

Bruksela, 2 lipca 2024 r.
(OR. en)

11754/24

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0132(COD)

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

NOTA INFORMACYJNA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Wniosek dotyczący DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE – Wynik pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim (Bruksela, 10–11 kwietnia 2024 r.)

I. WPROWADZENIE

Sprawozdawczyni Pernille WEISS (PPE, DK) przedstawiła w imieniu Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) sprawozdanie na temat wyżej wymienionego wniosku dotyczącego dyrektywy, które zawierało 338 poprawek do wniosku (poprawki 1–338).

Ponadto grupa ID zgłosiła osiem poprawek (poprawki 339–346).

II. GŁOSOWANIE

W głosowaniu w dniu 10 kwietnia 2024 r. Parlament Europejski na sesji plenarnej przyjął poprawki 1–338 do wniosku dotyczącego dyrektywy. Nie przyjęto żadnych innych poprawek.

Zmieniony w ten sposób wniosek Komisji jest tożsamy ze stanowiskiem Parlamentu w pierwszym czytaniu, zawartym w jego rezolucji ustawodawczej, którą przedstawiono w załączniku do niniejszego dokumentu.

P9_TA(2024)0220

Unijny kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 10 kwietnia 2024 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2023)0192),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2, art. 114 ust. 1 oraz art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C9-0143/2023),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z 25 października 2023 r.¹,
 - po konsultacji z Komitetem Regionów,
 - uwzględniając art. 59 Regulaminu,
 - uwzględniając opinię przedstawioną przez Komisję Przemysłu, Badań Naukowych i Energii,
 - uwzględniając pismo Komisji Prawnej,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A9-0140/2024),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;
 3. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

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

Poprawka 1
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) Ostatnia kompleksowa rewizja miała miejsce w latach 2001–2004, natomiast w późniejszym terminie przyjęto ukierunkowane rewizje dotyczące monitorowania po wydaniu pozwolenia (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii) oraz sfałszowanych produktów leczniczych. W ciągu niemal 20 lat od ostatniej kompleksowej rewizji sektor farmaceutyczny zmienił się i stał się bardziej zglobalizowany, zarówno pod względem opracowywania, jak i produkcji. Ponadto nauka i technologia rozwijają się w szybkim tempie. Nadal występują jednak niezaspokojone potrzeby zdrowotne, tj. choroby, w przypadku których metody leczenia nie istnieją lub są nieoptymalne. Co więcej, niektórzy pacjenci nie mogą czerpać korzyści z innowacji, ponieważ leki są nieprzystępne cenowo lub nie zostały wprowadzone do obrotu w danym państwie członkowskim. Istnieje także większa świadomość na temat wpływu leków na środowisko. W ostatnim czasie za sprawą pandemii COVID-19 odnośne ramy przeszły test warunków skrajnych.

Poprawka

(2) Ostatnia kompleksowa rewizja miała miejsce w latach 2001–2004, natomiast w późniejszym terminie przyjęto ukierunkowane rewizje dotyczące monitorowania po wydaniu pozwolenia (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii) oraz sfałszowanych produktów leczniczych. W ciągu niemal 20 lat od ostatniej kompleksowej rewizji sektor farmaceutyczny zmienił się i stał się bardziej zglobalizowany, zarówno pod względem opracowywania, jak i produkcji. Ponadto nauka i technologia rozwijają się w szybkim tempie. Nadal występują jednak niezaspokojone potrzeby zdrowotne, tj. choroby, w przypadku których metody leczenia nie istnieją lub są nieoptymalne, **są nieodpowiednie lub skutkują znacznym obciążeniem albo których leczenie jest ukierunkowane jedynie na podgrupy danej choroby**. Co więcej, niektórzy pacjenci nie mogą czerpać korzyści z innowacji, ponieważ leki są nieprzystępne cenowo lub nie zostały wprowadzone do obrotu w danym państwie członkowskim. Istnieje także większa świadomość na temat wpływu leków na środowisko. W ostatnim czasie za sprawą pandemii COVID-19 odnośne ramy przeszły test warunków skrajnych.

Poprawka 2
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) Niniejsza dyrektywa powinna ułatwić wdrażanie podejścia „Jedno

zdrowie” przez podkreślanie dobrze ugruntowanego wzajemnego powiązania między zdrowiem ludzi, zwierząt i ekosystemów oraz potrzeby uwzględnienia tych trzech wymiarów podczas likwidowania zagrożeń dla zdrowia publicznego. Stres środowiskowy i degradacja środowiska, w tym utrata różnorodności biologicznej, ułatwiają przenoszenie chorób między ludźmi i zwierzętami oraz obciążają ich zdrowie. Ponadto zanieczyszczenie farmaceutycznymi składnikami czynnymi negatywnie wpływa na jakość wód i ekosystemów i stwarza zagrożenie dla zdrowia publicznego na całym świecie.

Poprawka 3
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) Niniejsza rewizja stanowi część wdrażania strategii farmaceutycznej dla Europy i ma na celu propagowanie innowacji, w szczególności w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążenia regulacyjnego i wpływu leków na środowisko; zapewnienie pacjentom dostępu do leków innowacyjnych i leków o ugruntowanym zastosowaniu, ze szczególnym naciskiem na wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałanie ryzyku niedoborów, z uwzględnieniem wyzwań związanych z mniejszymi rynkami Unii; oraz utworzenie zrównoważonego i konkurencyjnego systemu, który utrzymuje przystępność cenową leków dla systemów opieki zdrowotnej przy jednoczesnym nagradzaniu innowacji.

Poprawka

(3) Niniejsza rewizja stanowi część wdrażania strategii farmaceutycznej dla Europy i ma na celu propagowanie innowacji, w szczególności w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążenia regulacyjnego i wpływu leków na środowisko; **stworzenie sprzyjającej atmosfery dla badań, rozwoju i produkcji leków w Unii**; zapewnienie pacjentom dostępu do **przystępnych cenowo** leków innowacyjnych i leków o ugruntowanym zastosowaniu, ze szczególnym naciskiem na wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałanie ryzyku niedoborów, z uwzględnieniem wyzwań związanych z mniejszymi rynkami Unii; oraz utworzenie zrównoważonego i konkurencyjnego systemu, który utrzymuje przystępność cenową leków dla systemów opieki zdrowotnej **i pacjentów** przy jednoczesnym nagradzaniu innowacji.

Poprawka 4
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3a) Równolegle do rewizji Unia powinna obrać za cel wzmocnienie europejskiego ekosystemu farmaceutycznego, aby przyspieszyć badania i rozwój nowych produktów leczniczych oraz wspierać innowacje w drodze ustanowienia partnerstw publiczno-prywatnych oraz zwiększenia liczby klinik uniwersyteckich, centrów doskonałości i bioklastrów.

Poprawka 5
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3b) Do finansowania farmaceutycznych projektów badawczych można wykorzystać szereg programów unijnych, takich jak „Horyzont Europa”, InvestEU, Program UE dla zdrowia, polityka spójności i program „Cyfrowa Europa”. W swoim programie badawczym Unia powinna również priorytetowo traktować współpracę między państwami, co umożliwi transnarodowe badania w celu zaspokojenia potrzeb w zakresie zdrowia publicznego.

Poprawka 6
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(4) Niniejsza rewizja dotyczy głównie przepisów istotnych dla osiągnięcia jej celów szczegółowych; obejmuje zatem wszystkie przepisy poza przepisami

(4) Niniejsza rewizja dotyczy głównie przepisów istotnych dla osiągnięcia jej celów szczegółowych; obejmuje zatem wszystkie przepisy poza przepisami

dotyczącymi sfałszowanych produktów leczniczych, homeopatycznych produktów leczniczych oraz tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych. W celu zapewnienia jasności niezbędne jest jednak zastąpienie dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁸ nową dyrektywą. Przepisy dotyczące sfałszowanych produktów leczniczych, homeopatycznych produktów leczniczych i tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych zostają zatem utrzymane w niniejszej dyrektywie bez zmian ich treści w porównaniu z poprzednimi harmonizacjami. W świetle zmian w sposobie zarządzania Agencją Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych zostaje jednak zastąpiony grupą roboczą.

³⁸ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

dotyczącymi sfałszowanych produktów leczniczych, homeopatycznych produktów leczniczych oraz tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych. W celu zapewnienia jasności niezbędne jest jednak zastąpienie dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁸ nową dyrektywą. Przepisy dotyczące sfałszowanych produktów leczniczych, homeopatycznych produktów leczniczych i tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych zostają zatem utrzymane w niniejszej dyrektywie bez zmian ich treści w porównaniu z poprzednimi harmonizacjami. W świetle zmian w sposobie zarządzania Agencją Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych zostaje jednak zastąpiony grupą roboczą.

³⁸ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

Poprawka 7

Wniosek dotyczący dyrektywy

Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

(6) Ramy regulacyjne dotyczące stosowania produktów leczniczych powinny również uwzględniać potrzeby przedsiębiorstw z sektora farmaceutycznego oraz handlu produktami leczniczymi w obrębie Unii, bez utraty jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych.

Poprawka

(6) Ramy regulacyjne dotyczące stosowania produktów leczniczych u **ludzi** powinny również uwzględniać potrzeby przedsiębiorstw z sektora farmaceutycznego oraz handlu produktami leczniczymi w obrębie Unii, bez utraty jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący dyrektywy

Motyw 8

(8) Niniejsza rewizja utrzymuje osiągnięty poziom harmonizacji. W stosownych przypadkach i w razie potrzeby przewiduje ona dalsze ograniczenie utrzymujących się różnic dzięki ustanowieniu zasad dotyczących nadzoru i kontroli nad produktami leczniczymi oraz praw i obowiązków spoczywających na właściwych organach państw członkowskich w celu zapewnienia zgodności z wymogami prawnymi. W świetle doświadczenia zdobytego w zakresie stosowania unijnego prawodawstwa farmaceutycznego oraz oceny jego funkcjonowania należy dostosować ramy regulacyjne do postępu naukowego i technologicznego, obecnych warunków rynkowych oraz rzeczywistej sytuacji gospodarczej w Unii. Osiągnięcia naukowe i technologiczne napędzają innowacje i opracowywanie produktów leczniczych, między innymi w obszarach terapeutycznych, w których nadal występują niezaspokojone potrzeby zdrowotne. W celu wykorzystania tych osiągnięć należy dostosować unijne ramy farmaceutyczne, tak aby odpowiadały one osiągnięciom naukowym takim jak genomika, uwzględniały najnowocześniejsze produkty lecznicze, np. spersonalizowane produkty lecznicze, i transformację technologiczną, między innymi analizę danych, narzędzia cyfrowe i wykorzystanie sztucznej inteligencji. Dostosowania te przyczyniają się również do konkurencyjności unijnego przemysłu farmaceutycznego.

(8) Niniejsza rewizja utrzymuje osiągnięty poziom harmonizacji. W stosownych przypadkach i w razie potrzeby przewiduje ona dalsze ograniczenie utrzymujących się różnic dzięki ustanowieniu zasad dotyczących nadzoru i kontroli nad produktami leczniczymi oraz praw i obowiązków spoczywających na właściwych organach państw członkowskich w celu zapewnienia zgodności z wymogami prawnymi. W świetle doświadczenia zdobytego w zakresie stosowania unijnego prawodawstwa farmaceutycznego oraz oceny jego funkcjonowania należy dostosować ramy regulacyjne do postępu naukowego i technologicznego, obecnych warunków rynkowych oraz rzeczywistej sytuacji gospodarczej w Unii. Osiągnięcia naukowe i technologiczne napędzają innowacje i opracowywanie produktów leczniczych, między innymi w obszarach terapeutycznych, w których nadal występują niezaspokojone potrzeby zdrowotne. W celu wykorzystania tych osiągnięć należy dostosować unijne ramy farmaceutyczne, tak aby odpowiadały one osiągnięciom naukowym takim jak genomika, uwzględniały najnowocześniejsze produkty lecznicze, np. spersonalizowane produkty lecznicze **oraz nowatorskie terapie**, i transformację technologiczną, między innymi analizę danych, narzędzia cyfrowe i wykorzystanie sztucznej inteligencji. Dostosowania te przyczyniają się również do konkurencyjności unijnego przemysłu farmaceutycznego.

Poprawka 9
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 8 a (nowy)

(8a) Niniejsza dyrektywa powinna mieć

na celu zwiększenie otwartej strategicznej autonomii Unii w odniesieniu do jej celów w zakresie zdrowia publicznego. Większa liczba badań klinicznych prowadzonych w UE i wzrost lokalnej produkcji farmaceutycznych składników czynnych spowoduje wzrost odporności i równowagi europejskiego ekosystemu zdrowotnego.

Poprawka 10
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Produkty lecznicze stosowane w leczeniu chorób rzadkich i w pediatrii powinny podlegać takim samym warunkom jak wszystkie inne produkty lecznicze w odniesieniu do ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, na przykład odnośnie do procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jakości i wymogów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Stosuje się jednak do nich także wymogi szczególne, biorąc pod uwagę ich unikalne cechy. Wymogi te, które są obecnie określone w odrębnych aktach ustawodawczych, należy włączyć do ogólnych ram prawnych dotyczących produktów farmaceutycznych, aby zapewnić przejrzystość i spójność wszystkich środków mających zastosowanie do wspomnianych produktów leczniczych. Ponadto do niniejszej dyrektywy należy włączyć przepisy szczegółowe, ponieważ niektóre produkty lecznicze dopuszczone do stosowania w pediatrii są dopuszczone do obrotu przez państwa członkowskie.

Poprawka

(9) Produkty lecznicze stosowane w leczeniu chorób rzadkich i w pediatrii powinny podlegać takim samym warunkom jak wszystkie inne produkty lecznicze w odniesieniu do ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, na przykład odnośnie do procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jakości i wymogów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Stosuje się jednak do nich także wymogi szczególne, biorąc pod uwagę ich unikalne cechy. Wymogi te, które są obecnie określone w odrębnych aktach ustawodawczych, należy włączyć do ogólnych ram prawnych dotyczących produktów farmaceutycznych, aby zapewnić przejrzystość i spójność wszystkich środków mających zastosowanie do wspomnianych produktów leczniczych. Ponadto do niniejszej dyrektywy należy włączyć przepisy szczegółowe, ponieważ niektóre produkty lecznicze dopuszczone do stosowania w pediatrii są dopuszczone do obrotu przez państwa członkowskie. ***Należy dołożyć starań, aby rozwiązać problemy dotyczące produktów leczniczych dla dzieci, takie jak brak terminowego ukończenia pediatrycznych badań klinicznych, co skutkuje brakiem danych wymaganych do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i opóźnieniem – w porównaniu***

*z produktami dla dorosłych –
w zatwierdzaniu produktów leczniczych
przeznaczonych dla dzieci.*

Poprawka 11
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Przepisy dyrektywy powinny pozostawać w synergii z przepisami rozporządzenia, aby umożliwić innowacje i propagować konkurencyjność unijnego przemysłu farmaceutycznego, w szczególności MŚP. W tym zakresie proponuje się zrównoważony system zachęt, w ramach którego wynagradza się innowacje, zwłaszcza w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, **oraz** innowacje, które docierają do pacjentów i usprawniają dostęp w całej Unii. Aby ramy regulacyjne stały się skuteczniejsze i bardziej przyjazne innowacjom, celem dyrektywy jest również zmniejszenie obciążenia administracyjnego i uproszczenie procedur dla przedsiębiorstw.

Poprawka

(11) Przepisy dyrektywy powinny pozostawać w synergii z przepisami rozporządzenia, aby umożliwić innowacje i propagować konkurencyjność unijnego przemysłu farmaceutycznego, w szczególności MŚP. W tym zakresie proponuje się zrównoważony system zachęt, w ramach którego wynagradza się innowacje, zwłaszcza w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, innowacje, które docierają do pacjentów i usprawniają dostęp w całej **Unii, oraz innowacje, które wynikają z rozwoju badań prowadzonych w Unii.** Aby ramy regulacyjne stały się skuteczniejsze i bardziej przyjazne innowacjom, celem dyrektywy jest również zmniejszenie obciążenia administracyjnego i uproszczenie procedur dla przedsiębiorstw.

Poprawka 12
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 11 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(11a) Niniejsza dyrektywa powinna być spójna z celami Unii w zakresie wspierania badań naukowych, innowacji, cyfryzacji, handlu, rozwoju międzynarodowego i konkurencyjności przemysłowej.

Poprawka 13
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Definicje przewidziane w dyrektywie 2001/83/WE i jej zakres należy doprecyzować w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych oraz wyeliminowania potencjalnych luk regulacyjnych, bez zmiany ogólnego zakresu, ze względu na rozwój naukowy i technologiczny, np. produkty niskonakładowe, produkcję przyłózkową lub spersonalizowane produkty lecznicze, które nie obejmują przemysłowego procesu wytwarzania.

Poprawka

(12) Definicje przewidziane w dyrektywie 2001/83/WE i jej zakres należy doprecyzować w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych oraz wyeliminowania potencjalnych luk regulacyjnych, bez zmiany ogólnego zakresu **ani wkraczania w kompetencje krajowe w tej dziedzinie**, ze względu na rozwój naukowy i technologiczny, np. produkty niskonakładowe, produkcję przyłózkową lub spersonalizowane produkty lecznicze, które nie obejmują przemysłowego procesu wytwarzania.

Poprawka 14
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) Aby uniknąć powielania wymogów dotyczących produktów leczniczych w niniejszej dyrektywie i w rozporządzeniu, ogólne normy dotyczące jakości, bezpieczeństwa i **skuteczności** produktów leczniczych określone w niniejszej dyrektywie mają zastosowanie do produktów leczniczych objętych krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, a także do produktów leczniczych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej. W związku z tym wymogi dotyczące wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego obowiązują w obu przypadkach, przy czym przepisy dotyczące statusu produktów leczniczych pod względem ich wydawania na receptę, druku informacyjnego, ochrony prawnej

Poprawka

(13) Aby uniknąć powielania wymogów dotyczących produktów leczniczych w niniejszej dyrektywie i w rozporządzeniu, ogólne normy dotyczące jakości, bezpieczeństwa, **skuteczności i ryzyka środowiskowego** produktów leczniczych określone w niniejszej dyrektywie mają zastosowanie do produktów leczniczych objętych krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, a także do produktów leczniczych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej. W związku z tym wymogi dotyczące wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego obowiązują w obu przypadkach, przy czym przepisy dotyczące statusu produktów leczniczych pod względem ich wydawania na receptę,

oraz przepisy dotyczące wytwarzania, dostaw, reklamy, nadzoru i inne wymogi krajowe mają zastosowanie do produktów leczniczych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej.

druku informacyjnego, ochrony prawnej oraz przepisy dotyczące wytwarzania, dostaw, reklamy, nadzoru i inne wymogi krajowe mają zastosowanie do produktów leczniczych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej.

Poprawka 15
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

(15) Aby uwzględnić zarówno pojawienie się nowych metod leczenia, jak i rosnącą liczbę tak zwanych produktów „z pogranicza” sektora produktów leczniczych i innych sektorów, należy zmienić niektóre definicje i odstępstwa, aby uniknąć wszelkich wątpliwości co do mającego zastosowanie prawodawstwa. W tym samym celu, jakim jest wyjaśnienie sytuacji, w których produkt w pełni wchodzi w zakres definicji produktu leczniczego, a także odpowiada definicji innych produktów regulowanych, stosuje się zasady dotyczące produktów leczniczych przewidziane w niniejszej dyrektywie. Ponadto, aby zapewnić jasność obowiązujących przepisów, należy również poprawić spójność terminologii prawodawstwa farmaceutycznego i wyraźnie wskazać produkty wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy.

Poprawka

(15) Aby uwzględnić zarówno pojawienie się nowych metod leczenia, jak i rosnącą liczbę tak zwanych produktów „z pogranicza” sektora produktów leczniczych i innych sektorów, należy zmienić niektóre definicje i odstępstwa, aby uniknąć wszelkich wątpliwości co do mającego zastosowanie prawodawstwa. ***Jeżeli brakuje jasności co do statusu prawnego produktu, właściwe organy lub Agencja oraz odpowiednie organy doradcze odpowiedzialne za inne ramy regulacyjne, a mianowicie dotyczące wyrobów medycznych i substancji pochodzenia ludzkiego, powinny podjąć konsultacje. W takich przypadkach należy, gdzie jest to stosowne, sprawdzić kompendium, o którym mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/...^{1a} [rozporządzenie w sprawie SoHO]. Jeżeli po sprawdzeniu w kompendium nadal istnieją wątpliwości co do statusu prawnego, właściwe organy powinny przeprowadzić dalsze konsultacje w celu określenia statusu prawnego. Komisja i państwa członkowskie powinny ułatwić współpracę między Agencją, właściwymi organami krajowymi i organami doradczymi ustanowionymi na mocy innych przepisów Unii. Opinie i zalecenia Agencji oraz odpowiednich organów doradczych dotyczące statusu prawnego produktu powinny być podawane do***

wiadomości publicznej po przeprowadzeniu konsultacji. W tym samym celu, jakim jest wyjaśnienie sytuacji, w których produkt w pełni wchodzi w zakres definicji produktu leczniczego, a także odpowiada definicji innych produktów regulowanych, stosuje się zasady dotyczące produktów leczniczych przewidziane w niniejszej dyrektywie. Ponadto, aby zapewnić jasność obowiązujących przepisów, należy również poprawić spójność terminologii prawodawstwa farmaceutycznego i wyraźnie wskazać produkty wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy.

1^a Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/... z dnia ... w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L ...).

