornom statusu lijeka, u pogledu njegove povezanosti s tvarima ljudskog podrijetla iz Uredbe (EU) br.

[Uredba o tvarima ljudskog podrijetla], nadležna tijela država članica savjetuju s relevantnim tijelima osnovanima na temelju te uredbe.

[Uredba o tvarima ljudskog podrijetla], nadležna tijela država članica savjetuju s **Agencijom i** relevantnim tijelima osnovanima na temelju te uredbe.

Amandman 315

Prijedlog direktive

Članak 201. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a *Kako bi se poboljšala regulatorna sigurnost i međusektorska suradnja, Komisija po potrebi organizira zajedničke sastanke Agencije i relevantnih savjetodavnih i regulatornih tijela osnovanih u skladu s drugim zakonodavnim aktima Unije kako bi se, u za potrebe ove Direktive, procijenili novi trendovi i pitanja o regulatornom statusu lijekova te kako bi se pronašli dogovori u pogledu zajedničkih načela za regulatorni status. Sažeci i zaključci s tih zajedničkih sastanaka moraju biti javno dostupni, uključujući mišljenja i zaključke svakog pojedinog tijela.*

Amandman 316

Prijedlog direktive

Članak 206. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a *Pri određivanju vrste i razine sankcija koje se izriču u slučaju povrede nadležna tijela država članica uzimaju u obzir sve relevantne okolnosti konkretne povrede, kao i sljedeće:*

- (a) prirodu, težinu i razmjer povrede;*
- (b) je li kršenje jednokratno ili se ponavlja;*
- (c) po potrebi, je li kršenje počinjeno namjerno ili iz nehaja;*
- (d) sve mjere koje je poduzeo počinitelj povrede kako bi ublažio ili otklonio štetu prouzročenu povredom;*
- (e) stupanj suradnje s nadležnim tijelima kako bi se otklonila povreda i*

ublažili njezini mogući štetni učinci;

Amandman 317
Prijedlog direktive
Članak 206. – stavak 2. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) nepoštovanje obveza utvrđenih u članku 58.a podliježe izricanju učinkovitih, proporcionalnih i odvrćajućih financijskih sankcija.

Amandman 318
Prijedlog direktive
Članak 207. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Prikupljanje neiskorištenih lijekova ili lijekova kojima je istekao rok valjanosti

Prikupljanje neiskorištenih lijekova ili lijekova kojima je istekao rok valjanosti *i upravljanje njima*

Amandman 319
Prijedlog direktive
Članak 207. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice osiguravaju uspostavljanje prikladnih sustava za prikupljanje lijekova koji nisu iskorišteni ili kojima je istekao rok valjanosti.

Države članice osiguravaju uspostavljanje prikladnih sustava za prikupljanje lijekova koji nisu iskorišteni ili kojima je istekao rok valjanosti *i upravljanje njima te odgovarajuće upravljanje prikupljenim lijekovima bez isijecanja u okoliš koje se tehnički može izbjeći.*

Amandman 320
Prijedlog direktive
Članak 207. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Države članice do ... [18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive] sastavljaju nacionalne planove koji sadrže mjere čiji je cilj:

(a) praćenje stopa pravilnog i nepravilnog odlaganja neiskorištenih lijekova i lijekova kojima je istekao rok

valjanosti;

(b) informiranje javnosti o rizicima za okoliš povezanim s nepravilnim odlaganjem lijekova, posebno onih koji sadrže tvari iz članka 22. stavka 2.;

(c) informiranje zdravstvenih djelatnika o rizicima za okoliš povezanim s nepravilnim odlaganjem neiskorištenih lijekova ili lijekova kojima je istekao rok valjanosti, posebno onih koji sadrže tvari iz članka 22. stavka 2.;

(d) povećanje stope pravilnog odlaganja neiskorištenih lijekova ili lijekova kojima je istekao rok valjanosti i

(e) određivanje javnih ili privatnih subjekata, ili i jednih i drugih, odgovornih za sustave prikupljanja iz stavka 1.

Amandman 321
Prijedlog direktive
Članak 207. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.b Države članice podnose Komisiji nacionalne planove.