Poprawka 16
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

(18) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które są przygotowywane w sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywane w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy, przy jednoczesnym zapewnieniu niepodważalności odpowiednich przepisów unijnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa

Poprawka

(18) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które są przygotowywane w sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywane w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza ***i farmaceuty szpitalnego***, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy, przy jednoczesnym zapewnieniu niepodważalności odpowiednich przepisów unijnych dotyczących jakości

(„zwolnienie dotyczące szpitali”). Doświadczenie wykazało, że istnieją duże różnice w stosowaniu zwolnienia dotyczącego szpitali w poszczególnych państwach członkowskich. Aby usprawnić stosowanie zwolnienia dotyczącego szpitali, w niniejszej dyrektywie wprowadzono środki dotyczące gromadzenia, zgłaszania danych, jak również corocznego przeglądu tych danych przez właściwe organy oraz ich publikacji przez Agencję w repozytorium. Ponadto Agencja powinna przedstawić sprawozdanie na temat wdrożenia zwolnienia dotyczącego szpitali w oparciu o wkład państw członkowskich celem zbadania, czy należy ustanowić dostosowane ramy dla niektórych mniej złożonych produktów leczniczych terapii zaawansowanej, **które zostały opracowane i są stosowane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali**. W przypadku uchylecia ze względów bezpieczeństwa pozwolenia na wytwarzanie i stosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali odpowiednie właściwe organy informują o tym właściwe organy innych państw członkowskich.

i bezpieczeństwa („zwolnienie dotyczące szpitali”). Doświadczenie wykazało, że istnieją duże różnice w stosowaniu zwolnienia dotyczącego szpitali w poszczególnych państwach członkowskich. Aby usprawnić **i ujednolicić** stosowanie zwolnienia dotyczącego szpitali, w niniejszej dyrektywie wprowadzono środki dotyczące gromadzenia, zgłaszania danych, jak również corocznego przeglądu tych danych przez właściwe organy oraz ich publikacji przez Agencję w repozytorium. Ponadto Agencja powinna przedstawić sprawozdanie na temat wdrożenia zwolnienia dotyczącego szpitali w oparciu o wkład państw członkowskich celem zbadania, czy należy ustanowić dostosowane ramy dla niektórych mniej złożonych produktów leczniczych terapii zaawansowanej. W przypadku uchylecia ze względów bezpieczeństwa pozwolenia na wytwarzanie i stosowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali odpowiednie właściwe organy informują o tym właściwe organy innych państw członkowskich. **Właściwe organy powinny wspierać instytucje akademickie i inne podmioty nienastawione na zysk za pomocą wymogów klauzuli zwolnienia dotyczącego szpitali.**

Poprawka 17
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 18 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(18a) Agencja powinna ustanowić program, którego celem będzie pokierowanie podmiotami akademickimi i innymi podmiotami nienastawionymi na zysk przez scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń na wprowadzenie do obrotu. Program ten powinien być w stanie korzystać z wyników pilotażowego programu Agencji

Poprawka 18
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

(20) W interesie zdrowia publicznego produkt leczniczy powinien zostać dopuszczony do obrotu w Unii wyłącznie po wydaniu pozwolenia na jego dopuszczenie do obrotu oraz wykazaniu jego jakości, bezpieczeństwa i **skuteczności**. Należy jednak przewidzieć wyjątki od tego wymogu w sytuacjach charakteryzujących się pilną potrzebą podania produktu leczniczego w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb pacjenta bądź w reakcji na potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jonizującego, z których każdy może powodować szkodę. W szczególności, aby zaspokoić specjalne potrzeby, państwa członkowskie powinny mieć możliwość wyłączenia z zakresu stosowania przepisów niniejszej dyrektywy produktów leczniczych dostarczanych na złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionego pracownika służby zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jego bezpośrednią osobistą odpowiedzialność. Państwom członkowskim należy również umożliwić wydawanie tymczasowych zezwoleń na dystrybucję nieobjętego pozwoleniem produktu leczniczego w reakcji na podejrzewaną lub potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub

Poprawka

(20) W interesie zdrowia publicznego produkt leczniczy powinien zostać dopuszczony do obrotu w Unii wyłącznie po wydaniu pozwolenia na jego dopuszczenie do obrotu oraz wykazaniu jego jakości, bezpieczeństwa, **skuteczności i ocenie ryzyka środowiskowego**. Należy jednak przewidzieć wyjątki od tego wymogu w sytuacjach charakteryzujących się pilną potrzebą podania produktu leczniczego w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb pacjenta bądź w reakcji na potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jonizującego, z których każdy może powodować szkodę. W szczególności, aby zaspokoić specjalne potrzeby, państwa członkowskie powinny mieć możliwość wyłączenia z zakresu stosowania przepisów niniejszej dyrektywy produktów leczniczych dostarczanych na złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionego pracownika służby zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jego bezpośrednią osobistą odpowiedzialność. Państwom członkowskim należy również umożliwić wydawanie tymczasowych zezwoleń na dystrybucję nieobjętego pozwoleniem produktu leczniczego w reakcji na podejrzewaną lub potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn,

promieniowania jonizującego, z których każdy może powodować szkodę.

czynników chemicznych lub promieniowania jonizującego, z których każdy może powodować szkodę.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący dyrektywy

Motyw 22 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(22a) Należy zwracać szczególną uwagę, aby wśród uczestników badań klinicznych zagwarantować parytet płci i wszechstronność danych klinicznych.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący dyrektywy

Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(24) Niezbędne jest zatem wprowadzenie wymogu przedstawiania wyników badań na populacji pediatrycznej zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w przypadku nowych produktów leczniczych lub w przypadku opracowywania wskazań pediatrycznych dla produktów leczniczych już dopuszczonych do obrotu, chronionych patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym, albo dowodu uzyskania zwolnienia lub odroczenia w momencie składania wniosku o dopuszczenie do obrotu lub wniosku o nowe wskazanie terapeutyczne, nową postać farmaceutyczną lub nową drogę podania. Aby jednak uniknąć narażania dzieci na niepotrzebne badania kliniczne lub ze względu na charakter produktów leczniczych, wymóg ten nie powinien mieć zastosowania do leków generycznych lub podobnych biologicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach

(24) Niezbędne jest zatem wprowadzenie wymogu przedstawiania wyników badań na populacji pediatrycznej zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w przypadku nowych produktów leczniczych lub w przypadku opracowywania wskazań pediatrycznych dla produktów leczniczych już dopuszczonych do obrotu, chronionych patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym, albo dowodu uzyskania zwolnienia lub odroczenia w momencie składania wniosku o dopuszczenie do obrotu lub wniosku o nowe wskazanie terapeutyczne, nową postać farmaceutyczną lub nową drogę podania. Aby jednak uniknąć narażania dzieci na niepotrzebne badania kliniczne lub ze względu na charakter produktów leczniczych, wymóg ten nie powinien mieć zastosowania do leków generycznych lub podobnych biologicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach

procedury ugruntowanego zastosowania medycznego ani do *homeopatycznych* produktów *leczniczych* i tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach uproszczonych procedur rejestracji określonych w niniejszej dyrektywie.

procedury ugruntowanego zastosowania medycznego ani do produktów *homeopatycznych* i tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach uproszczonych procedur rejestracji określonych w niniejszej dyrektywie.

Poprawka 21
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

(27) Nie należy wymagać niektórych danych szczegółowych ani dokumentacji składanych zwykle wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu, jeżeli produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym lub podobnym biologicznym produktem leczniczym (biopodobnym), który jest dopuszczony do obrotu lub został dopuszczony do obrotu w Unii. Zarówno leki generyczne, jak i biopodobne są istotne dla zapewnienia większej grupie pacjentów dostępu do produktów leczniczych i stworzenia konkurencyjnego rynku wewnętrznego. We wspólnym oświadczeniu władze państw członkowskich potwierdziły, że doświadczenia zdobyte w zakresie zatwierdzonych biopodobnych produktów leczniczych w ciągu ostatnich 15 lat wykazały, iż pod względem skuteczności, bezpieczeństwa i immunogenności są one porównywalne z ich referencyjnym produktem leczniczym, a zatem są wymienialne i mogą być stosowane zamiast produktu referencyjnego (lub odwrotnie) lub zastąpione innym produktem biopodobnym do tego samego produktu referencyjnego.

Poprawka

(27) Nie należy wymagać niektórych danych szczegółowych ani dokumentacji składanych zwykle wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu, jeżeli produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym lub podobnym biologicznym produktem leczniczym (biopodobnym), który jest dopuszczony do obrotu lub został dopuszczony do obrotu w Unii. Zarówno leki generyczne, jak i biopodobne są istotne dla zapewnienia większej grupie pacjentów dostępu do produktów leczniczych *po bardziej przystępnych cenach i* stworzenia konkurencyjnego rynku wewnętrznego. We wspólnym oświadczeniu władze państw członkowskich potwierdziły, że doświadczenia zdobyte w zakresie zatwierdzonych biopodobnych produktów leczniczych w ciągu ostatnich 15 lat wykazały, iż pod względem skuteczności, bezpieczeństwa i immunogenności są one porównywalne z ich referencyjnym produktem leczniczym, a zatem są wymienialne i mogą być stosowane zamiast produktu referencyjnego (lub odwrotnie) lub zastąpione innym produktem biopodobnym do tego samego produktu referencyjnego.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 30

Tekst proponowany przez Komisję

(30) Podejmowanie decyzji regulujących dotyczących opracowywania leków, udzielania na nie pozwoleń oraz nadzoru nad nimi może być poparte dostępem do danych dotyczących zdrowia i ich analizą, w tym, w stosownych przypadkach, danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej, tj. danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami biomedycznymi. Właściwe organy powinny mieć możliwość wykorzystywania takich danych, w tym w ramach interoperacyjnej infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.

Poprawka

(30) Podejmowanie decyzji regulujących dotyczących opracowywania leków, udzielania na nie pozwoleń oraz nadzoru nad nimi może być poparte dostępem do danych dotyczących zdrowia i ich analizą, w tym, w stosownych przypadkach, danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej, tj. danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami biomedycznymi. Właściwe organy powinny mieć możliwość wykorzystywania takich danych, w tym w ramach interoperacyjnej infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. ***Dane generowane za pomocą metod in silico, takich jak modelowanie obliczeniowe i symulacja, modelowanie molekularne, modelowanie mechanistyczne, cyfrowy bliźniak i sztuczna inteligencja mogą być w stosownych przypadkach również wykorzystywane do wspierania procesu podejmowania decyzji regulacyjnych.***

Poprawka 23
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję

(31) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE⁴³ ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oparte na zasadach zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Wszystkie badania wykorzystujące zwierzęta, z których czerpie się istotne informacje dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, powinny uwzględniać te zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, gdy dotyczą one opieki nad żywymi

Poprawka

(31) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE⁴³ ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oparte na zasadach zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Wszystkie badania wykorzystujące zwierzęta, z których czerpie się istotne informacje dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, powinny uwzględniać te zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, gdy dotyczą one opieki nad żywymi

zwierzętami i wykorzystywania tych zwierząt do celów naukowych, oraz powinny zostać zoptymalizowane, aby dawały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt. Procedury takich badań powinny zostać opracowane w taki sposób, by unikać powodowania bólu, cierpienia, stresu lub trwałego uszkodzenia u zwierząt, oraz powinno się w nich uwzględniać dostępne wytyczne EMA i ICH. W szczególności wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni mieć na uwadze zasady określone w dyrektywie 2010/63/UE, łącznie ze stosowaniem, w miarę możliwości, metod nowego podejścia zamiast badań na zwierzętach. Takie metody mogą obejmować między innymi: modele in vitro, na przykład systemy mikrofizjologiczne, w tym technologię „narząd na chipie”, modele kultury komórkowej (2D i 3D), organoidy i modele bazujące na ludzkich komórkach macierzystych; narzędzia in silico lub podejścia przekrojowe.

⁴³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego

zwierzętami i wykorzystywania tych zwierząt do celów naukowych, oraz powinny **być stosowane w razie konieczności i** zostać zoptymalizowane, aby dawały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt. **Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie powinien prowadzić badań na zwierzętach, jeżeli dostępne są zadowalające pod względem naukowym metody badawcze bez ich udziału. Jeżeli nie ma zadowalających pod względem naukowym metod badań bez udziału zwierząt, wnioskodawcy, którzy wykorzystują zwierzęta w badaniach, powinni dopilnować, aby stosowano zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia badań na zwierzętach do celów naukowych w odniesieniu do każdego badania na zwierzętach przeprowadzonego w celu poparcia wniosku.** Procedury takich badań powinny zostać opracowane w taki sposób, by unikać powodowania bólu, cierpienia, stresu lub trwałego uszkodzenia u zwierząt, oraz powinno się w nich uwzględniać dostępne wytyczne EMA i ICH. W szczególności wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni mieć na uwadze zasady określone w dyrektywie 2010/63/UE, łącznie ze stosowaniem, w miarę możliwości, metod nowego podejścia zamiast badań na zwierzętach. Takie metody mogą obejmować między innymi: modele in vitro, na przykład systemy mikrofizjologiczne, w tym technologię „narząd na chipie”, modele kultury komórkowej (2D i 3D), organoidy i modele bazujące na ludzkich komórkach macierzystych; narzędzia in silico lub podejścia przekrojowe **i grupujące, modele jaja wodnego, a także gatunki bezkręgowce.**

⁴³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego

i Rady 2010/63/UE z dnia
22 września 2010 r. w sprawie ochrony
zwierząt wykorzystywanych do celów
naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010,
s. 33).

i Rady 2010/63/UE z dnia
22 września 2010 r. w sprawie ochrony
zwierząt wykorzystywanych do celów
naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010,
s. 33).

Poprawka 24
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję

(32) W miarę możliwości należy wprowadzić procedury ułatwiające wspólne badania na zwierzętach, aby uniknąć **niepotrzebnego powielania** badań z wykorzystaniem żywych zwierząt objętych dyrektywą 2010/63/UE. Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni dołożyć wszelkich starań, aby ponownie wykorzystywać wyniki badań na zwierzętach oraz podawać do wiadomości publicznej uzyskane wyniki badań na zwierzętach. Przy składaniu skróconych wniosków wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinni odnieść się do właściwych badań przeprowadzonych na potrzeby referencyjnego produktu leczniczego.

Poprawka

(32) W miarę możliwości należy wprowadzić procedury ułatwiające wspólne badania na zwierzętach, aby uniknąć **niepotrzebnych** badań z wykorzystaniem żywych zwierząt objętych dyrektywą 2010/63/UE. Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni dołożyć wszelkich starań, aby ponownie wykorzystywać wyniki badań na zwierzętach oraz podawać do wiadomości publicznej uzyskane wyniki badań na zwierzętach. Przy składaniu skróconych wniosków wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinni odnieść się do właściwych badań przeprowadzonych na potrzeby referencyjnego produktu leczniczego.

Poprawka 25
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 34 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(34a) Jeżeli ocena ryzyka dla środowiska naturalnego danego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przed 30 października 2005 r. jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona, powinna istnieć możliwość cofnięcia krajowego pozwolenia na dopuszczenie do

obrotu. Jednak przed podjęciem decyzji w sprawie cofnięcia pozwolenia należy zadbać o to, aby nie ograniczono pacjentom dostępu do takich produktów leczniczych.

Poprawka 26
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 44

Tekst proponowany przez Komisję

(44) Jeśli chodzi o dostęp do produktów leczniczych, w poprzednich zmianach w unijnym prawodawstwie farmaceutycznym uwzględniono tę kwestię, przewidując przyspieszoną ocenę wniosków o dopuszczenie do obrotu lub zezwalając na warunkowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w przypadku niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. Chociaż środki te pomogły przyspieszyć wydawanie pozwoleń na innowacyjne i obiecujące terapie, **te** produkty lecznicze nie zawsze docierają do pacjenta, a dostęp pacjentów w Unii do produktów leczniczych jest wciąż zróżnicowany. Dostęp pacjentów do produktów leczniczych zależy od wielu czynników. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są zobowiązani do wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu we wszystkich państwach członkowskich; mogą podjąć decyzję o niewprowadzaniu swoich produktów leczniczych do obrotu w jednym państwie członkowskim lub ich większej liczbie lub o ich wycofaniu z jednego państwa członkowskiego lub ich większej liczby. Innymi czynnikami wpływającymi na wprowadzenie na rynek i dostęp pacjentów są krajowe polityki w zakresie ustalania cen i refundacji, wielkość populacji, organizacja systemów opieki zdrowotnej i krajowe procedury administracyjne.

Poprawka

(44) Jeśli chodzi o dostęp do produktów leczniczych, w poprzednich zmianach w unijnym prawodawstwie farmaceutycznym uwzględniono tę kwestię, przewidując przyspieszoną ocenę wniosków o dopuszczenie do obrotu lub zezwalając na warunkowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w przypadku niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. Chociaż środki te pomogły przyspieszyć wydawanie pozwoleń na innowacyjne i obiecujące terapie **w niektórych obszarach, niektóre priorytety w dziedzinie zdrowia publicznego nadal nie zostały zrealizowane i** produkty lecznicze nie zawsze docierają do pacjenta, a dostęp pacjentów w Unii do produktów leczniczych jest wciąż zróżnicowany. Dostęp pacjentów do produktów leczniczych zależy od wielu czynników. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są zobowiązani do wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu we wszystkich państwach członkowskich; mogą podjąć decyzję o niewprowadzaniu swoich produktów leczniczych do obrotu w jednym państwie członkowskim lub ich większej liczbie lub o ich wycofaniu z jednego państwa członkowskiego lub ich większej liczby, **często ze względów komercyjnych**. Innymi czynnikami wpływającymi na wprowadzenie na rynek i dostęp pacjentów są krajowe polityki w zakresie ustalania cen i refundacji, wielkość populacji,

organizacja systemów opieki zdrowotnej i krajowe procedury administracyjne.
Ponadto złożone środowisko regulacyjne i powiązane obciążenie administracyjne mogą uniemożliwiać MŚP, instytucjom badawczym i instytucjom naukowym opracowywującym obiecujące terapie innowacyjne składanie wniosku o warunkowe dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 27
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 44 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(44a) Aby zwiększyć dostępność leków i zmniejszyć nierówności w dostępie w Unii, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych powinni złożyć wniosek o ustalenie cen i refundację w państwie członkowskim na żądanie.

Poprawka 28
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 45

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(45) Rozwiązanie problemu nierównego dostępu pacjentów do produktów leczniczych i braku przystępności cenowej tych produktów stało się jednym z kluczowych priorytetów strategii farmaceutycznej dla Europy, co podkreślono również w konkluzjach Rady⁴⁵ i rezolucji Parlamentu Europejskiego⁴⁶. Państwa członkowskie zaapelowały o dostosowanie zmienionych mechanizmów i zachęt na rzecz opracowywania produktów leczniczych do poziomu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zapewnieniu stabilności systemu opieki zdrowotnej oraz dostępu pacjentów do

(45) Rozwiązanie problemu nierównego dostępu pacjentów do produktów leczniczych i braku przystępności cenowej tych produktów stało się jednym z kluczowych priorytetów strategii farmaceutycznej dla Europy, co podkreślono również w konkluzjach Rady⁴⁵ i rezolucji Parlamentu Europejskiego⁴⁶. Państwa członkowskie zaapelowały o dostosowanie zmienionych mechanizmów i zachęt na rzecz opracowywania produktów leczniczych do poziomu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zapewnieniu stabilności systemu opieki zdrowotnej oraz dostępu pacjentów do

przystępnych cenowo produktów leczniczych i ich dostępności we wszystkich państwach członkowskich.

przystępnych cenowo produktów leczniczych i ich dostępności we wszystkich państwach członkowskich.

Monitorowanie i ocena dostępu do produktów leczniczych na szczeblu Unii ma kluczowe znaczenie dla zrozumienia wyników osiągniętych dzięki zachętom.

⁴⁵ Konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii Europejskiej i jej państwach członkowskich (Dz.U. C 269 z 23.7.2016, s. 31). Konkluzje Rady w sprawie dostępu do leków i wyrobów medycznych z myślą o silniejszej i odpornej UE (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków (2016/2057(INI)), Brak leków 2020/2071(INI).

⁴⁵ Konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii Europejskiej i jej państwach członkowskich (Dz.U. C 269 z 23.7.2016, s. 31). Konkluzje Rady w sprawie dostępu do leków i wyrobów medycznych z myślą o silniejszej i odpornej UE (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków (2016/2057(INI)), Brak leków 2020/2071(INI).

Poprawka 29
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 46 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(46a) Państwa członkowskie stosują zróżnicowane procedury i środki w zakresie ustalania cen i refundacji produktów leczniczych. Te procedury i środki mają duży wpływ na dostęp do produktów leczniczych, w szczególności w odniesieniu do tempa, w jakim są udostępniane. Państwa członkowskie stosują też szczególne procedury i środki, aby wspierać konkurencję ze strony generycznych i biopodobnych produktów leczniczych. Uwzględniając kompetencje państw członkowskich i dostrzegając różnice, jakie można zaobserwować w dostępie do produktów leczniczych w całej Unii, należy nadać wyższy priorytet wymianie najlepszych praktyk między właściwymi organami krajowymi w tej dziedzinie. W tym względzie Komisja

*powinna odgrywać szczególną rolę
w ułatwianiu takiej wymiany najlepszych
praktyk.*

Poprawka 30
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 47

Tekst proponowany przez Komisję

(47) Aby zapewnić dialog między wszystkimi podmiotami w cyklu życia leków, na forum Komitetu Farmaceutycznego prowadzi się dyskusje na temat kwestii politycznych związanych ze stosowaniem przepisów dotyczących przedłużenia okresu ochrony prawnej danych **na potrzeby wprowadzenia na rynek**. Komisja może zaprosić organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282, lub krajowe organy odpowiedzialne za ustalanie cen i refundację – w razie potrzeby – do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego.

Poprawka

(47) Aby zapewnić dialog między wszystkimi podmiotami w cyklu życia leków, na forum Komitetu Farmaceutycznego prowadzi się dyskusje na temat kwestii politycznych związanych ze stosowaniem przepisów dotyczących przedłużenia okresu ochrony prawnej danych. Komisja może zaprosić organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282, lub krajowe organy odpowiedzialne za ustalanie cen i refundację – w razie potrzeby – do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego.

Poprawka 31
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 48

Tekst proponowany przez Komisję

(48) Chociaż podejmowanie decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji należy do kompetencji państw członkowskich, w strategii farmaceutycznej dla Europy zapowiedziano działania wspierające współpracę państw członkowskich, aby poprawić przystępność cenową. Komisja przekształciła grupę właściwych organów krajowych ds. ustalania cen i refundacji oraz publicznych płatników opieki zdrowotnej (NCAPR) z doraźnego forum w platformę stałej dobrowolnej współpracy

Poprawka

(48) Chociaż podejmowanie decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji należy do kompetencji państw członkowskich, w strategii farmaceutycznej dla Europy zapowiedziano działania wspierające współpracę państw członkowskich, aby poprawić przystępność cenową. **Podczas gdy cena płacona w danym państwie członkowskim odzwierciedla preferencje krajowego systemu opieki zdrowotnej, lepsza koordynacja ustalania cen i zamówień publicznych mogłaby**

mającą na celu wymianę informacji i najlepszych praktyk w zakresie polityki ustalania cen, płatności i udzielania zamówień publicznych, aby poprawić przystępność cenową i opłacalność leków oraz stabilność systemu opieki zdrowotnej. Komisja jest zobowiązana do zacieśnienia tej współpracy i dalszego wspierania wymiany informacji między organami krajowymi, w tym w zakresie zamówień publicznych na leki, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w tej dziedzinie. Komisja może również zaprosić członków NCAPR do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego dotyczących zagadnień, które mogą mieć wpływ na polityki w zakresie ustalania cen lub refundacji, takich jak zachęty do wprowadzania produktów na rynek.

przyczynić się do bardziej równego i terminowego dostępu do produktów leczniczych, w tym w państwach członkowskich o mniejszej sile nabywczej. Komisja może wspierać inicjatywy takie jak inicjatywa Beneluxa w sprawie polityki farmaceutycznej i deklaracja z Valletty. Komisja przekształciła grupę właściwych organów krajowych ds. ustalania cen i refundacji oraz publicznych płatników opieki zdrowotnej (NCAPR) z doraźnego forum w platformę stałej dobrowolnej współpracy mającą na celu wymianę informacji i najlepszych praktyk w zakresie polityki ustalania cen, płatności i udzielania zamówień publicznych, aby poprawić przystępność cenową i opłacalność leków oraz stabilność systemu opieki zdrowotnej. Komisja jest zobowiązana do zacieśnienia tej współpracy i dalszego wspierania wymiany informacji między organami krajowymi, w tym w zakresie zamówień publicznych na leki, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w tej dziedzinie. Komisja *powinna przygotować wytyczne dotyczące najlepszego sposobu wdrażania „kryteriów oferty najkorzystniejszej ekonomicznie” w zamówieniach publicznych, których celem jest zapewnienie najlepszego stosunku jakości do ceny, a nie tylko kryterium najniższej ceny.* Komisja może również zaprosić członków NCAPR do wzięcia udziału w obradach Komitetu Farmaceutycznego dotyczących zagadnień, które mogą mieć wpływ na polityki w zakresie ustalania cen lub refundacji, takich jak zachęty do wprowadzania produktów na rynek. *Wspólne udzielanie zamówień nie powinno mieć na celu wywarcia szkodliwego wpływu na dostęp do produktów leczniczych w państwach, które nie biorą udziału w zamówieniach.*

Motyw 49

Tekst proponowany przez Komisję

(49) Wspólne udzielanie zamówień zarówno w obrębie danego państwa, jak i na poziomie międzynarodowym, może poprawić dostęp, przystępność cenową i bezpieczeństwo dostaw leków, zwłaszcza w przypadku mniejszych państw. Państwa członkowskie zainteresowane wspólnym udzielaniem zamówień na leki mają do dyspozycji dyrektywę 2014/24/UE⁴⁷, w której określono procedury zakupów dla nabywców publicznych, umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień⁴⁸ i proponowane zmienione rozporządzenie finansowe⁴⁹. Na wniosek państw członkowskich Komisja może wspierać zainteresowane państwa członkowskie poprzez ułatwianie koordynacji z myślą o umożliwieniu pacjentom w Unii dostępu do leków, a także wymiany informacji, w szczególności w odniesieniu do leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i przewlekłych.

⁴⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Poprawka

(49) Wspólne udzielanie zamówień zarówno w obrębie danego państwa, jak i na poziomie międzynarodowym, może poprawić dostęp, przystępność cenową i bezpieczeństwo dostaw leków, zwłaszcza w przypadku mniejszych państw. Państwa członkowskie zainteresowane wspólnym udzielaniem zamówień na leki mają do dyspozycji dyrektywę 2014/24/UE⁴⁷, w której określono procedury zakupów dla nabywców publicznych, umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień⁴⁸ i proponowane zmienione rozporządzenie finansowe⁴⁹. Na wniosek państw członkowskich Komisja może wspierać zainteresowane państwa członkowskie poprzez ułatwianie koordynacji z myślą o umożliwieniu pacjentom w Unii dostępu do leków, a także wymiany informacji, w szczególności w odniesieniu do leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i przewlekłych. ***W przypadku wspólnego zamawiania produktów leczniczych, które jest medycznym środkiem przeciwdziałania w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, zastosowanie ma rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371^{49a}.***

⁴⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Poprawka 33
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 50

Tekst proponowany przez Komisję

(50) Ustanowienie opartej na kryteriach definicji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” jest konieczne, aby zachęcić do opracowywania produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych, w których występuje obecnie niedobór świadczeń. W celu zapewnienia, aby pojęcie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej odzwierciedlało rozwój naukowy i technologiczny oraz aktualny stan wiedzy w zakresie chorób, w przypadku których metody leczenia są niewystarczające, ***Komisja powinna określić i zaktualizować, w drodze aktów wykonawczych,*** kryteria dotyczące zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, „utrzymującej się wysokiej zachorowalności lub umieralności”, „odpowiedniej populacji pacjentów” po przeprowadzeniu oceny naukowej przez Agencję. Agencja będzie dążyć do uzyskania wkładu od szerokiego grona organów lub podmiotów działających w całym cyklu życia produktów leczniczych w ramach procesu konsultacji ustanowionego na mocy [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], a także uwzględni inicjatywy naukowe na szczeblu unijnym lub między państwami członkowskimi związane z analizą niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, obciążeniem chorobami i ustalaniem priorytetów w zakresie badań i rozwoju. Kryteria dotyczące „niezaspokojonej

Poprawka

(50) Ustanowienie opartej na kryteriach definicji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” jest konieczne, aby zachęcić do opracowywania produktów leczniczych w obszarach terapeutycznych, w których występuje obecnie niedobór świadczeń. W celu zapewnienia, aby pojęcie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej odzwierciedlało rozwój naukowy i technologiczny oraz aktualny stan wiedzy w zakresie chorób, w przypadku których metody leczenia są niewystarczające, ***i zapobiegało rozszerzaniu ochrony danych w sposób utrudniający osiągnięcie celu z powodu niejasnej interpretacji „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej”, Komisja powinna określić*** kryteria dotyczące zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, „utrzymującej się wysokiej zachorowalności lub umieralności”, „odpowiedniej populacji pacjentów” po przeprowadzeniu oceny naukowej przez Agencję. Agencja będzie dążyć do uzyskania wkładu od szerokiego grona organów lub podmiotów działających w całym cyklu życia produktów leczniczych w ramach procesu konsultacji ustanowionego na mocy [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004], a także uwzględni inicjatywy naukowe na szczeblu unijnym lub między państwami członkowskimi związane z analizą niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych,

potrzeby zdrowotnej” mogą następnie zostać wykorzystane przez państwa członkowskie do określenia konkretnych obszarów terapeutycznych będących przedmiotem zainteresowania.

obciążeniem chorobami i ustalaniem priorytetów w zakresie badań i rozwoju. ***Agencja powinna również zasięgać opinii innych odpowiednich zainteresowanych stron, w tym odpowiednich populacji pacjentów.*** Kryteria dotyczące „niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej” mogą następnie zostać wykorzystane przez państwa członkowskie do określenia konkretnych obszarów terapeutycznych będących przedmiotem zainteresowania, ***ale nie muszą mieć automatycznego wpływu na decyzje państw członkowskich w zakresie cen i refundacji produktów leczniczych, które powinny uwzględniać czynniki, w szczególności ocenę technologii medycznych, inne niż definicja ustanowiona w niniejszej dyrektywie.***

Poprawka 34
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 50 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(50a) Pojęcie zachorowalności w definicji „niezaspokojonych potrzeb medycznych” powinno uwzględniać wiele czynników. Zachorowalność należy rozumieć jako obejmującą aspekty jakości życia pacjentów, dużą uciążliwość choroby i leczenia oraz niezdolność do wykonywania codziennych czynności. Ocena „niezaspokojonych potrzeb medycznych” powinna zatem uwzględniać odpowiednie dane pochodzące od pacjentów.

Poprawka 35
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 51 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(51a) Należy także popierać repozycjonowanie produktów leczniczych niechronionych patentem w celu rozwoju nowych opcji leczenia, gdyż może ono ułatwiać dostęp po przystępnej cenie i zapewniać istotne korzyści pacjentom.

Poprawka 36
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 52

Tekst proponowany przez Komisję

(52) W przypadku wniosku o **pierwotne** dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną należy zachęcać do przedkładania wyników badań klinicznych, które obejmują jako komparator istniejącą terapię opartą na dowodach, aby wesprzeć generowanie porównawczych dowodów klinicznych, które są istotne i mogą odpowiednio uzupełniać późniejsze oceny technologii medycznych oraz decyzje w sprawie ustalania cen i refundacji przez państwa członkowskie.

Poprawka

(52) W przypadku wniosku o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną należy zachęcać do przedkładania wyników badań klinicznych, które obejmują jako komparator istniejącą terapię opartą na dowodach, aby wesprzeć generowanie porównawczych dowodów klinicznych, które są istotne i mogą odpowiednio uzupełniać późniejsze oceny technologii medycznych oraz decyzje w sprawie ustalania cen i refundacji przez państwa członkowskie. ***Właściwe organy krajowe i Agencja powinny promować, w razie możliwości, wykorzystywanie badań porównawczych, które porównują nowe substancje czynne z dotychczasowym leczeniem, zapewniając doradztwo regulacyjne przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.***

Poprawka 37
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 53

Tekst proponowany przez Komisję

(53) Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien zapewnić odpowiednie i nieprzerwane dostawy produktu leczniczego przez cały okres jego ***życia, niezależnie od tego, czy***

Poprawka

(53) Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien, ***w ramach swoich obowiązków,*** zapewnić odpowiednie i nieprzerwane dostawy produktu leczniczego przez cały okres jego

dany produkt leczniczy jest objęty zachętą dotyczącą dostaw.

eksploatacji.

Poprawka 38
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 54

Tekst proponowany przez Komisję

(54) Mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa („MŚP”), podmioty nienastawione na zysk lub podmioty o ograniczonym doświadczeniu w systemie unijnym powinny wykorzystywać dodatkowy czas na **wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu** w państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, **w celu uzyskania dodatkowej ochrony prawnej danych.**

Poprawka

(54) Mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa („MŚP”), podmioty nienastawione na zysk lub podmioty o ograniczonym doświadczeniu w systemie unijnym powinny wykorzystywać dodatkowy czas na **złożenie wniosku o ustalenie cen i refundację w odniesieniu do produktu leczniczego** w państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, **oraz jeżeli państwo członkowskie tego zażądało.**

Poprawka 39
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 55

Tekst proponowany przez Komisję

(55) **Stosując przepisy dotyczące zachęt do wprowadzania na rynek**, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państwa członkowskie powinny dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć wzajemnie uzgodnione dostawy produktów leczniczych zgodnie z potrzebami danego państwa członkowskiego, bez nieuzasadnionego opóźniania lub utrudniania drugiej stronie korzystania z jej praw wynikających z niniejszej dyrektywy.

Poprawka

(55) Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państwa członkowskie powinny dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć wzajemnie uzgodnione dostawy produktów leczniczych zgodnie z potrzebami danego państwa członkowskiego, bez nieuzasadnionego opóźniania lub utrudniania drugiej stronie korzystania z jej praw wynikających z niniejszej dyrektywy.

Poprawka 40
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 56

(56) Państwa członkowskie mają możliwość odstąpienia od warunku wejścia na rynek na ich terytorium w celu uzyskania przedłużenia ochrony danych na potrzeby wprowadzenia na rynek. Można tego dokonać poprzez złożenie oświadczenia o braku sprzeciwu wobec przedłużenia okresu ochrony prawnej danych. Oczekuje się, że będzie to mieć miejsce szczególnie w sytuacjach, w których wejście na rynek konkretnego państwa członkowskiego jest fizycznie niemożliwe, lub w przypadku gdy istnieją szczególne powody, dla których państwo członkowskie pragnie, by takie wejście na rynek odbyło się w późniejszym terminie.

skreśla się

Poprawka 41
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 57

(57) Wydawanie dokumentacji przez państwa członkowskie w odniesieniu do przedłużenia okresu ochrony danych do celów dostarczania produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, w szczególności zwolnienie z warunków takiego przedłużenia, w żadnym momencie nie wpływa na uprawnienia państw członkowskich w zakresie dostarczania, ustalania cen produktów leczniczych lub włączania ich w zakres krajowych schematów ubezpieczenia zdrowotnego. Państwa członkowskie nie zrzekają się możliwości zwracania się o wydanie lub dostarczenie danego produktu w dowolnym momencie przed przedłużeniem okresu ochrony danych, w jego trakcie lub po jego zakończeniu.

(57) Wniosek o ustalenie cen i refundację w państwach członkowskich nie wpływa na uprawnienia państw członkowskich w zakresie dostarczania, ustalania cen produktów leczniczych lub włączania ich w zakres krajowych schematów ubezpieczenia zdrowotnego.

Poprawka 42
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 58

Tekst proponowany przez Komisję

(58) Alternatywny sposób wykazania dostaw odnosi się do włączenia produktów leczniczych do wykazu pozytywnego produktów leczniczych wchodzących w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych zgodnie z dyrektywą 89/105/EWG. Związane z tym negocjacje między przedsiębiorstwami a państwem członkowskim powinny być prowadzone w dobrej wierze.

Poprawka

(58) Alternatywny sposób wykazania dostaw odnosi się do włączenia produktów leczniczych do wykazu pozytywnego produktów leczniczych wchodzących w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych zgodnie z dyrektywą **Rady** 89/105/EWG^{1a}. Związane z tym negocjacje między przedsiębiorstwami a państwem członkowskim powinny być prowadzone w dobrej wierze, **a wszystkie strony powinny przestrzegać terminów określonych w dyrektywie 89/105/EWG.**

^{1a} **Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8).**

Poprawka 43
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 58 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(58a) Transgraniczna opieka zdrowotna jest dla pacjentów ważną drogą dostępu do produktów leczniczych, które w przeciwnym razie mogłyby nie być im dostępne. Aby ułatwić dostęp do produktów leczniczych, w szczególności w przypadku małych populacji pacjentów, jak dzieci lub pacjenci z rzadkimi chorobami, których dostęp do produktów leczniczych jest często utrudniony, lub gdy podawanie leku wymaga szczególnych kompetencji lub infrastruktury, należy

wspierać pełne wdrożenie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE^{1a}. W tym względzie należy rozważyć wszystkie alternatywne sposoby udostępniania pacjentom produktów leczniczych. Właściwe organy państw członkowskich powinny zatem wykorzystywać NCAPR do dzielenia się najlepszymi praktykami w zakresie wdrażania transgranicznych umów o dostępie oraz negocjacji.

^{1a} Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

Poprawka 44
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 59

Tekst proponowany przez Komisję

(59) Państwo członkowskie, które uważa, że warunki dostawy nie zostały spełnione na jego terytorium, powinno przedstawić uzasadnione oświadczenie o niezgodności najpóźniej w ramach procedury Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotyczącej zmiany związanej z zapewnieniem odpowiedniej zachęty.

Poprawka

skreśla się

Poprawka 45
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 61

Tekst proponowany przez Komisję

(61) W przypadku gdy odpowiedni organ w Unii wydał licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona prawna danych może

Poprawka

(61) W przypadku gdy odpowiedni organ w Unii wydał licencję przymusową na warunkach określonych w prawie Unii i zgodnie z umowami międzynarodowymi,

– jeśli nadal obowiązuje – uniemożliwić skuteczne korzystanie z tej licencji przymusowej, ponieważ utrudnia dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych, a tym samym dostęp do produktów leczniczych niezbędnych do zażegnania kryzysu. Z tego powodu ochrona danych i obrotu powinna zostać zawieszona, **jeżeli wydano licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego**. Takie zawieszenie ochrony prawnej danych powinno być dozwolone wyłącznie w odniesieniu do udzielonej licencji przymusowej i jej beneficjenta. Zawieszenie to musi być zgodne z celem, zakresem terytorialnym, czasem trwania i przedmiotem udzielonej licencji przymusowej.

, ochrona prawna danych może – jeśli nadal obowiązuje – uniemożliwić skuteczne korzystanie z tej licencji przymusowej, ponieważ utrudnia dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych, a tym samym dostęp do produktów leczniczych niezbędnych do zażegnania kryzysu. Z tego powodu ochrona danych i obrotu powinna zostać zawieszona. Takie zawieszenie ochrony prawnej danych powinno być dozwolone wyłącznie w odniesieniu do udzielonej licencji przymusowej i jej beneficjenta. Zawieszenie to musi być zgodne z celem, zakresem terytorialnym, czasem trwania i przedmiotem udzielonej licencji przymusowej.

Poprawka 46
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 62

Tekst proponowany przez Komisję

(62) Zawieszenie ochrony prawnej danych powinno zostać przyznane wyłącznie na czas trwania licencji przymusowej. „Zawieszenie” ochrony danych i obrotu w **przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego** oznacza, że ochrona danych i obrotu nie wywołuje żadnych skutków w odniesieniu do konkretnego licencjobiorcy licencji przymusowej w czasie jej obowiązywania. Po wygaśnięciu licencji przymusowej ochrona danych i obrotu zostaje wznowiona. Zawieszenie nie powinno skutkować przedłużeniem pierwotnego czasu trwania tej ochrony.

Poprawka

(62) Zawieszenie ochrony prawnej danych powinno zostać przyznane wyłącznie na czas trwania licencji przymusowej **w państwach członkowskich, w których przyznano licencję przymusową**. „Zawieszenie” ochrony danych i obrotu **zgodnie z warunkami licencji przymusowej przyznanej przez odpowiedni urząd w Unii na warunkach określonych w prawie unijnym i zgodnie z umowami międzynarodowymi** oznacza, że ochrona danych i obrotu nie wywołuje żadnych skutków w odniesieniu do konkretnego licencjobiorcy licencji przymusowej w czasie jej obowiązywania. Po wygaśnięciu licencji przymusowej ochrona danych i obrotu zostaje wznowiona. Zawieszenie nie powinno skutkować przedłużeniem pierwotnego czasu trwania tej ochrony.

Poprawka 47
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 64

Tekst proponowany przez Komisję

(64) Umożliwi to m.in. prowadzenie badań w celu wsparcia procesu ustalania cen i refundacji, a także wytwarzania lub zakupu chronionych patentem substancji czynnych w celu ubiegania się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym okresie, co **przyczyni się do wejścia** na rynek leków generycznych i biopodobnych w dniu utraty ochrony na podstawie patentu lub SPC.

Poprawka

(64) Umożliwi to **podjęcie wszystkich niezbędnych kroków, aby ułatwić terminowy dostęp do generycznych produktów leczniczych**, m.in. prowadzenie badań w celu wsparcia procesu ustalania cen i refundacji, a także wytwarzania lub zakupu chronionych patentem substancji czynnych w celu ubiegania się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym okresie, co **przyspieszy wchodzenie na rynek produktów leczniczych, a zwłaszcza wejście** na rynek leków generycznych i biopodobnych w dniu utraty ochrony na podstawie patentu lub SPC.

Poprawka 48
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 65

Tekst proponowany przez Komisję

(65) Właściwe organy powinny odmawiać walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu odnoszącego się do danych referencyjnego produktu leczniczego wyłącznie na podstawie względów określonych w niniejszej dyrektywie. Ta sama zasada dotyczy każdej decyzji dotyczącej wydania, zmiany, zawieszenia, ograniczenia lub uchylecia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Właściwe organy nie mogą opierać swojej decyzji na żadnych innych względach. W szczególności decyzje te nie mogą opierać się na tym, że referencyjny produkt leczniczy jest objęty patentem lub SPC.

Poprawka

(65) **Terminowy dostęp do generycznych i biopodobnych produktów leczniczych uznano za priorytet w konkluzjach Rady w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii Europejskiej i jej państwach członkowskich^{1a}, w konkluzjach Rady w sprawie dostępu do leków i wyrobów medycznych na rzecz silniejszej i odpornej UE^{1b} oraz w rezolucji Parlamentu Europejskiego z 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków^{1c}**. Właściwe organy powinny odmawiać walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu odnoszącego się do danych referencyjnego produktu leczniczego wyłącznie na podstawie względów określonych w niniejszej dyrektywie. Ta sama zasada dotyczy każdej decyzji dotyczącej

wydania, zmiany, zawieszenia, ograniczenia lub uchylenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Właściwe organy nie mogą opierać swojej decyzji na żadnych innych względach. W szczególności decyzje te nie mogą opierać się na tym, że referencyjny produkt leczniczy jest objęty patentem lub SPC. ***Należy zatem wyraźnie zakazać tej praktyki.***

^{1a} Dz.U. C 269 z 23.7.2016, s. 31.

^{1b} Dz.U. C 269 I z 7.7.2021, s. 3.

^{1c} Dz.U. C 263 z 25.7.2018, s. 4.

Poprawka 49
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 65 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(65a) Podejście „Jedno zdrowie” pomaga rozwiązać problem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, która jest jednym z najpoważniejszych obecnie zagrożeń dla zdrowia. Szacuje się, że ponad 35 tys. osób w Unii/na Europejskim Obszarze Gospodarczym i ponad 1,2 mln osób na całym świecie umiera każdego roku bezpośrednio z powodu zakażenia bakteriami opornymi na antybiotyki^{1a}. Wymagane są wysokie poziomy współpracy między różnymi sektorami i na całym świecie. Dzięki niniejszej dyrektywie skoordynowano działania w celu zapobiegania ryzyku środowiskowemu i minimalizowania go w całym łańcuchu dostaw, używania i wyrzucania, w celu zwiększania świadomości pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia oraz aby propagować ostrożne i odpowiedzialne

*stosowanie środków
przeciwdrobnoustrojowych.*

*^{1a} Murray C.J.L., Ikuta K.S., Sharara F.
i in. „Global burden of bacterial
antimicrobial resistance in 2019:
a systematic analysis” [Globalne
obciążenie opornością bakterii na środki
przeciwdrobnoustrojowe w 2019 r.:
analiza systematyczna], Lancet, tom 399,
nr 10325, s. 629–655.*

Poprawka 50
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 66

Tekst proponowany przez Komisję

(66) Aby sprostać wyzwaniu, jakim jest oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, środki przeciwdrobnoustrojowe należy pakować w ilościach odpowiadających cyklowi terapeutycznemu danego produktu, zaś przepisy krajowe dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych wydawanych na receptę powinny zapewniać wydawanie ich w ilościach odpowiadających ilościom wskazanym na receptach.