Amandman 322
Prijedlog direktive
Članak 208. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Kako bi zajamčile neovisnost i transparentnost, države članice osiguravaju da članovi osoblja nadležnog tijela odgovornog za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, izvjestitelji i stručnjaci koji se bave odobravanjem i nadzorom lijekova nemaju financijske ili druge interese u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Te osobe sastavljaju godišnju izjavu o svojim financijskim interesima.

1. Kako bi zajamčile neovisnost i transparentnost, države članice osiguravaju da članovi osoblja nadležnog tijela odgovornog za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, izvjestitelji i stručnjaci koji se bave odobravanjem i nadzorom lijekova nemaju ***izravne ili neizravne*** financijske ili druge interese u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost ***i neovisnost***. Te osobe sastavljaju godišnju izjavu o svojim financijskim interesima ***koju ažuriraju svake godine ili kad god je to potrebno. Ta se izjava na zahtjev stavlja na raspolaganje.***

Amandman 323
Prijedlog direktive
Članak 208. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Osim toga, države članice osiguravaju da nadležno tijelo objavi svoj poslovnik i poslovnike svojih odbora, dnevni red svojih sastanaka i zapisnike sa sastanaka zajedno s donesenim odlukama, pojedinostima o glasovanju i objašnjenjem glasovanja, uključujući manjinska mišljenja.

Izmjena

2. Osim toga, države članice osiguravaju da nadležno tijelo objavi svoj poslovnik i poslovnike svojih odbora, ***među ostalim i poslovnike radnih i stručnih skupina***, dnevni red svojih sastanaka i zapisnike sa sastanaka zajedno s donesenim odlukama, pojedinostima o glasovanju i objašnjenjem glasovanja, uključujući manjinska mišljenja.

Amandman 324
Prijedlog direktive
Članak 214. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Poslovnik Stalnog odbora za lijekove ***stavlja*** se na raspolaganje javnosti.

Izmjena

4. Poslovnik Stalnog odbora za lijekove, ***popisi subjekata koji sudjeluju na njegovim sastancima, dnevni redovi sastanaka i zapisnici sa sastanaka, popraćeni donesenim odlukama te po potrebi detaljima glasovanja i obrazloženjima glasovanja, uključujući mišljenja manjina, stavljaju*** se na raspolaganje javnosti.

Amandman 325
Prijedlog direktive
Članak 216. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Do [Ured za publikacije: unijeti datum = 10 godina nakon 18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive] Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o primjeni ove Direktive, uključujući ocjenu ispunjenja njezinih ciljeva i resursa potrebnih za njezinu provedbu.

Izmjena

Do [Ured za publikacije: unijeti datum = 10 godina nakon 18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive] Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o primjeni ove Direktive, uključujući ocjenu ispunjenja njezinih ciljeva i resursa potrebnih za njezinu provedbu, ***među ostalim u pogledu revidiranog okvira za razdoblja regulatorne zaštite podataka***.

Amandman 326

Prijedlog direktive
Članak 216. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Komisija do ...[dvije godine nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive] podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću u kojem ocjenjuje primjerenost okvira za homeopatske proizvode, posebno aspekata javnog zdravlja i zaštite pacijenata. Izvješću se po potrebi prilaže zakonodavni prijedlog.

Amandman 327
Prijedlog direktive
Članak 216.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 216.a

Poticanje istraživanja, inovacija i proizvodnje lijekova u Uniji

- 1.** Komisija utvrđuje strategiju za poticanje istraživanja, inovacija i proizvodnje lijekova u Uniji, na temelju rezultata objavljenih u izvješću iz stavka 2. Države članice potiču se na sudjelovanje u toj strategiji.
- 2.** Komisija do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive] iznosi procjenu učinka u kojoj se ocjenjuju potencijalne mjere koje treba provesti na razini Unije i država članica radi poticanja istraživanja, inovacija i proizvodnje kritičnih lijekova u Uniji. U tom se izvješću ocjenjuje učinak mjera kao što su:
 - (a)** financiranje i mjere poticaja i privlačenja usmjereni na poticanje istraživanja i inovacija u Uniji, uključujući javno i privatno financiranje prekliničkih i kliničkih istraživanja i inovacija;
 - (b)** javno-privatna partnerstva u istraživanju i inovacijama;
 - (c)** regulatorna potpora za javne istraživačke i inovacijske subjekte;

(d) poticaji za proizvodnju kritičnih lijekova u Uniji.