Poprawka

(66) Aby sprostać wyzwaniu, jakim jest oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, środki przeciwdrobnoustrojowe należy pakować w ilościach odpowiadających cyklowi terapeutycznemu danego produktu, **w miarę możliwości w pojedynczych dawkach**, zaś przepisy krajowe dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych wydawanych na receptę powinny zapewniać wydawanie ich w ilościach odpowiadających ilościom wskazanym na receptach. **Wydawanie dokładnej liczby wymaganych dawek mogłoby zmniejszyć oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także wpływ na środowisko.**

Poprawka 51
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 67

Tekst proponowany przez Komisję

(67) Dostarczanie pracownikom służby zdrowia i pacjentom informacji na temat

Poprawka

(67) Dostarczanie pracownikom służby zdrowia i pacjentom informacji na temat

właściwego stosowania, przechowywania i usuwania środków przeciwdrobnoustrojowych jest wspólnym obowiązkiem posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i państw członkowskich, **których zadaniem powinno być zapewnienie odpowiedniego systemu** gromadzenia w **odniesieniu do wszystkich** produktów leczniczych.

właściwego stosowania, przechowywania i usuwania środków przeciwdrobnoustrojowych jest wspólnym obowiązkiem posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i państw członkowskich. **Państwa członkowskie powinny zadbać o odpowiedni system** gromadzenia i **usuwania** produktów leczniczych.

Poprawka 52
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 67 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(67a) Farmaceuci i inni pracownicy służby zdrowia powinni odgrywać rolę w zarządzaniu środkami przeciwdrobnoustrojowymi, w tym doradzać w zakresie rozsądnego stosowania antybiotyków i innych środków przeciwdrobnoustrojowych, a także ich prawidłowego usuwania.

Poprawka 53
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 68

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(68) Chociaż w niniejszej dyrektywie ogranicza się stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych poprzez objęcie **niektórych kategorii** środków przeciwdrobnoustrojowych statusem środków wydawanych na receptę, ze względu na rosnącą oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w Unii właściwe organy państw członkowskich powinny rozważyć **dalsze działania, na przykład** rozszerzenie zakresu środków przeciwdrobnoustrojowych wydawanych wyłącznie na receptę lub obowiązkowe stosowanie testów diagnostycznych przed przepisaniem. Właściwe organy państw

(68) Chociaż w niniejszej dyrektywie ogranicza się stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych poprzez objęcie **antybiotyków i** środków przeciwdrobnoustrojowych statusem środków wydawanych na receptę, ze względu na rosnącą oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w Unii właściwe organy państw członkowskich powinny rozważyć **szereg dalszych działań, w tym** rozszerzenie zakresu środków przeciwdrobnoustrojowych wydawanych wyłącznie na receptę, **ograniczenie stosowania niektórych z nich do szpitali, obowiązkowe szkolenia pracowników**

członkowskich powinny rozważyć przyjęcie *takich dalszych* środków w zależności od poziomu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na ich terytorium i potrzeb pacjentów.

służby zdrowia na temat wpływu stosowania leków na środowisko i zarządzania stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych lub obowiązkowe stosowanie testów diagnostycznych przed przepisaniem. Państwa członkowskie powinny również zadbać o wprowadzenie środków, które uchronią wypisywanie recept na antybiotyki przed wpływem zachęt ekonomicznych skierowanych bezpośrednio lub pośrednio do osób przepisujących produkty lecznicze, biorąc pod uwagę ryzyko związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz w celu uniknięcia ryzyka dla środowiska, zgodnie ze strategicznym podejściem Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku. Ponadto jednoczesne stosowanie kilku czynnych substancji przeciwdrobnoustrojowych może stwarzać szczególne ryzyko wystąpienia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Takie jednoczesne stosowanie powinno być w związku z tym zalecane tylko w wyjątkowych przypadkach, w których stosunek korzyści do ryzyka jest dodatni. Właściwe organy państw członkowskich powinny zadbać o dostępność szybkich testów diagnostycznych w państwach członkowskich i rozważyć przyjęcie podobnych środków w zależności od poziomu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na ich terytorium i od potrzeb pacjentów.

Poprawka 54
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 69

Tekst proponowany przez Komisję

(69) Zanieczyszczenie wód i gleb pozostałościami farmaceutycznymi stanowi coraz większy problem dla środowiska, a dowody naukowe potwierdzają, że obecność tych substancji

Poprawka

(69) Zanieczyszczenie wód i gleb pozostałościami farmaceutycznymi stanowi coraz większy problem dla środowiska, a dowody naukowe potwierdzają, że obecność tych substancji

w środowisku spowodowana ich wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem stanowi zagrożenie dla środowiska i zdrowia publicznego. Ocena prawodawstwa wykazała, że konieczne jest wzmocnienie istniejących środków, aby ograniczyć wpływ cyklu życia produktów leczniczych na środowisko i zdrowie publiczne. Środki przewidziane w ***tym rozporządzeniu*** uzupełniają główne przepisy dotyczące ochrony środowiska, w szczególności ramową dyrektywę wodną (2000/60/WE⁵⁰), dyrektywę w sprawie środowiskowych norm jakości (2008/105/WE⁵¹), dyrektywę w sprawie wód podziemnych (2006/118/WE⁵²), dyrektywę dotyczącą oczyszczania ścieków komunalnych (91/271/EWG⁵³), dyrektywę w sprawie wody pitnej (2020/2184⁵⁴) **oraz** dyrektywę w sprawie emisji przemysłowych (2010/75/UE⁵⁵).

⁵⁰ Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84).

⁵² Dyrektywa 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu (Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Dyrektywa Rady 91/271/EWG z dnia 21

w środowisku spowodowana ich wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem stanowi zagrożenie dla środowiska i zdrowia publicznego. Ocena prawodawstwa wykazała, że konieczne jest wzmocnienie istniejących środków, aby ograniczyć wpływ cyklu życia produktów leczniczych na środowisko i zdrowie publiczne. Środki przewidziane w ***tej dyrektywie*** uzupełniają główne przepisy dotyczące ochrony środowiska, w szczególności ramową dyrektywę wodną (2000/60/WE⁵⁰), dyrektywę w sprawie środowiskowych norm jakości (2008/105/WE⁵¹), dyrektywę w sprawie wód podziemnych (2006/118/WE⁵²), dyrektywę dotyczącą oczyszczania ścieków komunalnych (91/271/EWG⁵³), dyrektywę w sprawie wody pitnej (2020/2184⁵⁴), dyrektywę w sprawie emisji przemysłowych (2010/75/UE⁵⁵) **oraz dyrektywę ramową w sprawie odpadów (2008/98/UE^{55a})**.

⁵⁰ Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84).

⁵² Dyrektywa 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu (Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Dyrektywa Rady 91/271/EWG z dnia 21

maja 1991 r. dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych (Dz.U. L 135 z 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (wersja przekształcona) (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (wersja przekształcona) (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17).

maja 1991 r. dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych (Dz.U. L 135 z 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (wersja przekształcona) (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (wersja przekształcona) (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17).

^{55a} ***Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).***

Poprawka 55
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 69 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(69a) Emisje substancji czynnych podczas produkcji stanowią zagrożenie dla środowiska i zdrowia publicznego. W związku z tym ryzyko środowiskowe należy oceniać i uwzględniać w całym cyklu eksploatacji produktów leczniczych, począwszy od produkcji, przez stosowanie, aż po usuwanie.

Poprawka 56
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 69 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(69b) Jednostkowe opakowania

produktów leczniczych, w szczególności w aptekach szpitalnych, gdzie takie produkty są pakowane i dystrybuowane luzem, mogłyby skutkować zmniejszeniem ilości opakowań, a tym samym przyczynić się do zmniejszenia śladu środowiskowego produktów leczniczych, w tym odpadów. Mogą również przyczynić się do ograniczenia niedoborów leków i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. W środowisku szpitalnym opakowanie z pojedynczą dawką, zawierające wszystkie użyteczne informacje, mogłoby stanowić usprawnienie minimalizujące ryzyko błędów medycznych, a tym samym zwiększać ochronę pacjentów. Państwa członkowskie powinny promować stosowanie wstępnie pociętych blistrów podzielonych na pojedyncze dawki w środowisku szpitalnym oraz, stopniowo i w razie konieczności, w wydających je aptekach.

Poprawka 57
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 69 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(69c) Powszechne stosowanie substancji farmaceutycznych u ludzi i w weterynaryjnych produktach leczniczych, w tym środków przeciwdrobnoustrojowych, zwiększyło ich stężenie w wielu zasobach środowiskowych takich jak gleby, osady i zbiorniki wodne w ostatnich 20 latach, a ich przewidywane stężenie w środowisku ma wzrosnąć w nadchodzących latach ze względu na starzenie się społeczeństwa i wzrost populacji. Zrzuty produktów farmaceutycznych do środowiska mogą nie tylko szkodzić ekosystemom i dzięki faunie i florze, ale również osłabić skuteczność samych produktów farmaceutycznych. Stabilność chemiczna i metaboliczna niektórych substancji

farmaceutycznych oznacza, że nawet 90 % ich substancji czynnych jest uwalniana do środowiska w pierwotnej postaci po wykorzystaniu.

Poprawka 58
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 70 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(70a) W wyjątkowych przypadkach, gdy ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna ze względu na brakujące dane, co posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może należycie uzasadnić i udowodnić, nadal powinno być możliwe wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu w interesie zdrowia publicznego, z określonymi warunkami i obowiązkami po wydaniu pozwolenia. W przypadku wydania pozwolenia na produkt leczniczy, gdy ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna z powodu brakujących danych, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien przedłożyć kompletną ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego w uzgodnionym terminie i wywiązać się z wszelkich innych obowiązków po wydaniu pozwolenia.

Poprawka 59
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 71

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(71) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinni wziąć pod uwagę procedury oceny ryzyka dla środowiska naturalnego określone w innych ramach prawnych UE, które mogą mieć zastosowanie do chemikaliów w zależności od ich zastosowania. Oprócz tego rozporządzenia

(71) Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinni wziąć pod uwagę procedury oceny ryzyka dla środowiska naturalnego określone w innych ramach prawnych UE, które mogą mieć zastosowanie do chemikaliów w zależności od ich zastosowania. Oprócz tego rozporządzenia

istnieją cztery inne główne ramy prawne: (i) chemikalia przemysłowe (REACH, rozporządzenie (WE) nr 1907/2006); (ii) produkty biobójcze (rozporządzenie (WE) nr 528/2012); (iii) pestycydy (rozporządzenie (WE) nr 1107/2009); oraz (iv) weterynaryjne produkty lecznicze (rozporządzenie (UE) 2019/6). W ramach Zielonego Ładu Komisja zaproponowała podejście „jedna substancja – jedna ocena” w zakresie chemikaliów⁵⁶, aby zwiększyć wydajność systemu rejestracji, zmniejszyć koszty i zminimalizować niepotrzebne badania na zwierzętach.

istnieją cztery inne główne ramy prawne: (i) chemikalia przemysłowe (REACH, rozporządzenie (WE) nr 1907/2006); (ii) produkty biobójcze (rozporządzenie (WE) nr 528/2012); (iii) pestycydy (rozporządzenie (WE) nr 1107/2009); oraz (iv) weterynaryjne produkty lecznicze (rozporządzenie (UE) 2019/6). W ramach Zielonego Ładu Komisja zaproponowała podejście „jedna substancja – jedna ocena” w zakresie chemikaliów⁵⁶, aby zwiększyć wydajność systemu rejestracji, zmniejszyć koszty i zminimalizować niepotrzebne badania na zwierzętach. ***Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego obejmuje ryzyko związane z produkcją. Zgodność z odpowiednimi przepisami Unii i państw członkowskich w zakresie ochrony środowiska na etapie produkcji należy zasadniczo uznać za odpowiedni środek ograniczający ryzyko występujące podczas procesu produkcji. Powinno to również dotyczyć produkcji w państwach trzecich, w których poziom ochrony środowiska jest równoważny poziomowi ochrony środowiska w Unii. Bardziej przyjazne dla środowiska produkty farmaceutyczne przyczyniłyby się do poprawy zdrowia ludzkiego.***

⁵⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Europejski Zielony Ład, Bruksela (2019), COM(2019) 640 final.

⁵⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Europejski Zielony Ład, Bruksela (2019), COM(2019) 640 final.

Poprawka 60

Wniosek dotyczący dyrektywy

Motyw 72

Tekst proponowany przez Komisję

(72) Emisje i zrzuty środków przeciwdrobnoustrojowych do środowiska z miejsc wytwarzania mogą prowadzić do oporności na środki

Poprawka

(72) Emisje i zrzuty środków przeciwdrobnoustrojowych do środowiska z miejsc wytwarzania mogą prowadzić do oporności na środki

przeciwdrobnoustrojowe („AMR”), która jest problemem globalnym, niezależnie od miejsca emisji i zrzutów. W związku z tym należy rozszerzyć zakres oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, tak aby objąć ryzyko selekcji AMR podczas całego cyklu życia środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym produkcji.

przeciwdrobnoustrojowe („AMR”), która jest problemem globalnym, niezależnie od miejsca emisji i zrzutów. W związku z tym należy rozszerzyć zakres oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, tak aby objąć ryzyko selekcji AMR podczas całego cyklu życia środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym produkcji. ***W momencie przyjęcia niniejszej dyrektywy, i do celów oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, brak naukowo uzgodnionej metody pomiaru oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe innej niż oporność na antybiotyki. W związku z tym Komisja powinna wydać, po konsultacji z Europejską Agencją Leków (EMA), Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejską Agencją Środowiska (EEA), wytyczne dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku selekcji AMR w odniesieniu do drobnoustrojów innych niż bakterie.***

Poprawka 61
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 74 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(74a) Zgodnie z Konwencją z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska^{1a} opinia publiczna ma prawo otrzymywać informacje na temat zagadnień dotyczących środowiska, w tym na temat oceny ryzyka produktu farmaceutycznego dla środowiska naturalnego.

^{1a} ***Dz.U. L 124 z 17.5.2005, s. 4.***

Poprawka 62
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 93

Tekst proponowany przez Komisję

(93) Aby zoptymalizować wykorzystanie zasobów zarówno przez wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak i właściwe organy, oraz aby uniknąć powielania oceny chemicznych substancji czynnych w produktach leczniczych, wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny mieć możliwość polegania na certyfikacie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub monografii Farmakopei Europejskiej zamiast przedkładania odpowiednich danych wymaganych zgodnie z załącznikiem II. Agencja może przyznać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, jeżeli odpowiednie dane dotyczące określonej substancji czynnej nie są już objęte monografią Farmakopei Europejskiej ani innym certyfikatem głównego zbioru danych dotyczącego substancji czynnej. Komisja powinna być uprawniona do ustanowienia procedury pojedynczej oceny głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. W celu dalszej optymalizacji wykorzystania zasobów Komisja powinna być uprawniona do zezwolenia na stosowanie systemu certyfikacji również w odniesieniu do dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących jakości, tj. substancji czynnych innych niż chemiczne substancje czynne lub innych substancji obecnych lub wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego, wymaganych zgodnie z załącznikiem II, np. w przypadku nowatorskich substancji pomocniczych, adiuwantów, prekursorów produktów radiofarmaceutycznych i pośrednich substancji czynnych, jeżeli produkt pośredni jest sam w sobie chemiczną substancją czynną lub jest stosowany w połączeniu z substancją

Poprawka

(93) Aby zoptymalizować wykorzystanie zasobów zarówno przez wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak i właściwe organy, oraz aby uniknąć powielania oceny chemicznych substancji czynnych w produktach leczniczych, ***co dotyczy też terapii komórkowej i genowej,*** wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny mieć możliwość polegania na certyfikacie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub monografii Farmakopei Europejskiej zamiast przedkładania odpowiednich danych wymaganych zgodnie z załącznikiem II. Agencja może przyznać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, jeżeli odpowiednie dane dotyczące określonej substancji czynnej nie są już objęte monografią Farmakopei Europejskiej ani innym certyfikatem głównego zbioru danych dotyczącego substancji czynnej. Komisja powinna być uprawniona do ustanowienia procedury pojedynczej oceny głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. W celu dalszej optymalizacji wykorzystania zasobów Komisja powinna być uprawniona do zezwolenia na stosowanie systemu certyfikacji również w odniesieniu do dodatkowych głównych zbiorów danych, ***w tym tych*** dotyczących jakości, tj. substancji czynnych innych niż chemiczne substancje czynne lub innych substancji obecnych lub wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego, wymaganych zgodnie z załącznikiem II, np. w przypadku nowatorskich substancji pomocniczych, adiuwantów, ***surowców, wektorów wirusowych i innych materiałów wyjściowych, czynników wzrostu,*** prekursorów produktów

biologiczną

radiofarmaceutycznych i pośrednich substancji czynnych, jeżeli produkt pośredni jest sam w sobie chemiczną substancją czynną lub jest stosowany w połączeniu z substancją biologiczną, ***a także w odniesieniu do surowców i materiałów wyjściowych wykorzystywanych do wytworzenia terapii komórkowej i genowej.***

Poprawka 63
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 101

Tekst proponowany przez Komisję

(101) Coraz większa rola sieci elektronicznych w przekazywaniu informacji dotyczących reakcji niepożądanych wywoływanych przez produkty lecznicze będące przedmiotem obrotu w Unii, ma na celu umożliwienie właściwym organom wymiany informacji w tym samym czasie.

Poprawka

(101) Coraz większa rola sieci elektronicznych w przekazywaniu informacji dotyczących reakcji niepożądanych wywoływanych przez produkty lecznicze będące przedmiotem obrotu w Unii, ma na celu umożliwienie właściwym organom wymiany informacji w tym samym czasie. ***W związku z tym państwa członkowskie powinny dążyć do bezpośredniego informowania tych zainteresowanych stron, które zgłaszają działania niepożądane, jeżeli istnieje jakakolwiek aktualizacja profilu bezpieczeństwa produktów leczniczych.***

Poprawka 64
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 109

Tekst proponowany przez Komisję

(109) Mogą wystąpić sytuacje, w których etapy wytwarzania lub testowania produktów leczniczych muszą odbywać się w miejscach wytwarzania w pobliżu pacjentów, na przykład w przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej o krótkim okresie trwałości. W takich przypadkach może wystąpić potrzeba decentralizacji tych

Poprawka

(109) Mogą wystąpić sytuacje, w których etapy wytwarzania lub testowania produktów leczniczych muszą odbywać się w miejscach wytwarzania w pobliżu pacjentów, na przykład w przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej o krótkim okresie trwałości. W takich przypadkach może wystąpić potrzeba decentralizacji tych

etapów wytwarzania lub testowania i ich przeprowadzania w wielu miejscach, aby dotrzeć do pacjentów w całej Unii. W przypadku decentralizacji etapów wytwarzania lub testowania należy je przeprowadzać pod nadzorem wykwalifikowanej osoby z autoryzowanego centralnego miejsca wytwarzania. W przypadku zdecentralizowanych miejsc wytwarzania nie powinno się wymagać pozwolenia na wytwarzanie oddzielnego od tego przyznanego odpowiedniemu centralnemu miejscu wytwarzania, lecz takie zdecentralizowane miejsca wytwarzania powinny być rejestrowane przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym się znajdują. W przypadku produktów leczniczych zawierających autologiczne SoHO, składających się z nich lub z nich otrzymywanych zdecentralizowane miejsca wytwarzania muszą być zarejestrowane jako podmioty działające w obszarze SoHO – zgodnie z definicją zawartą w [rozporządzeniu SoHO] i na podstawie tego rozporządzenia – w zakresie działań związanych z przeglądem dawców i oceną ich kwalifikowalności, badaniem dawców i pobieraniem od nich SoHO lub – w przypadku produktów wytwarzanych w celu zastosowania autologicznego – wyłącznie w zakresie pobierania.

etapów wytwarzania lub testowania i ich przeprowadzania w wielu miejscach, aby dotrzeć do pacjentów w całej Unii. W przypadku decentralizacji etapów wytwarzania lub testowania należy je przeprowadzać pod nadzorem wykwalifikowanej osoby z autoryzowanego centralnego miejsca wytwarzania. ***Ponadto, aby zapewnić niezakłócone funkcjonowanie zdecentralizowanych miejsc wytwarzania na podstawie tych ram z działalnością objętą innymi unijnymi ramami prawnymi, właściwe organy państw członkowskich nadzorujących zdecentralizowane miejsca wytwarzania powinny koordynować działania i zadania nadzorcze z odpowiednimi organami odpowiedzialnymi za nadzór nad wytwarzaniem lub testowaniem na podstawie innych unijnych aktów.*** W przypadku zdecentralizowanych miejsc wytwarzania nie powinno się wymagać pozwolenia na wytwarzanie oddzielnego od tego przyznanego odpowiedniemu centralnemu miejscu wytwarzania, lecz takie zdecentralizowane miejsca wytwarzania powinny być rejestrowane przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym się znajdują. W przypadku produktów leczniczych zawierających autologiczne SoHO, składających się z nich lub z nich otrzymywanych zdecentralizowane miejsca wytwarzania muszą być zarejestrowane jako podmioty działające w obszarze SoHO – zgodnie z definicją zawartą w [rozporządzeniu SoHO] i na podstawie tego rozporządzenia – w zakresie działań związanych z przeglądem dawców i oceną ich kwalifikowalności, badaniem dawców i pobieraniem od nich SoHO lub – w przypadku produktów wytwarzanych w celu zastosowania autologicznego – wyłącznie w zakresie pobierania.

Motyw 123 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(123a) *Farmaceuci i inni pracownicy służby zdrowia odgrywają ważną rolę w podstawowej opiece zdrowotnej, w szczególności podczas sporządzania, wydawania i sprzedaży produktów leczniczych potrzebnych pacjentom, udzielania porad na temat właściwego stosowania i możliwych skutków ubocznych oraz wspierania pacjentów cierpiących na choroby ostre i przewlekłe. W środowisku szpitalnym farmaceuci szpitalni organizują konsultacje farmaceutyczne i opracowują spersonalizowane plany farmaceutyczne we współpracy z innymi pracownikami służby zdrowia, pacjentami i opiekunami. Farmaceuci szpitalni i lokalni mogliby odegrać istotną rolę w upowszechnianiu elektronicznych ulotek dołączanych do opakowania, jak również ułatwianiu zrozumienia informacji zawartych w ulotkach drukowanych.*

Poprawka 66

Wniosek dotyczący dyrektywy

Motyw 124

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(124) Należy ustanowić zasady dotyczące prezentacji oznakowań i ulotek dołączonych do opakowania.

(124) Należy ustanowić zasady dotyczące prezentacji oznakowań i ulotek dołączonych do opakowania. ***Ulotka dołączana do opakowania powinna być łatwo czytelna, zrozumiała dla użytkowników, w tym zwłaszcza docelowych grup pacjentów, i nieusuwalna. Ulotki dla pacjenta należą do kategorii lektury konsultacyjnej, co oznacza, że istotne informacje można wyszukać bez konieczności czytania całej ulotki. Aby ułatwić czytelność i zrozumiałość, ulotkę opakowania można opracować z zastosowaniem hierarchii typograficznej i czytelnego kroju pisma.***

Podczas projektowania ulotki należy przede wszystkim zadbać o jej funkcjonalność i czytelność, a nie kryteria estetyczne.

Poprawka 67
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 125

Tekst proponowany przez Komisję

(125) Przepisy regulujące informacje dla użytkowników powinny obejmować szeroki zakres ochrony konsumentów, dla zapewnienia prawidłowego stosowania produktów leczniczych na podstawie pełnych i zrozumiałych informacji.

Poprawka

(125) ***Kluczowe znaczenie ma dzielenie się dokładnymi informacjami ze społeczeństwem, w celu promowania zaufania do nauki i systemu regulacyjnego, a także wspierania kompetencji zdrowotnych pacjentów i konsumentów. W razie potrzeby właściwe organy powinny także dzielić się aktualnymi informacjami z pracownikami służby zdrowia, w tym farmaceutami, oraz ze społecznością naukową.*** Przepisy regulujące informacje dla użytkowników powinny obejmować szeroki zakres ochrony konsumentów, dla zapewnienia prawidłowego stosowania produktów leczniczych na podstawie pełnych i zrozumiałych informacji.

Poprawka 68
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 127

Tekst proponowany przez Komisję

(127) Wykorzystanie możliwości elektronicznych i technologicznych innych niż papierowe ulotki dołączone do opakowania może ułatwić dostęp do produktów leczniczych oraz dystrybucję produktów leczniczych i powinno zawsze gwarantować wszystkim pacjentom taką samą lub lepszą jakość informacji w porównaniu z drukiem informacyjnym w formie papierowej.

Poprawka

(127) Wykorzystanie możliwości elektronicznych i technologicznych innych niż papierowe ulotki dołączone do opakowania, ***które mają uzupełniający charakter względem ulotek papierowych mających zasadnicze znaczenie dla pacjentów o ograniczonych kompetencjach cyfrowych w obszarze zdrowia,*** może ułatwić dostęp do produktów leczniczych oraz dystrybucję produktów leczniczych i powinno zawsze

gwarantować wszystkim pacjentom taką samą lub lepszą jakość informacji w porównaniu z drukiem informacyjnym w formie papierowej. **Konieczne w tym względzie jest zapewnienie ochrony danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 oraz zakazanie identyfikacji, profilowania lub śledzenia poszczególnych osób.**

Poprawka 69
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 128

Tekst proponowany przez Komisję

(128) Między państwami członkowskimi występują różnice pod względem poziomu umiejętności cyfrowych i dostępu do internetu. Co więcej, potrzeby pacjentów i pracowników służby zdrowia mogą się różnić. Konieczne jest zatem, aby państwa członkowskie mogły swobodnie przyjmować środki umożliwiające przekazywanie druku informacyjnego drogą elektroniczną przy jednoczesnym zapewnieniu, aby żaden pacjent nie został pominięty, biorąc pod uwagę potrzeby różnych kategorii wiekowych i różne poziomy umiejętności cyfrowych w społeczeństwie, oraz aby druk informacyjny był łatwo dostępny dla wszystkich pacjentów. **Państwa członkowskie powinny stopniowo dopuszczać możliwość wprowadzenia elektronicznego druku informacyjnego, przy jednoczesnym zapewnieniu pełnej zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych, i przestrzegać norm zharmonizowanych opracowanych na szczeblu UE.**

Poprawka

(128) Między państwami członkowskimi występują różnice pod względem poziomu umiejętności cyfrowych i dostępu do internetu. Co więcej, potrzeby pacjentów i pracowników służby zdrowia mogą się różnić. Konieczne jest zatem, aby państwa członkowskie mogły swobodnie przyjmować środki umożliwiające przekazywanie druku informacyjnego drogą elektroniczną przy jednoczesnym zapewnieniu, aby żaden pacjent nie został pominięty, biorąc pod uwagę potrzeby różnych kategorii wiekowych i różne poziomy umiejętności cyfrowych w społeczeństwie, oraz aby druk informacyjny był łatwo dostępny dla wszystkich pacjentów. **Ulotkę dołączoną do opakowania należy udostępnić w formie elektronicznej i dołączyć ją w formie papierowej, z wyjątkiem sytuacji, gdy państwo członkowskie, po konsultacji, postanowi udostępnić wyłącznie elektroniczny druk informacyjny. Elektroniczny druk informacyjny powinien być udostępniany pod warunkiem zapewnienia pełnej zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych, i przestrzegać norm zharmonizowanych opracowanych na szczeblu UE. Łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym należy zapewnić wszystkim pacjentom. Na podstawie**

wniosków ze szpitalnych programów pilotażowych stwierdzono, że obowiązek drukowania ulotki papierowej powinien zostać zniesiony w przypadku produktów leczniczych nieprzeznaczonych do samodzielnego przyjmowania przez pacjentów.

Poprawka 70
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 129

Tekst proponowany przez Komisję

(129) W *przypadku* gdy państwa członkowskie *zdecydują*, że ulotka dołączona do opakowania powinna *być zasadniczo* udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, *powinny one* również zapewnić udostępnienie pacjentom na żądanie papierowej wersji ulotki bez ponoszenia przez nich dodatkowych kosztów. Powinny one również zapewnić, aby informacje w formacie cyfrowym były łatwo dostępne dla wszystkich pacjentów, na przykład umieszczając na opakowaniu zewnętrznym produktu kod kreskowy do odczytu cyfrowego, który kierowałby pacjenta do elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania.

Poprawka

(129) *Państwa członkowskie udostępniają ulotkę dołączoną do opakowania w formie elektronicznej i papierowej, z wyjątkiem sytuacji, gdy państwo członkowskie postanowi udostępnić wyłącznie elektroniczny druk informacyjny. Jeżeli* ulotka dołączona do opakowania *jest* udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, *państwa członkowskie powinny* również zapewnić udostępnienie pacjentom na żądanie papierowej wersji ulotki bez ponoszenia przez nich dodatkowych kosztów. Powinny one również zapewnić, aby informacje w formacie cyfrowym były łatwo dostępne dla wszystkich pacjentów, na przykład umieszczając na opakowaniu zewnętrznym produktu kod kreskowy do odczytu cyfrowego, który kierowałby pacjenta do elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania.

Poprawka 71
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 130

Tekst proponowany przez Komisję

(130) Stosowanie opakowań wielojęzycznych może stanowić narzędzie zapewniające dostęp do produktów leczniczych, w szczególności na małych

Poprawka

(130) Stosowanie opakowań wielojęzycznych może stanowić narzędzie zapewniające dostęp do produktów leczniczych, w szczególności na małych

rynkach i w stanach zagrożenia zdrowia publicznego. W przypadku wykorzystywania opakowań wielojęzycznych państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na oznakowaniu i w ulotce dołączonej do opakowania języka urzędowego Unii, który jest powszechnie zrozumiały w państwach członkowskich, w których wprowadza się do obrotu opakowania wielojęzyczne.

rynkach i w stanach zagrożenia zdrowia publicznego. W przypadku wykorzystywania opakowań wielojęzycznych państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na oznakowaniu i w ulotce dołączonej do opakowania języka urzędowego Unii, który jest powszechnie zrozumiały w państwach członkowskich, w których wprowadza się do obrotu opakowania wielojęzyczne.

Podczas gdy elektroniczne informacje o produkcji leczniczym mogą ułatwić redystrybucję opakowań między państwami członkowskimi, wymogi językowe na etykietach pozostaną wyzwaniem. Wprowadzenie odstępstwa od wymogu stosowania języka urzędowego i wprowadzenie obowiązku stosowania międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy produktów leczniczych nieprzeznaczonych do samodzielnego przyjmowania przez pacjentów, oprócz przekazywania elektronicznego druku informacyjnego, mogłoby zwiększyć dostępność produktów leczniczych i ułatwić redystrybucję między państwami członkowskimi.

Poprawka 72
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 131

Tekst proponowany przez Komisję

(131) Aby zapewnić wysoki poziom przejrzystości wsparcia publicznego na rzecz badań i rozwoju produktów leczniczych, składanie sprawozdań dotyczących wkładu publicznego na rzecz rozwoju danego produktu leczniczego powinno być wymagane w odniesieniu do wszystkich leków. Biorąc jednak pod uwagę praktyczną trudność w **określeniu sposobu, w jaki pośrednie instrumenty** finansowania publicznego, **takie** jak korzyści podatkowe, **wsparty** konkretny produkt, obowiązek **sprawozdawczy** powinien dotyczyć wyłącznie bezpośredniego publicznego wsparcia

Poprawka

(131) Aby zapewnić wysoki poziom przejrzystości wsparcia publicznego na rzecz badań i rozwoju produktów leczniczych, składanie sprawozdań dotyczących wkładu publicznego na rzecz rozwoju danego produktu leczniczego powinno być wymagane w odniesieniu do wszystkich leków. Biorąc jednak pod uwagę praktyczną trudność w **identyfikacji w krajach trzecich sposobów wykorzystania pośrednich instrumentów** finansowania publicznego, jak korzyści podatkowe, **aby wesprzeć** konkretny produkt, obowiązek **informowania o wsparciu finansowym z jednostek**

finansowego, takiego jak dotacje bezpośrednie lub zamówienia. W związku z tym przepisy niniejszej dyrektywy zapewniają przejrzystość – bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony danych poufnych i danych osobowych – w odniesieniu do **wszelkiego bezpośredniego** wsparcia finansowego otrzymanego od dowolnego organu publicznego lub podmiotu publicznego do celów prowadzenia jakichkolwiek działań w zakresie badań i rozwoju produktów leczniczych.

znajdujących się poza Unią powinien dotyczyć wyłącznie bezpośredniego publicznego wsparcia finansowego, takiego jak dotacje bezpośrednie lub zamówienia. W związku z tym przepisy niniejszej dyrektywy zapewniają przejrzystość – bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony danych poufnych i danych osobowych – w odniesieniu do wsparcia finansowego otrzymanego od dowolnego organu publicznego lub podmiotu publicznego **albo funduszu lub organizacji charytatywnej lub nienastawionej na zysk** do celów prowadzenia jakichkolwiek działań w zakresie badań i rozwoju produktów leczniczych.

Poprawka 73
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 135 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(135a) Jasne, bezstronne i niezależne informacje przekazywane ogółowi społeczeństwa przez pracowników służby zdrowia na temat produktu leczniczego i jego prawidłowego stosowania mogą odegrać ważną rolę w informowaniu obywateli i zwalczaniu informacji wprowadzających w błąd, w szczególności w sytuacjach zagrożenia zdrowia, takich jak pandemia COVID-19. Państwa członkowskie powinny dopilnować, aby zdolność pracowników służby zdrowia do dzielenia się jasnymi, bezstronnymi i niezależnymi informacjami, zarówno podczas bezpośredniej rozmowy z pacjentem, jak i w ramach szerszej komunikacji, nie była ograniczana.

Poprawka 74
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 136

(136) Reklamowanie produktów leczniczych powinno mieć na celu rozpowszechnianie obiektywnych i bezstronnych informacji o tych produktach. W tym celu wyraźnie zabrania się eksponowania w negatywny sposób innego produktu leczniczego lub sugerowania, że reklamowany produkt leczniczy może być bezpieczniejszy lub skuteczniejszy niż inny produkt leczniczy. Porównywanie produktów leczniczych powinno być dozwolone wyłącznie wówczas, gdy takie informacje znajdują się w charakterystyce reklamowanego produktu leczniczego. Zakaz ten obejmuje wszelkie produkty lecznicze, w tym biopodobne, a zatem wprowadzające w błąd byłoby twierdzenie w reklamie, że biopodobny produkt leczniczy nie będzie zamienny z oryginalnym biologicznym produktem leczniczym lub innym biopodobnym produktem leczniczym podobnym do tego samego oryginalnego biologicznego produktu leczniczego. W dodatkowych rygorystycznych przepisach dotyczących negatywnej i porównawczej reklamy konkurencyjnych produktów leczniczych zabraniać się będzie twierdzeń reklamowych, które mogą wprowadzać w błąd osoby uprawnione do ich przepisywania, podawania lub dostarczania.

(136) Reklamowanie produktów leczniczych powinno mieć na celu rozpowszechnianie obiektywnych i bezstronnych informacji o tych produktach. W tym celu wyraźnie zabrania się eksponowania w negatywny sposób innego produktu leczniczego lub sugerowania, że reklamowany produkt leczniczy może być bezpieczniejszy lub skuteczniejszy niż inny produkt leczniczy. Porównywanie produktów leczniczych powinno być dozwolone wyłącznie wówczas, gdy takie informacje ***dotyczące odpowiednich wskazań i populacji pacjentów*** znajdują się w charakterystyce reklamowanego produktu leczniczego. Zakaz ten obejmuje wszelkie produkty lecznicze, w tym biopodobne, a zatem wprowadzające w błąd byłoby twierdzenie w reklamie, że biopodobny produkt leczniczy nie będzie zamienny z oryginalnym biologicznym produktem leczniczym lub innym biopodobnym produktem leczniczym podobnym do tego samego oryginalnego biologicznego produktu leczniczego. W dodatkowych rygorystycznych przepisach dotyczących negatywnej i porównawczej reklamy konkurencyjnych produktów leczniczych zabraniać się będzie twierdzeń reklamowych, które mogą wprowadzać w błąd osoby uprawnione do ich przepisywania, podawania lub dostarczania.

Poprawka 75
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 138 a (nowy)

(138a) Ze względu na globalny zasięg mediów społecznościowych pacjenci i konsumenci są coraz bardziej narażeni na praktyki promocyjne polegające na

wykorzystywaniu celebrytów w reklamie produktów leczniczych. Komisja powinna ocenić zasięg i wpływ reklam i promocji farmaceutycznych w internecie, a także przyjąć szczegółowe przepisy, które uregulują takie reklamy i praktyki promocyjne.

Poprawka 76
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 139 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(139a) Nawet minimalne zachęty mogą prowadzić do stronniczych decyzji lekarzy wypisujących recepty. W związku z tym, aby uniknąć konfliktu interesów, państwa członkowskie powinny prowadzić przejrzysty rejestr transferu wartości dotyczący działalności reklamowej skierowanej do osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych. Komisja powinna utworzyć portal internetowy zawierający wykaz wszystkich krajowych rejestrów transferu wartości do osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych.

Poprawka 77
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 145

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(145) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania **niniejszego rozporządzenia** należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁶⁶.

(145) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania **niniejszej dyrektywy** należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁶⁶.

⁶⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011

⁶⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011

z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Poprawka 78
Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 149

Tekst proponowany przez Komisję

(149) W celu uzupełnienia lub zmiany określonych, innych niż istotne, elementów niniejszej dyrektywy należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do określenia procedury rozpatrywania wniosków o wydanie certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, publikacji takich certyfikatów, procedury wprowadzania zmian w głównym zbiorze danych dotyczących substancji czynnej i odnośnym certyfikacie, dostępu do głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej i sprawozdania z jego oceny; wskazywania dodatkowych głównych zbiorów danych **dotyczących jakości** w celu dostarczenia informacji o elemencie produktu leczniczego, procedury rozpatrywania wniosków o wydanie certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących jakości, publikacji takich certyfikatów, procedury wprowadzania zmian w głównym zbiorze danych **dotyczących jakości i** odnośnym certyfikacie, dostępu do głównego zbioru danych **dotyczących jakości** i sprawozdania z jego oceny; ustalania przypadków, w których można wymagać porejestracyjnych badań skuteczności. określania kategorii produktów leczniczych, w przypadku których można wydawać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków oraz określania

Poprawka

(149) W celu uzupełnienia lub zmiany określonych, innych niż istotne, elementów niniejszej dyrektywy należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do określenia procedury rozpatrywania wniosków o wydanie certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, publikacji takich certyfikatów, procedury wprowadzania zmian w głównym zbiorze danych dotyczących substancji czynnej i odnośnym certyfikacie, dostępu do głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej i sprawozdania z jego oceny; wskazywania dodatkowych głównych zbiorów danych w celu dostarczenia informacji o elemencie produktu leczniczego, procedury rozpatrywania wniosków o wydanie certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących jakości **lub certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy**, publikacji takich certyfikatów, procedury wprowadzania zmian w głównym zbiorze danych i odnośnym certyfikacie, dostępu do głównego zbioru danych i sprawozdania z jego oceny; ustalania przypadków, w których można wymagać porejestracyjnych badań skuteczności. określania kategorii produktów leczniczych, w przypadku których można wydawać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem spełnienia

procedury i wymogów dotyczących wydawania i przedłużania ważności tego pozwolenia; określania odstępstw od zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kategorii, w których powinny być sklasyfikowane zmiany i ustanawiania procedur rozpatrywania wniosków o taką zmianę, a także określania warunków i procedur dotyczących współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w zakresie rozpatrywania wniosków o takie zmiany. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa⁶⁷. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

⁶⁷ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

szczególnych obowiązków oraz określania procedury i wymogów dotyczących wydawania i przedłużania ważności tego pozwolenia; określania odstępstw od zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kategorii, w których powinny być sklasyfikowane zmiany i ustanawiania procedur rozpatrywania wniosków o taką zmianę, a także określania warunków i procedur dotyczących współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w zakresie rozpatrywania wniosków o takie zmiany. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa⁶⁷. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

⁶⁷ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Poprawka 79

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 1 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu.

Poprawka

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu **w państwach członkowskich**.

Poprawka 80

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 1 – ustęp 4 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli, biorąc pod uwagę wszystkie jego cechy, pojawiają się pytania dotyczące statusu regulacyjnego substancji lub produktu, właściwy organ lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Agencja – konsultuje się z innymi właściwymi organami doradczymi i regulacyjnymi, aby podjąć decyzję w sprawie statusu regulacyjnego danej substancji lub produktu. W każdej decyzji w takiej sprawie właściwy organ lub Agencja podają do wiadomości publicznej opinie innych organów lub podmiotów, z którymi przeprowadzono konsultacje.

Poprawka 81

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 1 – ustęp 5 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) produktów leczniczych przygotowanych w aptece na podstawie farmakopei i przeznaczonych do bezpośredniego wydania pacjentom obsługiwany przez daną aptekę („leki apteczne”);

b) produktów leczniczych przygotowanych w aptece na podstawie farmakopei i przeznaczonych do bezpośredniego wydania pacjentom obsługiwany przez daną aptekę **lub innej aptece, która zamierza dostarczyć produkt leczniczy bezpośrednio pacjentowi** („leki apteczne”);

Poprawka 82

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 1 – ustęp 5 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*ca) produktów leczniczych
przygotowanych z wyprzedzeniem,
w należycie uzasadnionych przypadkach,
przez oddział farmaceutyczny szpitala
(„leki szpitalne”), dostarczanych na
podstawie recepty jednemu lub kilku
pacjentom przez oddział farmaceutyczny
szpitala.*

Poprawka 83

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 1 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 5 lit. a), mogą – w należycie uzasadnionych przypadkach – być przygotowywane z wyprzedzeniem przez aptekę obsługującą szpital, na podstawie szacunkowej liczby recept lekarskich w tym szpitalu na kolejne siedem dni.

Poprawka

6. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 5 lit. a) **i b)**, mogą – w należycie uzasadnionych przypadkach – być przygotowywane z wyprzedzeniem przez aptekę obsługującą szpital, na podstawie szacunkowej liczby recept lekarskich w tym szpitalu na kolejne siedem dni, **lub kiedy jest to należycie uzasadnione na podstawie stabilności produktu leczniczego w innym terminie.**

Poprawka 84

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 1 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Państwa członkowskie wprowadzają niezbędne środki na rzecz rozwoju wytwarzania i stosowania produktów leczniczych otrzymywanych z substancji pochodzenia ludzkiego uzyskanych w drodze dobrowolnego nieodpłatnego ich oddawania.

Poprawka

7. Państwa członkowskie wprowadzają niezbędne środki na rzecz rozwoju wytwarzania i stosowania produktów leczniczych otrzymywanych z substancji pochodzenia ludzkiego uzyskanych w drodze dobrowolnego nieodpłatnego ich oddawania, **zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/ ... [rozporządzenie SoHO].**

Poprawka 85

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 1 – ustęp 10 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) sprzedaży, dostarczania lub stosowania produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych;

Poprawka

skreśla się

Poprawka 86
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 2 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 1 ust. 1 wyłącznie niniejszy artykuł ma zastosowanie do produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w sposób niesystematyczny, zgodnie z wymogami określonymi w ust. 3, i stosowanych w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza, w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie **dla** konkretnego pacjenta („produkty lecznicze terapii zaawansowanej przygotowywane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali”).

Poprawka

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 1 ust. 1 wyłącznie niniejszy artykuł ma zastosowanie do produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w sposób niesystematyczny, zgodnie z wymogami określonymi w ust. 3, i stosowanych w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową lekarza **i, w stosownych przypadkach, farmaceuty szpitalnego. Aby spełnić kryteria niesystematyczności przygotowywania, zwolnienie to stosuje się wyłącznie** w celu realizacji indywidualnej recepty lekarskiej na produkt wykonany na zamówienie **w odpowiedzi na specjalną potrzebę** konkretnego pacjenta („produkty lecznicze terapii zaawansowanej przygotowywane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali”).

Poprawka 87
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 2 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Wniosek o zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego szpitali przedkłada się właściwemu organowi państwa

Poprawka

Wniosek o zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego szpitali przedkłada się właściwemu organowi państwa

członkowskiego, w którym znajduje się szpital.

członkowskiego, w którym znajduje się szpital. ***Wniosek ten musi zawierać dowody dotyczące jakości, bezpieczeństwa i oczekiwanej skuteczności produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali.***

Poprawka 88
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 2 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby produkty lecznicze terapii zaawansowanej przygotowywane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali spełniały wymogi ***równorzędne wymogom dobrych praktyk*** wytwarzania i ***systemu*** monitorowania w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których to wymogach mowa, odpowiednio, w art. 5 i 15 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007⁶⁹, oraz spełniały wymogi dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii równorzędne wymogom określonym na szczeblu Unii zgodnie ze [zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004].

⁶⁹ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U.

Poprawka

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby produkty lecznicze terapii zaawansowanej przygotowywane w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali spełniały wymogi ***dobrych praktyk przygotowywania preparatów aptecznych, które są dostosowane do procesów szpitalnych, a jednocześnie wciąż równoważne dobrym praktykom*** wytwarzania i monitorowania w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa, odpowiednio, w art. 5 i 15 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 ***Parlamentu Europejskiego i Rady***⁶⁹, oraz spełniały wymogi dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii równorzędne wymogom określonym na szczeblu Unii zgodnie ze [zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004]. ***Obejmuje to inspekcje na miejscu, a także plany monitorowania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz ocenę danych przedklinicznych i klinicznych wygenerowanych przez wnioskodawcę.***

⁶⁹ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U.