Sve predložene mjere moraju biti u skladu s razvojem strateške autonomije Unije u pogledu lijekova.

Amandman 328

Prijedlog direktive

Prilog I. – točka 21. – podtočka a – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

a) plan upravljanja uporabom antimikrobika u kojem se posebno navodi sljedeće:

a) plan upravljanja uporabom antimikrobika ***i pristupom antimikrobicima*** u kojem se posebno navodi sljedeće:

Amandman 329

Prijedlog direktive

Prilog I. – točka 21. – podtočka a – podtočka ii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

ii.a informacije o mjerama za strategiju promicanja pristupa, uključujući predloženi kapacitet proizvodnog lanca;

Amandman 330

Prijedlog direktive

Prilog I. – točka 21. – podtočka a – podtočka ii.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

ii.b informacije o mjerama za osiguravanje pravodobnog dobivanja odobrenja za stavljanje na tržište na ključnim područjima i

Amandman 331

Prijedlog direktive

Prilog I. – točka 21. – podtočka a – podtočka ii.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

ii.c informacije o mjerama za praćenje učinkovitosti upravljanja uporabom i pristupa.

Amandman 332

Prijedlog direktive
Prilog IV. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) naziv lijeka, uključujući i na Brailleovom pismu, jačina i farmaceutski oblik te, ako je primjenjivo, je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima; kada lijek sadrži do tri djelatne tvari, navodi se međunarodno nezaštićeno ime (INN), ili ako ono ne postoji, uobičajeno ime;

Izmjena

(a) naziv lijeka, uključujući i na Brailleovom pismu, jačina i farmaceutski oblik te, ako je primjenjivo, je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima; kada lijek sadrži do tri djelatne tvari, navodi se međunarodno nezaštićeno ime (INN), ***osim ako već nije dio imena lijeka***, ili ako ono ne postoji, uobičajeno ime;

Amandman 333
Prijedlog direktive
Prilog IV. – stavak 1. – točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ga) za antimikrobike, upozorenje da nepravilna uporaba i nesigurno odlaganje lijeka doprinose antimikrobnoj rezistenciji;

Amandman 334
Prijedlog direktive
Prilog IV. – stavak 1. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(j) posebne mjere za zbrinjavanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka, ***kada je potrebno***, kao i uputu o prikladnom sustavu prikupljanja koji se primjenjuje;

(j) posebne mjere za zbrinjavanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka, kao i uputu o prikladnom sustavu prikupljanja koji se primjenjuje;

Amandman 335
Prijedlog direktive
Prilog V. – stavak 1. – točka 6. – podtočka f

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(f) posebne mjere za zbrinjavanje ***neiskorištenog*** lijeka ili otpadnih materijala koji potječe od lijeka, ***ako je primjenjivo***. U slučaju antimikrobnih lijekova osim mjera opreza upozorenje da neprikladno odlaganje lijeka doprinosi antimikrobnoj rezistenciji.

(f) posebne mjere za zbrinjavanje lijeka ili otpadnih materijala koji potječe od lijeka, ***kao i svi utvrđeni sustavi prikupljanja koji su uspostavljeni***. U slučaju antimikrobnih lijekova osim mjera opreza upozorenje da neprikladno odlaganje lijeka doprinosi antimikrobnoj

rezistenciji;

Amandman 336
Prijedlog direktive
Prilog VI. – stavak 1. – točka 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2.a) odjeljak s ključnim informacijama o rezultatima savjetovanja s organizacijama pacijenata kako bi se osiguralo da je uputa čitljiva, jasna i razumljiva za uporabu;

Amandman 337
Prijedlog direktive
Prilog VI. – stavak 1. – točka 4. – podtočka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) način i, ako je potrebno, put primjene;

(b) način i, ako je potrebno, put primjene te po potrebi opis uređaja za mjerenje ili isporuku, kao i odgovarajuće pojedinačne faze pripreme i primjene lijeka;

Amandman 338
Prijedlog direktive
Prilog VI. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Uputa o lijeku može sadržavati i informacije o važnosti pridržavanja terapijskog režima te o podršci za pridržavanje dostupnoj u državi članici.