Poprawka 89
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 2 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali były gromadzone i zgłaszane przez posiadacza zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali właściwemu organowi państwa członkowskiego co najmniej raz w roku. Właściwy organ państwa członkowskiego dokonuje przeglądu tych danych i sprawdza zgodność produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali z wymogami, o których mowa w ust. 3.

Poprawka

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali, ***a także wszelkie istotne dane z dalszej obserwacji pacjenta prowadzonej przez wystarczająco długi okres po podaniu produktu leczniczego terapii zaawansowanej***, były gromadzone i zgłaszane przez posiadacza zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali właściwemu organowi państwa członkowskiego co najmniej raz w roku. ***Dane te muszą być gromadzone i przekazywane w uporządkowany i znormalizowany sposób umożliwiający rzetelne, wiarygodne i porównywalne wyniki i wnioski.*** Właściwy organ państwa członkowskiego dokonuje przeglądu tych danych i sprawdza zgodność produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali z wymogami, o których mowa w ust. 3. ***Właściwe organy zapewniają doradztwo naukowe i regulacyjne dla instytucji nienastawionych na zysk i instytucji akademickich w celu zagwarantowania odpowiednich mechanizmów sprawozdawczości.***

Poprawka 90
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 2 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. Właściwy organ państwa członkowskiego przekazuje co roku Agencji dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali. Agencja we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją ustanawia i prowadzi repozytorium tych danych.

6. Właściwy organ państwa członkowskiego przekazuje co roku Agencji dane dotyczące stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej przygotowywanego w ramach zatwierdzenia zwolnienia dotyczącego szpitali. Agencja we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją ustanawia i prowadzi – ***poprzez regularne aktualizacje*** – repozytorium tych danych ***oraz informacji na temat zatwierdzeń zwolnień dotyczących szpitali, ich zawieszenia lub cofnięcia, które są regularnie aktualizowane. Repozytorium jest publicznie dostępne, z wyjątkiem danych osobowych i poufnych informacji handlowych.***

Poprawka 91

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 2 – ustęp 7 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) szczegółowych informacji dotyczących wniosku o zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego szpitali, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, w tym dowodów dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali do celów zatwierdzenia tego zwolnienia oraz jego późniejszych zmian;

Poprawka

skreśla się

Poprawka 92

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 2 – ustęp 7 – akapit 1 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) trybu wydawania wytycznych dla podmiotów akademickich i innych

podmiotów nienastawionych na zysk za pośrednictwem wymogów klauzuli wyłączenia dotyczącego szpitali.

Poprawka 93

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 2 – ustęp 7 – akapit 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) trybu przygotowywania i stosowania w sposób niesystematyczny produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali.

Poprawka

skreśla się

Poprawka 94

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 2 – ustęp 7 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do ... [24 miesiące od wejścia w życie niniejszej dyrektywy] Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 215 w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez określenie:

a) szczegółowych informacji dotyczących wniosku o zatwierdzenie zwolnienia dotyczącego szpitali, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, w tym dowodów dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali do celów zatwierdzenia tego zwolnienia oraz jego późniejszych zmian;

b) trybu zharmonizowanego wdrażania przygotowywania i stosowania w sposób niesystematyczny produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali.

Poprawka 95
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 2 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. Na podstawie informacji przekazanych przez państwa członkowskie i danych, o których mowa w ust. 4, Agencja przedstawia Komisji sprawozdanie z doświadczeń zdobytych w związku z zatwierdzeniami zwolnień dotyczących szpitali. Pierwsze sprawozdanie należy przedstawić trzy lata po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., a następnie co pięć lat.

Poprawka

8. Na podstawie informacji przekazanych przez państwa członkowskie i danych, o których mowa w ust. 4, Agencja przedstawia Komisji sprawozdanie z doświadczeń zdobytych w związku z zatwierdzeniami zwolnień dotyczących szpitali. ***Sprawozdanie to podaje się do wiadomości publicznej.*** Pierwsze sprawozdanie należy przedstawić trzy lata po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., a następnie co pięć lat.

Poprawka 96
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 2 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8a. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie mogą zezwolić na transgraniczną wymianę produktów leczniczych terapii zaawansowanej przygotowywanych w ramach zwolnienia dotyczącego szpitali w przypadkach uzasadnionych medycznie oraz w sytuacji braku innych rozwiązań dla danego pacjenta. W przyjmującym państwie członkowskim wyznacza się drugiego lekarza i farmaceutę szpitalnego, na których spoczywa wyłączna odpowiedzialność zawodowa za wykorzystywanie i gromadzenie danych kontrolnych w odniesieniu do danego produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Informacje na temat wymiany transgranicznej przekazuje się właściwym organom obu państw członkowskich, a właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej

Poprawka 97
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 3 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwo członkowskie może, w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie, przygotowane zgodnie ze specyfikacją upoważnionego pracownika służby zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na bezpośrednią osobistą odpowiedzialność tego pracownika. W takim przypadku państwa członkowskie zachęcają jednak pracowników służby zdrowia i pacjentów do zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania takich produktów właściwemu organowi państwa członkowskiego zgodnie z art. 97.

Poprawka

Państwo członkowskie może, w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie, przygotowane zgodnie ze specyfikacją upoważnionego pracownika służby zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na bezpośrednią osobistą odpowiedzialność tego pracownika **lub przygotowane zgodnie ze specyfikacjami właściwego organu**. W takim przypadku państwa członkowskie zachęcają jednak pracowników służby zdrowia i pacjentów do zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania takich produktów właściwemu organowi państwa członkowskiego zgodnie z art. 97 **i ustanawiają kanały umożliwiające takie zgłaszanie.**

Poprawka 98
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 11

Tekst proponowany przez Komisję

11) „niekliniczny/niekliniczne” odnosi się do badania lub testu przeprowadzonego in vitro, in silico lub in chemico lub testu in vivo nieprzeprowadzonego na ludziach, które są związane z badaniem bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego. Test taki może obejmować proste i złożone testy prowadzone na komórkach ludzkich, systemy

Poprawka

11) „niekliniczny/niekliniczne” odnosi się do badania lub testu przeprowadzonego in vitro, **ex vivo**, in silico lub in chemico lub testu in vivo nieprzeprowadzonego na ludziach, które są związane z badaniem bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego. Test taki może obejmować proste i złożone testy prowadzone na komórkach ludzkich, systemy

mikrofizjologiczne, w tym „narząd na chipie”, modelowanie komputerowe, inne biologiczne metody badania bez udziału ludzi lub na ludziach *i* badania na zwierzętach;

mikrofizjologiczne, w tym „narząd na chipie”, modelowanie komputerowe *i inne metody in silico*, inne biologiczne metody badania bez udziału ludzi lub na ludziach, *w tym modele jaja wodnego, jak również* badania na *bezkęgowcach i innych* zwierzętach;

Poprawka 99

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 22

Tekst proponowany przez Komisję

22) „środek przeciwdrobnoustrojowy” oznacza każdy produkt leczniczy o bezpośrednim działaniu na mikroorganizmy stosowany w leczeniu lub profilaktyce infekcji lub chorób zakaźnych, w tym antybiotyki, leki przeciwwirusowe i leki *przeciwgrzybicze*;

Poprawka

22) „środek przeciwdrobnoustrojowy” oznacza każdy produkt leczniczy o bezpośrednim działaniu na mikroorganizmy stosowany w leczeniu lub profilaktyce infekcji lub chorób zakaźnych, w tym antybiotyki, leki przeciwwirusowe, *leki przeciwgrzybicze i leki przeciwpierwotniakowe*;

Poprawka 100

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 26

Tekst proponowany przez Komisję

26) „połączenie produktu leczniczego z produktem innym niż wyrób medyczny” oznacza połączenie produktu leczniczego i produktu innego niż wyrób medyczny (w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745), w przypadku gdy oba te produkty są przeznaczone do stosowania w danym połączeniu zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego;

Poprawka

26) „połączenie produktu leczniczego z produktem innym niż wyrób medyczny” oznacza połączenie produktu leczniczego i produktu innego niż wyrób medyczny (w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 *i rozporządzenia (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady^{1a}*), w przypadku gdy oba te produkty są przeznaczone do stosowania w danym połączeniu zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego;

^{1a} *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie*

Poprawka 101

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 29

Tekst proponowany przez Komisję

29) „produkt leczniczy terapii genowej” oznacza produkt leczniczy, z **wyjątkiem szczepionek przeciwko chorobom zakaźnym, który zawiera lub ma w swoim składzie:**

a) **substancję lub połączenie substancji przeznaczone do edycji genomu gospodarza w sposób oparty na sekwencjach lub zawierające komórki podlegające takiej modyfikacji lub składające się z takich komórek; lub**

b) **rekombinowany lub syntetyczny kwas nukleinowy stosowany u ludzi lub podawany ludziom w celu regulacji, zastąpienia lub dodania sekwencji genetycznej, która pośredniczy w jego działaniu w drodze transkrypcji lub translacji przeniesionego materiału genetycznego lub która zawiera komórki podlegające tym modyfikacjom lub składa się z takich komórek;**

Poprawka

29) „produkt leczniczy terapii genowej” oznacza produkt leczniczy **typu 1** lub **2**;

Poprawka 102

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 29 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

29a) „produkt leczniczy terapii genowej **typu 1**” oznacza produkt leczniczy, który zawiera lub ma w swoim składzie **substancję lub połączenie substancji powodujących edycję genomu gospodarza w sposób oparty na sekwencjach lub**

zawierające komórki podlegające takiej modyfikacji lub składające się z takich komórek;

Poprawka 103

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 29 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

29b) „produkt leczniczy terapii genowej typu 2” oznacza produkt leczniczy, który zawiera lub ma w swoim składzie rekombinowany lub syntetyczny kwas nukleinowy stosowany u ludzi lub podawany ludziom w celu regulacji, zastąpienia lub dodania sekwencji genetycznej, która pośredniczy w jego działaniu w drodze transkrypcji lub translacji przeniesionego materiału genetycznego lub która zawiera komórki podlegające tym modyfikacjom lub składa się z takich komórek;

Poprawka 104

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 30 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

30a) „technologia platformy” oznacza technologię lub zbiór technologii, które są kompleksowe, dobrze opisane, odtwarzalne i stosowane w celu wsparcia procesu wytwarzania, kontroli jakości lub testowaniu produktów leczniczych lub ich elementów składowych, opierają się na wcześniej zdobytej wiedzy i są ustanowione na podstawie tych samych podstawowych zasad naukowych;

Poprawka 105

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 30 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

30b) „główny zbiór danych dotyczących technologii platformy” oznacza dokument przygotowany przez właściciela technologii platformy, zawierający dane dotyczące technologii platformy, w przypadku której podstawowe zasady naukowe, na których oparta jest technologia platformy, dają wystarczającą pewność naukową, że pozostaną niezmienione we wszystkich produktach leczniczych i będą miały zastosowanie niezależnie od elementów dodanych do platformy dla danego produktu leczniczego;

Poprawka 106

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 31 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) metodą obejmującą proces przemysłowy, który zakłada pulowanie pobranego od dawcy materiału; lub

a) metodą obejmującą proces przemysłowy, który zakłada pulowanie pobranego od dawcy materiału **do celów wykraczających poza przetwarzanie substancji pochodzenia ludzkiego na potrzeby koncentratów lub inaktywacji patogenów**; lub

Poprawka 107

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 33

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

33) „ocena ryzyka dla środowiska naturalnego” oznacza analizę ryzyka dla środowiska naturalnego lub dla zdrowia publicznego, które to ryzyko jest spowodowane uwolnieniem produktu leczniczego do środowiska naturalnego w wyniku stosowania i usuwania produktu

33) „ocena ryzyka dla środowiska naturalnego” oznacza analizę ryzyka dla środowiska naturalnego lub dla zdrowia publicznego, które to ryzyko jest spowodowane uwolnieniem produktu leczniczego do środowiska naturalnego w wyniku **wytwarzania**, stosowania

leczniczego oraz identyfikację środków zapobiegających ryzyku oraz ograniczających je i łagodzących. W odniesieniu do produktu leczniczego o sposobie działania opartym na środku przeciwdrobnoustrojowym ocena ryzyka dla środowiska naturalnego obejmuje także ocenę ryzyka dla selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku w związku z wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem tego produktu leczniczego;

i usuwania produktu leczniczego oraz identyfikację środków zapobiegających ryzyku oraz ograniczających je i łagodzących. W odniesieniu do produktu leczniczego o sposobie działania opartym na środku przeciwdrobnoustrojowym ocena ryzyka dla środowiska naturalnego obejmuje także ocenę ryzyka dla selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku w związku z wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem tego produktu leczniczego;

Poprawka 108

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 34

Tekst proponowany przez Komisję

34) „oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe” oznacza zdolność mikroorganizmu do przetrwania lub wzrostu w obecności stężenia środka przeciwdrobnoustrojowego, które jest zazwyczaj wystarczające do powstrzymania lub zabicia tego mikroorganizmu;

Poprawka

34) „oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe” oznacza zdolność mikroorganizmu do przetrwania lub wzrostu w obecności stężenia środka przeciwdrobnoustrojowego, które jest zazwyczaj ***lub było wcześniej*** wystarczające do powstrzymania lub zabicia tego mikroorganizmu;

Poprawka 109

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 62

Tekst proponowany przez Komisję

62) „**homeopatyczny produkt leczniczy**” oznacza produkt leczniczy przygotowany z homeopatycznych preparatów wyjściowych zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w razie jej braku, w farmakopeach aktualnie oficjalnie używanych w państwach członkowskich;

Poprawka

62) „**produkt homeopatyczny**” oznacza produkt leczniczy przygotowany z homeopatycznych preparatów wyjściowych zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w razie jej braku, w farmakopeach aktualnie oficjalnie używanych w państwach członkowskich;

Poprawka 110
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 70

Tekst proponowany przez Komisję

70) „obowiązek użyteczności publicznej” oznacza stałe **gwarantowanie** odpowiedniego zakresu produktów leczniczych w celu spełnienia wymogów określonego obszaru geograficznego i zapewnienia wymaganych dostaw w bardzo krótkim terminie na całym tym obszarze.

Poprawka

70) „obowiązek użyteczności publicznej” oznacza stałe **zapewnianie** odpowiedniego zakresu produktów leczniczych w celu spełnienia wymogów określonego obszaru geograficznego i zapewnienia wymaganych dostaw w bardzo krótkim terminie na całym tym obszarze.

Poprawka 111
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 4 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 215 aktów delegowanych w celu zmiany definicji zawartych w ust. 1 pkt 2–6, 8, 14 i **16–31** w świetle postępu naukowo-technicznego i przy uwzględnieniu definicji uzgodnionych na szczeblu unijnym i międzynarodowym, bez rozszerzania zakresu tych definicji.

Poprawka

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 215 aktów delegowanych w celu zmiany definicji zawartych w ust. 1 pkt 2–6, 8, 14, **16–28** i **30** w świetle postępu naukowo-technicznego i przy uwzględnieniu definicji uzgodnionych na szczeblu unijnym i międzynarodowym, bez rozszerzania zakresu tych definicji.

Poprawka 112
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 6 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego może zostać wydane na podstawie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących jakości lub głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy, jeżeli taki zbiór istnieje, a we

wniosku zawarto do niego odniesienie.

Poprawka 113
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 6 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. System zarządzania ryzykiem, o którym mowa w załączniku I, musi być proporcjonalny w stosunku do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez produkt leczniczy oraz do zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.

Poprawka

4. System zarządzania ryzykiem, o którym mowa w załączniku I, musi być proporcjonalny w stosunku do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń **dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego** stwarzanych przez produkt leczniczy oraz do zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.

Poprawka 114
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 6 – ustęp 5 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli nie ma planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. a), lub jeżeli w tym względzie nie przeprowadzono badania porównawczego, przedstawia się uzasadnienie, a w stosownych przypadkach uzyskuje się również dowody z długoterminowych badań po wprowadzeniu do obrotu.

Poprawka 115
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 6 – ustęp 7 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza badań na zwierzętach

Poprawka

Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza badań na zwierzętach

w przypadku dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt.

w przypadku dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt. ***Jeżeli nie ma zadowalających pod względem naukowym metod badań bez udziału zwierząt, wnioskodawcy, którzy wykorzystują badania na zwierzętach, zapewniają, aby stosowano zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia badań na zwierzętach do celów naukowych zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE w odniesieniu do każdego badania na zwierzętach przeprowadzonego w celu poparcia wniosku.***

Poprawka 116

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 10 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku gdy produkt leczniczy nie wchodzi w zakres definicji generycznego produktu leczniczego lub wykazuje zmiany pod względem mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podania lub wskazań terapeutycznych w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, właściwym organom przedstawia się wyniki odpowiednich badań nieklinicznych lub badań biomedycznych w zakresie niezbędnym do stworzenia naukowego powiązania z danymi, na których opiera się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, oraz do wykazania profilu bezpieczeństwa i skuteczności hybrydowego produktu leczniczego.

Poprawka

W przypadku gdy produkt leczniczy nie wchodzi w zakres definicji generycznego produktu leczniczego lub wykazuje zmiany pod względem mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podania lub wskazań terapeutycznych w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, właściwym organom przedstawia się wyniki odpowiednich badań nieklinicznych lub badań biomedycznych w zakresie niezbędnym do stworzenia naukowego powiązania z danymi, na których opiera się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, oraz do wykazania profilu bezpieczeństwa i skuteczności hybrydowego produktu leczniczego. ***Agencja przyjmuje wytyczne dotyczące odpowiednich testów i badań klinicznych do celów pozwoleń na dopuszczenie do obrotu hybrydowych produktów leczniczych.***

Poprawka 117

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 12 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku gdy biopodobny produkt leczniczy wykazuje zmiany pod względem mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podania lub wskazań terapeutycznych w porównaniu z referencyjnym biologicznym produktem leczniczym („biohybryda”), właściwym organom przedstawia się wyniki odpowiednich badań nieklinicznych lub badań biomedycznych w zakresie niezbędnym do stworzenia naukowego powiązania z danymi, na których opiera się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego biologicznego produktu leczniczego, oraz do wykazania profilu bezpieczeństwa lub skuteczności biopodobnego produktu leczniczego.

Poprawka

W przypadku gdy biopodobny produkt leczniczy wykazuje zmiany pod względem mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podania lub wskazań terapeutycznych w porównaniu z referencyjnym biologicznym produktem leczniczym („biohybryda”), właściwym organom przedstawia się wyniki odpowiednich badań nieklinicznych lub badań biomedycznych w zakresie niezbędnym do stworzenia naukowego powiązania z danymi, na których opiera się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego biologicznego produktu leczniczego, oraz do wykazania profilu bezpieczeństwa lub skuteczności biopodobnego produktu leczniczego. ***Agencja przyjmuje wytyczne dotyczące odpowiednich testów i badań klinicznych do celów pozwoleń na dopuszczenie do obrotu biohybrydowych produktów leczniczych.***

Poprawka 118

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 13 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 2, w przypadku gdy w odniesieniu do substancji czynnej danego produktu leczniczego żaden referencyjny produkt leczniczy nie jest lub nie został dopuszczony do obrotu, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych ani badań biomedycznych, jeżeli może wykazać, że substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne w Unii w odniesieniu do tego samego zastosowania terapeutycznego i tej samej drogi podania od co najmniej dziesięciu lat, przy uznanej skuteczności i możliwym do zaakceptowania poziomie bezpieczeństwa

Poprawka

Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 2, w przypadku gdy w odniesieniu do substancji czynnej danego produktu leczniczego żaden referencyjny produkt leczniczy nie jest lub nie został dopuszczony do obrotu, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych ani badań biomedycznych, jeżeli może wykazać, że substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne w Unii w odniesieniu do tego samego zastosowania terapeutycznego i tej samej drogi podania od co najmniej dziesięciu lat, przy uznanej skuteczności i możliwym do zaakceptowania poziomie bezpieczeństwa

w odniesieniu do warunków określonych w załączniku II. W takim przypadku wyniki badań i prób zastępuje się odpowiednimi danymi bibliograficznymi w formie literatury naukowej.

w odniesieniu do warunków określonych w załączniku II. W takim przypadku wyniki badań i prób zastępuje się odpowiednimi danymi bibliograficznymi w formie literatury naukowej. ***Należy przedstawić uzasadnienie dotyczące relewancji tej literatury dla danego produktu leczniczego.***

Poprawka 119
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 15 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Produkt złożony zawierający ustalone połączenie, ***technologie*** platformy i opakowania wieloproduktowe

Poprawka

Produkt złożony zawierający ustalone połączenie, ***pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące*** platformy i opakowania wieloproduktowe

Poprawka 120
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W wyjątkowych okolicznościach, jeżeli jest to uzasadnione względami terapeutycznymi, można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktu leczniczego, który zawiera składnik stały i składnik zmienny określony wcześniej, aby w razie potrzeby reagować na różne odmiany czynnika zakaźnego lub, w stosownych przypadkach, aby dostosować produkt leczniczy do cech charakterystycznych danego pacjenta lub grupy pacjentów („***technologia platformy***”).

Poprawka

Jeżeli jest to uzasadnione względami terapeutycznymi, można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktu leczniczego, który zawiera składnik stały i składnik zmienny określony wcześniej, aby w razie potrzeby reagować na różne odmiany czynnika zakaźnego lub, w stosownych przypadkach, aby dostosować produkt leczniczy do cech charakterystycznych danego pacjenta lub grupy pacjentów („***pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące platformy***”).

Poprawka 121
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 16 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wymagane w przypadku generatorów radionuklidowych, zestawów i prekursorów radionuklidowych, chyba że wykorzystuje się je jako materiał wyjściowy, substancję czynną lub produkt pośredni produktów radiofarmaceutycznych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 5 ust. 1.

Poprawka

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wymagane w przypadku generatorów radionuklidowych, zestawów **do przygotowania produktów radiofarmaceutycznych („zestawów”)** i prekursorów radionuklidowych, chyba że wykorzystuje się je jako materiał wyjściowy, substancję czynną lub produkt pośredni produktów radiofarmaceutycznych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 5 ust. 1.

Poprawka 122

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 17 – ustęp 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

a) plan zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, o którym mowa w załączniku I;

Poprawka

a) plan zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi **i dostępu do nich**, o którym mowa w załączniku I;

Poprawka 123

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 17 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwy organ państwa członkowskiego udostępnia publicznie dokumenty, o których mowa w ust. 1.

Poprawka 124

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 17 – ustęp 2**

2. Jeżeli właściwy organ uzna środki ograniczające ryzyko zawarte w planie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi za niewystarczające, **może nałożyć** na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone obowiązki.

2. **Właściwy organ analizuje informacje przedstawione zgodnie z ust. 1 lit. b).** Jeżeli właściwy organ uzna środki ograniczające ryzyko zawarte w planie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i **dostępu do nich** za niewystarczające, **nakłada** na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone obowiązki.

Poprawka 125

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 17 – ustęp 3

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby wielkość opakowania środka przeciwdrobnoustrojowego odpowiadała zwyczajowemu dawkowaniu i zwyczajowej długości leczenia.

3. **W przypadkach gdy jest to możliwe, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia możliwość wydawania środka przeciwdrobnoustrojowego w dawkach jednostkowych w liczbie odpowiadającej ilości stosowanej do czasu leczenia. Jeśli środek przeciwdrobnoustrojowy nie może być wydawany w dawkach jednostkowych,** posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby wielkość opakowania środka przeciwdrobnoustrojowego odpowiadała zwyczajowemu dawkowaniu i zwyczajowej długości leczenia.

Poprawka 126

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 18 – ustęp 1 – akapit 2

W ramach przeprowadzonej zgodnie z art. 29 oceny dotyczącej stałego połączenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego właściwe organy oceniają stosunek korzyści do ryzyka w przypadku stałego połączenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego, uwzględniając

W ramach przeprowadzonej zgodnie z art. 29 oceny dotyczącej stałego połączenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego właściwe organy oceniają stosunek korzyści do ryzyka w przypadku stałego połączenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego, uwzględniając

zasadność stosowania produktu
lecniczego wraz z wyrobem medycznym.

zasadność stosowania produktu
lecniczego wraz z wyrobem medycznym,
***zwłaszcza u pacjentów pediatrycznych,
w tym takie aspekty jak przechowywanie,
montaż, czystość i techniki wymagane do
stosowania lub przyjmowania.***

Poprawka 127

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 22 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Przygotowując ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, którą należy przedłożyć zgodnie z art. 6 ust. 2, wnioskodawca uwzględnia wytyczne naukowe dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o której to ocenie mowa w ust. 6, lub w odpowiednim czasie przedstawia Agencji lub, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi danego państwa członkowskiego powody jakiegokolwiek niezgodności z tymi wytycznymi naukowymi. Wnioskodawca bierze pod uwagę istniejące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzone na podstawie innych przepisów Unii, o ile takie oceny są dostępne.

Poprawka

1. Przygotowując ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, którą należy przedłożyć zgodnie z art. 6 ust. 2, wnioskodawca uwzględnia wytyczne naukowe dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o której to ocenie mowa w ust. 5, lub w odpowiednim czasie przedstawia Agencji lub, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi danego państwa członkowskiego ***należycie uzasadnione*** powody jakiegokolwiek niezgodności z tymi wytycznymi naukowymi. Wnioskodawca bierze pod uwagę istniejące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzone na podstawie innych przepisów Unii, o ile takie oceny są dostępne.

Poprawka 128

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 22 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wnioskodawca uwzględnia także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie

Poprawka

3. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego wnioskodawca uwzględnia także środki ograniczające ryzyko, mające na celu uniknięcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczenie emisji substancji zanieczyszczających wymienionych w dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie

2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do powietrza, wody i gleby. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego.

2006/118/WE, dyrektywie 2008/105/WE i dyrektywie 2010/75/UE do powietrza, wody i gleby ***podczas wytwarzania, stosowania i usuwania produktu leczniczego***. Wnioskodawca szczegółowo dowodzi, że proponowane środki ograniczające są odpowiednie i wystarczające do zapobiegania zidentyfikowanemu ryzyku dla środowiska naturalnego. ***W razie potrzeby wnioskodawca uwzględnia również informacje na temat dostępnych technik oraz technik, które będą stosowane w celu ograniczenia zrzutów i emisji produktu leczniczego, w szczególności tych występujących w ściekach produkcyjnych, zanim ścieki te opuszczą miejsca wytwarzania.***

Poprawka 129

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 22 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera ocenę ryzyka dotyczącą selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku naturalnym w związku z całym łańcuchem dostaw na potrzeby produkcji w Unii i poza jej granicami oraz ze stosowaniem i usuwaniem środka przeciwdrobnoustrojowego, z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, obowiązujących norm międzynarodowych, w których ustanowiono przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku właściwe dla antybiotyków.

Poprawka

4. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera ocenę ryzyka dotyczącą selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku naturalnym w związku z całym łańcuchem dostaw na potrzeby produkcji w Unii i poza jej granicami oraz ze stosowaniem i usuwaniem środka przeciwdrobnoustrojowego, ***w tym przez pracowników służby zdrowia i pacjentów,*** z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, obowiązujących norm międzynarodowych, w których ustanowiono przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku właściwe dla antybiotyków.

Poprawka 130

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 22 – ustęp 4 a (nowy)

4a. Do ... [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] Komisja, po konsultacji z Agencją, EEA i ECDC, wydaje wytyczne dotyczące sposobu przeprowadzania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych innych niż antybiotyki.

Poprawka 131

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 22 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Agencja opracowuje wytyczne naukowe zgodnie z art. 138 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] w celu określenia szczegółów technicznych dotyczących wymogów w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W razie potrzeby Agencja konsultuje się z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) **i Europejską Agencją Środowiska (EEA)** w sprawie opracowania tych wytycznych naukowych.

Poprawka

5. Agencja opracowuje wytyczne naukowe zgodnie z art. 138 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] w celu określenia szczegółów technicznych dotyczących wymogów w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W razie potrzeby Agencja konsultuje się z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), **EEA, ECDC oraz innymi zainteresowanymi stronami, w tym operatorami sieci wodno-kanalizacyjnych,** w sprawie opracowania tych wytycznych naukowych.

Poprawka 132

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 22 – ustęp 6 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej przed [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. właściwy organ

Poprawka

W przypadku oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej przed [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. właściwy organ

zwraca się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o zaktualizowanie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w razie zidentyfikowania brakujących informacji na temat produktów leczniczych potencjalnie szkodliwych dla środowiska naturalnego.

zwraca się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o zaktualizowanie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego **w celu uwzględnienia środków ograniczających ryzyko, o których mowa w ust. 3. Właściwy organ zwraca się również do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o aktualizację oceny ryzyka dla środowiska naturalnego** w razie zidentyfikowania brakujących informacji na temat produktów leczniczych potencjalnie szkodliwych dla środowiska naturalnego.

Poprawka 133
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 22 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Jeżeli chodzi o produkty lecznicze, o których mowa w art. 9–12, wnioskodawca może odnieść się do badań w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonych w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego w trakcie przygotowywania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.

Poprawka

7. Jeżeli chodzi o produkty lecznicze, o których mowa w art. 9–12, wnioskodawca może odnieść się do badań w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonych w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego w trakcie przygotowywania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego **oraz przedstawia wszelkie inne dane i wytyczne naukowe, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.**

Poprawka 134
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 22 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. Wynik oceny ryzyka dla środowiska, w tym dane przedłożone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jest podawany do wiadomości publicznej przez Agencję lub, w stosownych przypadkach, przez właściwy organ państwa członkowskiego.

Poprawka 135

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 22 – ustęp 7 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7b. Podając do wiadomości publicznej informacje na temat oceny ryzyka dla środowiska, w tym plan zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i dostępu do nich, o którym mowa w art. 17, właściwy organ usuwa wszelkie informacje o charakterze tajemnicy handlowej.

Poprawka 136

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 23 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **30 miesięcy** po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., po konsultacjach z właściwymi organami państw członkowskich, Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA), Agencja ustanawia program na potrzeby przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 22 w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem 30 października 2005 r., które nie zostały objęte żadną oceną ryzyka dla środowiska naturalnego i które Agencja uznała za potencjalnie szkodliwe dla środowiska naturalnego na podstawie ust. 2.

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = **24 miesiące** po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., po konsultacjach z właściwymi organami państw członkowskich, **ECDC**, Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Środowiska (EEA), Agencja ustanawia program na potrzeby przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 22 w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem 30 października 2005 r., które nie zostały objęte żadną oceną ryzyka dla środowiska naturalnego i które Agencja uznała za potencjalnie szkodliwe dla środowiska naturalnego na podstawie ust. 2.

Poprawka 137

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 23 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Agencja określa naukowe kryteria uznawania produktów leczniczych za potencjalnie szkodliwe dla środowiska naturalnego i priorytetowego traktowania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego odnoszących się do tych produktów, wykorzystując podejście oparte na analizie ryzyka. Na potrzeby tego zadania Agencja może zażądać od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazania odpowiednich danych lub informacji.

Poprawka

2. Agencja określa naukowe kryteria uznawania produktów leczniczych za potencjalnie szkodliwe dla środowiska naturalnego i priorytetowego traktowania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego odnoszących się do tych produktów, wykorzystując podejście oparte na analizie ryzyka. Na potrzeby tego zadania Agencja ***konsultuje się z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym z podmiotami zarządzającymi pozostałościami produktów leczniczych i ich produkcji w środowisku, i*** może zażądać od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazania odpowiednich danych lub informacji.

Poprawka 138

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zidentyfikowanych w ramach programu, o którym mowa w ust. 1, przekazują Agencji ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego. Agencja podaje do wiadomości publicznej wyniki analizy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, w tym danych przekazanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zidentyfikowanych w ramach programu, o którym mowa w ust. 1, przekazują Agencji ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego. Agencja podaje do wiadomości publicznej wyniki analizy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, w tym danych ***oraz streszczenia badań w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i ich wyników,*** przekazanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 139

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 24 – ustęp 1

1. We współpracy z właściwymi organami państw członkowskich Agencja ustanawia oparty na przeglądzie substancji czynnych system zawierający dane z ocen ryzyka dla środowiska naturalnego („monografie dotyczące ocen ryzyka dla środowiska naturalnego”) w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Monografia dotycząca oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera pełny zestaw danych fizykochemicznych, danych dotyczących losu i oddziaływania na podstawie oceny dokonanej przez właściwy organ.

1. We współpracy z właściwymi organami państw członkowskich Agencja ustanawia oparty na przeglądzie substancji czynnych system zawierający dane z ocen ryzyka dla środowiska naturalnego („monografie dotyczące ocen ryzyka dla środowiska naturalnego”) w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu ***i publikuje odpowiednie informacje na temat tego systemu***. Monografia dotycząca oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zawiera pełny zestaw danych fizykochemicznych, danych dotyczących losu i oddziaływania na podstawie oceny dokonanej przez właściwy organ.

Poprawka 140

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 24 – ustęp 2

2. Podstawą ustanowienia systemu monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego jest oparte na analizie ryzyka priorytetowe traktowanie substancji czynnych.

2. Podstawą ustanowienia systemu monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego jest oparte na analizie ryzyka priorytetowe traktowanie substancji czynnych ***i wymogów dotyczących danych***.

Poprawka 141

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 24 – ustęp 4

4. We współpracy z właściwymi organami państw członkowskich Agencja przeprowadza weryfikujące poprawność projektu badanie pilotażowe w zakresie monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego, które to badanie należy zakończyć w ciągu ***trzech lat*** od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

4. We współpracy z właściwymi organami państw członkowskich Agencja przeprowadza weryfikujące poprawność projektu badanie pilotażowe w zakresie monografii dotyczących ocen ryzyka dla środowiska naturalnego, które to badanie należy zakończyć w ciągu ***30 miesięcy*** od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, ***przy jednoczesnym uwzględnieniu wyników***

*odpowiednich inicjatyw unijnych
dotyczących badań na zwierzętach.*

Poprawka 142

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 26 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących jakości, w odniesieniu do których można stosować certyfikat w celu dostarczenia szczegółowych informacji na temat jakości substancji *obecnej* lub *wykorzystywanej* w procesie wytwarzania produktu leczniczego;

Poprawka

b) dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących jakości, w odniesieniu do których można stosować certyfikat w celu dostarczenia szczegółowych informacji na temat jakości substancji, ***preparatu lub innego materiału obecnego*** lub *wykorzystywanej* w procesie wytwarzania produktu leczniczego, ***w tym terapii komórkowych i genowych;***

Poprawka 143

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 26 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 26a

Dodatkowe główne zbiory danych dotyczących technologii platformy

1. ***Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą, zamiast przedkładać odpowiednie dane dotyczące technologii platformy, opierać się na dodatkowym głównym zbiorze danych dotyczących technologii platformy lub certyfikacie dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy przyznanym przez Agencję zgodnie z niniejszym artykułem („certyfikat dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy”).***

2. ***Art. 25 ust. 1–5, 7 i 8 stosuje się również odpowiednio do certyfikatów dodatkowego głównego zbioru danych***

dotyczących technologii platformy.

3. Na potrzeby odpowiedniego opisu głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy przedstawia się stosowne informacje, jak określono w wytycznych naukowych opublikowanych przez Agencję.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez określenie:

- a) przepisów regulujących treść i format wniosku o wydanie certyfikatu dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy;*
- b) dodatkowych głównych zbiorów danych dotyczących technologii platformy, w odniesieniu do których można stosować certyfikat w celu dostarczenia szczegółowych informacji na temat technologii platformy, na podstawie której wytwarzana jest substancja obecna lub wykorzystywana w procesie wytwarzania produktu leczniczego;*
- c) przepisów dotyczących rozpatrywania wniosków o publiczne udostępnienie certyfikatów dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy;*
- d) przepisów dotyczących wprowadzania zmian w dodatkowym głównym zbiorze danych dotyczących technologii platformy oraz w certyfikacie;*
- e) przepisów dotyczących dostępu właściwych organów państwa członkowskiego do dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy i sprawozdania z jego oceny;*
- f) przepisów dotyczących dostępu wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opierających się na certyfikacie dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy do dodatkowego głównego zbioru danych*

dotyczących technologii platformy i sprawozdania z jego oceny. 5. Agencja opracowuje i publikuje wytyczne naukowe dotyczące wymogów dla dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy.

6. Na wniosek Agencji wytwórca substancji obecnej lub wykorzystywanej w procesie wytwarzania produktu leczniczego, w odniesieniu do której złożono wniosek o wydanie certyfikatu dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy, lub posiadacz certyfikatu dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy poddaje się inspekcji w celu zweryfikowania informacji zawartych we wniosku lub głównym zbiorze danych dotyczących technologii platformy.

Jeżeli posiadacz dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy odmówi poddania się takiej inspekcji, Agencja może zawiesić wniosek o wydanie certyfikatu dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących technologii platformy lub zakończyć jego rozpatrywanie.

Poprawka 144

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 27 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli barwnik stosowany w produkcji leczniczym zostanie usunięty z unijnego wykazu dopuszczonych dodatków do żywności na podstawie opinii naukowej Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”), Agencja, na wniosek Komisji lub z własnej inicjatywy, bezzwłocznie wydaje opinię naukową dotyczącą stosowania tego barwnika w produkcie leczniczym, uwzględniając w *stosownych przypadkach* opinię EFSA. Opinię Agencji przyjmuje Komitet ds.

Poprawka

Jeżeli barwnik stosowany w produkcji leczniczym zostanie usunięty z unijnego wykazu dopuszczonych dodatków do żywności na podstawie opinii naukowej Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”), Agencja, na wniosek Komisji lub z własnej inicjatywy, bezzwłocznie wydaje opinię naukową dotyczącą stosowania tego barwnika w produkcie leczniczym, uwzględniając opinię EFSA. Opinię Agencji przyjmuje Komitet ds. Produktów Leczniczych

Poprawka 145

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 27 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Jeżeli barwnik został usunięty z unijnego wykazu dozwolonych dodatków do żywności z powodów, które nie wymagają zasięgnięcia opinii EFSA, Komisja podejmuje decyzję w sprawie stosowania tego barwnika w produktach leczniczych i, w stosownych przypadkach, włącza go do wykazu barwników dopuszczonych do stosowania w produktach leczniczych, o którym mowa w ust. 3. W takich przypadkach Komisja **może zwrócić** się do Agencji o wydanie opinii.

Poprawka

5. Jeżeli barwnik został usunięty z unijnego wykazu dozwolonych dodatków do żywności z powodów, które nie wymagają zasięgnięcia opinii EFSA, Komisja podejmuje decyzję w sprawie stosowania tego barwnika w produktach leczniczych i, w stosownych przypadkach, włącza go do wykazu barwników dopuszczonych do stosowania w produktach leczniczych, o którym mowa w ust. 3. W takich przypadkach Komisja **zwraca** się do Agencji o wydanie opinii.

Poprawka 146

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 28 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania dostosowanych ram. Pierwsze sprawozdanie należy przedłożyć pięć lat od [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy], a następnie co pięć lat.

Poprawka 147

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 29 – ustęp 3

3. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego uzna, że wniosek o dopuszczenie do obrotu jest niekompletny lub zawiera zasadnicze braki, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego, informuje o tym wnioskodawcę i wyznacza termin na przedłożenie brakujących informacji i dokumentacji. Jeżeli wnioskodawca nie dostarczy brakujących informacji i dokumentacji w wyznaczonym terminie, wniosek uważa się za wycofany.

3. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego uzna, że wniosek o dopuszczenie do obrotu jest niekompletny lub zawiera zasadnicze braki, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego, informuje o tym wnioskodawcę i wyznacza termin na przedłożenie brakujących informacji i dokumentacji. Jeżeli wnioskodawca nie dostarczy brakujących informacji i dokumentacji w wyznaczonym terminie, wniosek uważa się **domyślnie** za wycofany.

Poprawka 148

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 29 – ustęp 4 – akapit 2

Właściwy organ państwa członkowskiego sporządza pisemne podsumowanie braków. Na tej podstawie właściwy organ państwa członkowskiego informuje o tym wnioskodawcę i wyznacza termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez właściwy organ państwa członkowskiego, wniosek uważa się za wycofany.

Właściwy organ państwa członkowskiego sporządza pisemne podsumowanie braków. Na tej podstawie właściwy organ państwa członkowskiego informuje o tym wnioskodawcę i wyznacza **rozsądny** termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez właściwy organ państwa członkowskiego, wniosek uważa się **domyślnie** za wycofany.

Poprawka 149

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 29 – ustęp 4 a (nowy)

4a. Podając do wiadomości publicznej informacje na temat oceny ryzyka dla środowiska oraz planu zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i dostępu do nich, o którym mowa

w art. 17, właściwy organ usuwa wszelkie informacje o charakterze tajemnicy handlowej.

Poprawka 150

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 34 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. *W momencie składania wniosku wnioskodawca* informuje o *tym fakcie wszystkie* właściwe organy wszystkich państw członkowskich. Właściwy organ państwa członkowskiego może z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego wystąpić o objęcie procedurą i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

Poprawka

3. *Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej* informuje o *wniosku grupę koordynacyjną ds. procedury zdecentralizowanej i procedury wzajemnego uznawania, która następnie powiadamia* właściwe organy wszystkich państw członkowskich. Właściwy organ państwa członkowskiego może z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego wystąpić o objęcie procedurą i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

Poprawka 151

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 34 – ustęp 4 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej sporządza pisemne podsumowanie tych braków. Na tej podstawie właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej informuje o tym wnioskodawcę i właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich

Poprawka

Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej sporządza pisemne podsumowanie tych braków. Na tej podstawie właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej informuje o tym wnioskodawcę i właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich

oraz wyznacza termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej, wniosek uważa się za wycofany.

oraz wyznacza termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej, wniosek uważa się **domyślnie** za wycofany.

Poprawka 152

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 36 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. ***W momencie składania wniosku wnioskodawca*** informuje o ***tym fakcie*** właściwe organy wszystkich państw członkowskich. Właściwy organ państwa członkowskiego może z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego wystąpić o objęcie procedurą i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury wzajemnego uznawania. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

Poprawka

4. ***Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury zdecentralizowanej*** informuje o ***wniosku grupy koordynacyjną ds. procedury zdecentralizowanej i procedury wzajemnego uznawania, która następnie powiadamia*** właściwe organy wszystkich państw członkowskich. Właściwy organ państwa członkowskiego może z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego wystąpić o objęcie procedurą i w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego na potrzeby procedury wzajemnego uznawania. Wnioskodawca bez zbędnej zwłoki przekazuje wniosek właściwym organom państw członkowskich, które przystępują do procedury.

Poprawka 153

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 37 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W skład grupy koordynacyjnej wchodzi jeden przedstawiciel z każdego państwa

Poprawka

W skład grupy koordynacyjnej wchodzi jeden przedstawiciel z każdego państwa

członkowskiego *powoływany* na odnawialny okres trzech lat. **Państwa członkowskie mogą** powołać *zastępcę* na odnawialny okres trzech lat. Członkom grupy koordynacyjnej mogą towarzyszyć eksperci.

członkowskiego *oraz jeden przedstawiciel z organizacji pacjentów powoływani* na odnawialny okres trzech lat. **Można** powołać *zastępców* na odnawialny okres trzech lat. Członkom grupy koordynacyjnej mogą towarzyszyć eksperci.

Poprawka 154

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 42 – ustęp 1 – akapit 5

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja przesyła projekt decyzji właściwym organom państw członkowskich i wnioskodawcy lub posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

Komisja przesyła projekt decyzji właściwym organom państw członkowskich i wnioskodawcy lub posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **i podaje decyzję wraz z uzasadnieniem do wiadomości publicznej.**

Poprawka 155

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 43 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Właściwe organy państw członkowskich bez zbędnej zwłoki podają do wiadomości publicznej krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z charakterystyką produktu leczniczego, ulotką dołączoną do opakowania, jak również z wszelkimi warunkami ustanowionymi zgodnie z art. 44, 45 oraz wszelkimi obowiązkami nałożonymi w późniejszym terminie zgodnie z art. 87, wraz z terminami spełnienia tych warunków i wykonania tych obowiązków dla każdego produktu leczniczego, który został przez nie dopuszczony do obrotu.

Poprawka

3. Właściwe organy państw członkowskich bez zbędnej zwłoki podają do wiadomości publicznej krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z charakterystyką produktu leczniczego, ulotką dołączoną do opakowania, **planem zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i dostępu do nich oraz szczegółowymi wymogami informacyjnymi, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. a) i b)**, jak również z wszelkimi warunkami ustanowionymi zgodnie z art. 17, 44, 45 oraz wszelkimi obowiązkami nałożonymi w późniejszym terminie zgodnie z art. 87, wraz z terminami spełnienia tych warunków i wykonania tych obowiązków dla każdego produktu leczniczego, który

został przez nie dopuszczony do obrotu.

Poprawka 156
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 43 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Właściwy organ państwa członkowskiego może rozważyć dodatkowe dostępne dowody i podjąć na ich podstawie decyzję, niezależnie od danych przedłożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na tej podstawie – jeżeli dodatkowe dowody wpływają na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego – uaktualniona zostaje charakterystyka produktu leczniczego.

Poprawka

4. Właściwy organ państwa członkowskiego może rozważyć dodatkowe dostępne dowody i podjąć na ich podstawie decyzję, niezależnie od danych przedłożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na tej podstawie – jeżeli dodatkowe dowody wpływają na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego – uaktualniona zostaje charakterystyka produktu leczniczego. ***Właściwy organ bez zbędnej zwłoki informuje posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o swojej decyzji, w tym jej powodach.***

Poprawka 157
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 44 – ustęp 1 – akapit 1 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) w odniesieniu do produktów leczniczych, w przypadku których istnieje znaczna niepewność co do związku zastępczego punktu końcowego z oczekiwanymi efektami zdrowotnymi, w stosownych przypadkach oraz jeżeli jest to istotne z punktu widzenia stosunku korzyści do ryzyka – obowiązek uzasadnienia korzyści klinicznej po wydaniu pozwolenia;

Poprawka

g) w odniesieniu do produktów leczniczych, w przypadku których, ***z należyście uzasadnionych powodów opisanych w sprawozdaniu oceniającym***, istnieje znaczna niepewność co do związku zastępczego punktu końcowego z oczekiwanymi efektami zdrowotnymi, w stosownych przypadkach oraz jeżeli jest to istotne z punktu widzenia stosunku korzyści do ryzyka, ***ze szczególnym uwzględnieniem nowych substancji czynnych i wskazań terapeutycznych*** – obowiązek uzasadnienia korzyści klinicznej po wydaniu pozwolenia;

Poprawka 158
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 47 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco uwzględnione przez wnioskodawcę;

Poprawka

d) ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona, **a powód niekompletności oceny ryzyka środowiskowego nie został należycie usprawiedliwiony i uzasadniony** przez wnioskodawcę, lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco uwzględnione przez wnioskodawcę **lub w ramach środków ograniczających ryzyko uwzględnionych przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 22 ust. 3;**

Poprawka 159
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 47 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) w przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których referencyjny produkt leczniczy otrzymał pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przed 30 października 2005 r., można odmówić wydania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli zostanie stwierdzone, że ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona, a te produkty lecznicze mogą zostać uznane za potencjalnie szkodliwe dla środowiska naturalnego.

Poprawka 160
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 49 – ustęp 2

2. Jeżeli wniosek jest zgodny ze wszystkimi środkami przewidzianymi w zatwierdzonym, zrealizowanym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i jeżeli charakterystyka produktu leczniczego odzwierciedla wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, właściwy organ państwa członkowskiego umieszcza w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oświadczenie stwierdzające zgodność wniosku z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

2. Jeżeli wniosek jest zgodny ze wszystkimi środkami przewidzianymi w zatwierdzonym, zrealizowanym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i jeżeli charakterystyka produktu leczniczego odzwierciedla wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, właściwy organ państwa członkowskiego umieszcza w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oświadczenie stwierdzające zgodność wniosku z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. ***Właściwy organ udostępnia publicznie konkluzje z oceny dotyczące zgodności z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.***

Poprawka 161

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 51 – ustęp 1 – litera e

e) jest środkiem przeciwdrobnoustrojowym; lub

e) jest ***antybiotykiem lub innym*** środkiem przeciwdrobnoustrojowym, ***w przypadku którego istnieje zidentyfikowane ryzyko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;*** lub

Poprawka 162

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 51 – ustęp 1 – litera f

f) zawiera substancję czynną, ***która jest trwała, wykazująca*** zdolność do bioakumulacji i ***toksyczna***; bardzo ***trwała*** i ***wykazująca*** bardzo dużą zdolność do bioakumulacji; ***trwała, mobilna***

f) zawiera substancję czynną, ***adjuwanty lub inne składniki lub części składowe, które są trwałe, wykazujące*** zdolność do bioakumulacji i ***toksyczne***; bardzo ***trwale*** i ***wykazujące*** bardzo dużą

i **toksyczna** lub bardzo **trwała** i bardzo **mobilna** i **która wymaga** recepty lekarskiej jako działania mającego na celu zminimalizowanie ryzyka w odniesieniu do środowiska, o ile pozwala na to stosowanie produktu leczniczego i bezpieczeństwo pacjenta.

zdolność do bioakumulacji; **trwale**, **mobilne** i **toksyczne** lub bardzo **trwale** i bardzo **mobilne** i **które wymagają** recepty lekarskiej jako działania mającego na celu zminimalizowanie ryzyka w odniesieniu do środowiska, o ile pozwala na to stosowanie produktu leczniczego i bezpieczeństwo pacjenta.

Poprawka 163
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 51 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Komisja przyjmuje akty wykonawcze w celu dodania dalszych produktów przeciwdrobnoustrojowych wydawanych na receptę, jeżeli Agencja stwierdzi ryzyko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

Poprawka 164
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 51 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Państwa członkowskie mogą ustanowić dodatkowe warunki przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych, wprowadzić ograniczenie ważności recepty lekarskiej i ograniczenie przepisywanej ilości do ilości wymaganej do danego leczenia lub danej terapii lub **objąć niektóre przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze** obowiązkiem uzyskiwania specjalnej recepty lekarskiej lub recepty lekarskiej objętej ograniczeniem przepisywania.

2. Państwa członkowskie mogą ustanowić dodatkowe warunki przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych, wprowadzić ograniczenie ważności recepty lekarskiej i ograniczenie przepisywanej ilości do ilości wymaganej do danego leczenia lub danej terapii **poprzez zezwolenie na stosowanie wstępnie pociętych blistrów lub objęcie niektórych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych** obowiązkiem uzyskiwania specjalnej recepty lekarskiej lub recepty lekarskiej objętej ograniczeniem

przepisywania.

Poprawka 165
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 51 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. *Recepty na antybiotyki podlegają następującym warunkom:*

- a) *muszą być ograniczone do ilości wymaganej do danego leczenia lub terapii;***
- b) *mogą być przepisywane wyłącznie na ograniczony czas, tak aby objąć okres ryzyka, gdy są stosowane w ramach profilaktyki;***
- c) *jeżeli nie wykonano testu diagnostycznego, wymagane jest uzasadnienie.***

Poprawka 166
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 51 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. *Państwa członkowskie w miarę możliwości zapewniają przepisywanie i wydawanie produktów leczniczych w jednostkowych dawkach w ramach danego leczenia lub terapii.*

Poprawka 167
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 51 – ustęp 4 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) *ryzyko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym wszelkie środki łagodzące w tym zakresie,*

wynikające ze stosowania produktu leczniczego.

Poprawka 168
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 51 – ustęp 5 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) inne okoliczności stosowania, które zostały przez niego wyszczególnione.

Poprawka

skreśla się

Poprawka 169
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do podawania do publicznej wiadomości informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek organu publicznego lub podmiotu finansowanego ze środków publicznych w związku z wszelką działalnością w zakresie badań i rozwoju produktu leczniczego objętego krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, niezależnie od tego, jaki podmiot prawny otrzymał to wsparcie.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do podawania do publicznej wiadomości informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek organu publicznego, **podmiotu finansowanego ze środków publicznych bądź organizacji lub funduszu o charakterze charytatywnym lub niekomercyjnym, niezależnie od ich lokalizacji geograficznej, a także wszelkiego pośredniego wsparcia finansowego otrzymanego od jakiegokolwiek organu publicznego** lub podmiotu finansowanego ze środków publicznych **Unii lub jej państw członkowskich** w związku z wszelką działalnością w zakresie badań i rozwoju produktu leczniczego objętego krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, niezależnie od tego, jaki podmiot prawny otrzymał to wsparcie.

Poprawka 170
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) ***organ publiczny lub*** podmiot ***finansowany ze środków publicznych***, który udzielił wsparcia finansowego, o którym mowa w pkt (i);

Poprawka

(ii) podmiot, który udzielił wsparcia finansowego, o którym mowa w pkt (i);

Poprawka 171
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 2 – litera a – podpunkt iii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iiia) w stosownych przypadkach każdy niezależny podmiot prawny, od którego uzyskał licencję w związku z produktem leczniczym lub nabył ten produkt leczniczy w poprzednich fazach rozwoju, oraz etap procesu badawczo-rozwojowego, na którym to nastąpiło. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w miarę możliwości włącza do sprawozdania informacje na temat otrzymanego finansowania, o którym mowa w ust. 1, dotyczące danego produktu leczniczego.

Poprawka 172
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja ***może przyjmować*** akty wykonawcze w celu określenia zasad i formatu informacji przekazywanych zgodnie z ust. 2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

Poprawka

6. Komisja ***przyjmuje*** akty wykonawcze w celu określenia zasad i formatu informacji przekazywanych zgodnie z ust. 2 ***do [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy]***. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

Poprawka 173
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 57 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Agencja umieszcza na swojej stronie internetowej linki do informacji przekazanych jej zgodnie z ust. 2 i 3, w stosownych przypadkach w podziale na poszczególne produkty lecznicze i państwa członkowskie.

Poprawka 174
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 58 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 58a

Obowiązek złożenia wniosku o ustalenie cen i refundację we wszystkich państwach członkowskich

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na żądanie państwa członkowskiego, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, w dobrej wierze i w granicach swoich obowiązków, składa wniosek o ustalenie ceny i refundację danego produktu leczniczego oraz, w stosownych przypadkach, prowadzi negocjacje w tym zakresie. W przypadku pozytywnej decyzji zezwalającej na obrót produktem leczniczym zgodnie z dyrektywą 89/105/EWG stosuje się określony w art. 56 ust. 3 niniejszej dyrektywy obowiązek zapewnienia odpowiednich i stałych dostaw w celu zaspokojenia potrzeb pacjentów w tym państwie członkowskim. Wniosek o ustalenie ceny i refundację produktu leczniczego składa się nie później niż 12 miesięcy od daty wystąpienia przez państwo członkowskie z odnośnym żądaniem lub w terminie 24 miesięcy od tej daty w przypadku któregośkolwiek z następujących

podmiotów:

(i) MSP;

(ii) podmiotów nieprowadzących działalności gospodarczej („podmioty nienastawione na zys”); oraz

(iii) przedsiębiorstw, które do czasu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu otrzymały nie więcej niż pięć pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej na przedsiębiorstwo lub, w przypadku przedsiębiorstwa należącego do grupy, na grupę, której przedsiębiorstwo to jest częścią, od momentu utworzenia przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności od tego, co nastąpiło wcześniej.

Terminy określone w akapicie pierwszym niniejszego ustępu przedłuża się o sześć miesięcy w następstwie wniosku posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu skierowanego do właściwego organu. W takich przypadkach posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podaje przyczyny opóźnienia. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia o spełnieniu obowiązków określonych w akapicie pierwszym niniejszego ustępu za pośrednictwem unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków, o którym mowa w art.58b.

2. Do celów ust. 1 niniejszego artykułu państwa członkowskie występują z żądaniem lub powiadamiają, że wystąpią z żądaniem w późniejszym terminie, w ciągu dwóch lat od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zgłasza się to w unijnym systemie powiadamiania o dostępie do leków, o którym mowa w art. 58b niniejszej dyrektywy, a w przypadku powiadomienia, że państwo członkowskie wystąpi z żądaniem w późniejszym terminie, dołącza się uzasadnienie. Po złożeniu wniosku o ustalenie ceny i refundację przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zastosowanie ma dyrektywa 89/105/EWG. Jeżeli państwo

członkowskie uchybiło terminom określonym w dyrektywie 89/105/EWG, obowiązek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określony w niniejszym artykule uznaje się za spełniony w tym państwie członkowskim.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oznaczonego sierocego produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej może postanowić, że spełni obowiązki określone w ust. 1 wyłącznie w państwach członkowskich, w których zidentyfikowano odpowiednią populację pacjentów.

4. W następstwie porozumienia między państwem członkowskim a posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą mieć zastosowanie terminy inne niż określone w ust. 1 i 2. Państwo członkowskie może zdecydować, po wystąpieniu z żądaniem zgodnie z ust. 1, o wydaniu zwolnienia dla określonego produktu, po którym obowiązek złożenia wniosku uznaje się za spełniony w tym państwie członkowskim.

5. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 215 w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez określenie kryteriów zwolnienia produktów leczniczych z obowiązków określonych w niniejszym artykule z uwagi na charakter produktu leczniczego lub jego rynku. Te akty delegowane zapewniają podmiotom opracowującym produkty lecznicze jasność co do stosowania zwolnień oraz określają wymogi dotyczące bezstronności i przejrzystości w decyzjach dotyczących aktów wykonawczych, o których mowa w niniejszym artykule. Po konsultacji z Agencją Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych wykaz produktów leczniczych, które mają być zwolnione z obowiązków określonych w niniejszym artykule. Przy umieszczaniu produktu leczniczego w tym wykazie uwzględnia się, w stosownych przypadkach, okoliczności związane z procedurami regulacyjnymi

i refundacyjnymi dotyczącymi poszczególnych produktów leczniczych lub z niewykonalnością podawania produktu leczniczego w większości państw członkowskich. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

6. W przypadku przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na inny podmiot prawny przed upływem okresu, o którym mowa w ust. 1, obowiązki przenosi się na nowego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

7. Komisja ustanawia w drodze aktów wykonawczych mechanizm pojednawczy w celu ułatwienia rozmów między wnioskodawcami a państwami członkowskimi w celu rozstrzygnięcia potencjalnych sporów związanych z procesem składania wniosków o ustalenie ceny i refundację oraz z terminami określonymi w dyrektywie 89/105/EWG. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2. W przypadku utrzymującego się braku porozumienia między wnioskodawcą a państwem członkowskim w odniesieniu do wypełniania obowiązków określonych w niniejszym artykule Komisja jest uprawniona do wydania prawnie wiążącej decyzji w następstwie opinii Agencji.

8. Niniejszy artykuł nie uniemożliwia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożenia wniosku o ustalenie ceny i refundację oraz wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu w państwie członkowskim bez wystąpienia przez państwo członkowskie z żądaniem zgodnie z ust. 1.

Artykuł 58b

Unijny system powiadamiania o dostępie do leków

- 1. Komisja tworzy i utrzymuje elektroniczny system powiadamiania do celów powiadamiania o zgodności z obowiązkami określonymi w art. 58a („unijny system powiadamiania o dostępie do leków”). Unijny system powiadamiania o dostępie do leków jest interoperacyjny z innymi odpowiednimi ogólnounijnymi repozytoriami danych dotyczących produktów leczniczych.***
- 2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu korzysta z unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków w celu powiadomienia o spełnieniu obowiązków określonych w art. 58a. W państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne, właściwy organ krajowy korzysta z unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków, aby wskazać, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wypełnił swoje obowiązki określone w art. 58a.***
- 3. Do ... [3 lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające wymogi techniczne i organizacyjne. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.***
- 4. Do dnia ... [5 lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja ocenia wykonalność rozszerzenia unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków na inne obszary procesu ustalania cen produktów leczniczych zgodnie z dyrektywą 89/105/EWG oraz, w stosownych przypadkach, przyjmuje akty wykonawcze w celu ustanowienia tego rozszerzonego systemu. Te akty wykonawcze przyjmuje***

się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2 niniejszej dyrektywy. Zanonimizowane dane, zagregowane na poziomie państw członkowskich, pochodzące z unijnego systemu powiadamiania o dostępie do leków mogą być podawane do wiadomości publicznej do celów sprawozdawczości na temat dostępu, o której mowa w art. 86a.

Poprawka 176
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna w formie papierowej, elektronicznej **lub w obu tych formach**. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim do opakowania **produktu leczniczego** dołącza **się ulotkę** w formie papierowej. Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić **wszystkim pacjentom łatwy dostęp do informacji w formacie cyfrowym**.

Poprawka

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że w **przypadku indywidualnych produktów leczniczych, kategorii produktów leczniczych lub wszystkich produktów leczniczych** ulotka dołączona do opakowania będzie dostępna **zarówno** w formie papierowej, **jak i** elektronicznej, **bądź też wyłącznie w formie elektronicznej. W tym drugim przypadku decyzję podejmuje się wyłącznie po konsultacji z pacjentami, opiekunami i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.** W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim **ulotkę dołączoną** do opakowania **udostępnia się w formie elektronicznej i dołącza do opakowania produktu leczniczego** w formie papierowej. Jeśli ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, należy zagwarantować prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza takiej ulotki oraz zapewnić, **aby informacje w formacie cyfrowym były łatwo dostępne dla wszystkich pacjentów, a także napisane i zaprojektowane w jasny i zrozumiały sposób.**

Poprawka 177
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Jeżeli państwo członkowskie postanowiło, że ulotka dołączona do opakowania ma być udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej, pacjenci muszą zostać poinformowani o przysługującym im prawie do otrzymania drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania.

Poprawka 178
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3b. Jeżeli państwo członkowskie zdecyduje, że ulotka dołączona do opakowania ma być udostępniana w formie elektronicznej, oprócz ulotki elektronicznej posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może udostępnić na zasadzie dobrowolności ulotkę w formie papierowej.

Poprawka 179
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. W drodze odstępstwa od ust. 3, w przypadku gdy produkt leczniczy jest przeznaczony do wydawania i podawania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, a nie do samodzielnego przyjmowania przez pacjenta, ulotka dołączona do opakowania może być udostępniana wyłącznie w formie elektronicznej.

Poprawka 180
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 215 w celu zmiany ust. 3, polegającej na wprowadzeniu obowiązku stosowania elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania. W akcie delegowanym ustanawia się również prawo pacjenta do otrzymania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza ulotki dołączonej do opakowania. Przekazanie uprawnień ma zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pięć lat po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r.

skreśla się

Poprawka 181
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii.

6. Do ... [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2, w celu ustanowienia wspólnych norm dotyczących elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania, charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania, z uwzględnieniem dostępnych technologii.

Poprawka 182
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 63 – ustęp 6 a (nowy)

6a. Agencja, po konsultacji z państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, udostępnia system umożliwiający umieszczenie elektronicznych druków informacyjnych. System ten musi być dostępny najpóźniej ... [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy].

Poprawka 183

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 63 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. W przypadku **gdy ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana w formie elektronicznej**, należy zagwarantować prawo jednostki do prywatności. **Żadna** technologia umożliwiająca dostęp do informacji nie może pozwalać na identyfikację lub śledzenie osób ani nie może być wykorzystywana do celów komercyjnych.

Poprawka

7. W przypadku **elektronicznego dostępu do ulotki dołączonej do opakowania** należy zagwarantować prawo jednostki do prywatności. **Każda** technologia umożliwiająca dostęp do **tych** informacji **musi zapewniać ochronę danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i dyrektywą 2002/58/WE i** nie może pozwalać na identyfikację, **profilowanie** lub śledzenie osób ani nie może być wykorzystywana do celów komercyjnych, **w tym działań reklamowych i marketingowych.**

Poprawka 184

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 64 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. **Ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego odzwierciedla wyniki konsultacji z docelowymi grupami pacjentów** w celu zapewnienia jej **czytelności, zrozumiałości i łatwości użycia.**

Poprawka

3. **Po konsultacjach z docelowymi grupami pacjentów i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami Komisja przyjmuje wytyczne** w celu zapewnienia, **aby ulotka dołączona do opakowania była czytelna, zrozumiała i łatwa w użyciu.**

Poprawka 185
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 66 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na opakowaniach bezpośrednich innych niż te, o których mowa w ust. 2 i 3, umieszcza się dane szczegółowe określone w załączniku IV.

Poprawka

1. Na opakowaniach bezpośrednich innych niż te, o których mowa w ust. 2 i 3, umieszcza się dane szczegółowe określone w załączniku IV, **które umożliwiają, na wniosek właściwych organów krajowych, jednorazowe wydanie, w szczególności w przypadku niedoboru lub poważnego problemu ze zdrowiem publicznym.**

Poprawka 186
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 66 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Każda pojedyncza dawka w blistrze musi być opatrzona następującymi danymi:

- a) nazwa produktu leczniczego, jego moc i postać farmaceutyczna;**
- b) matrycowy kod kreskowy, w którym zakodowane są następujące informacje:**
 - (i) numer identyfikacyjny handlu światowego (GTIN);**
 - (ii) termin ważności;**
 - (iii) numer serii.**

Poprawka 187
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 67 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Produkty lecznicze wydawane bez recepty nie zawierają zabezpieczeń, o których

Poprawka

Produkty lecznicze wydawane bez recepty nie zawierają zabezpieczeń, o których

mowa w załączniku IV, chyba że, w drodze wyjątku, znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą, o której mowa w ust. 2 akapit drugi lit. b).

mowa w załączniku IV, chyba że, w drodze wyjątku, znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą, o której mowa w ust. 2 akapit drugi lit. b), ***lub jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zdecyduje się na to dobrowolnie.***

Poprawka 188

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 67 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów państwa członkowskie mogą zdecydować, że produkty lecznicze równolegle importowane lub rozprowadzane będą przepakowywane w nowe opakowania zewnętrzne.

Poprawka 189

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 69 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby pracownicy służby zdrowia mieli dostęp – ***w tym za pośrednictwem przedstawicieli medycznych, o których mowa w art. 175 ust. 1 lit. c)*** – do materiałów edukacyjnych, które dotyczą prawidłowego stosowania narzędzi diagnostycznych, badań lub innych metod diagnostycznych związanych z patogenami opornymi na środki przeciwdrobnoustrojowe i które mogą dostarczyć informacji na temat stosowania środka przeciwdrobnoustrojowego.

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby pracownicy służby zdrowia mieli dostęp do materiałów edukacyjnych, które dotyczą prawidłowego stosowania narzędzi diagnostycznych, badań lub innych metod diagnostycznych związanych z patogenami opornymi na środki przeciwdrobnoustrojowe i które mogą dostarczyć informacji na temat stosowania środka przeciwdrobnoustrojowego. ***Wszelkie materiały informacyjne muszą być zgodne z charakterystyką produktu leczniczego.***

Poprawka 190

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 69 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie ***mogą zdecydować, że*** karta informacyjna ***będzie*** dostępna w formie papierowej, ***elektronicznej*** lub ***w obu tych formach. W przypadku braku szczegółowych przepisów regulujących tę kwestię w danym państwie członkowskim, do opakowania*** środka przeciwdrobnoustrojowego ***dołącza się kartę informacyjną w formie papierowej.***

Poprawka

Państwa członkowskie ***zapewniają, aby*** karta informacyjna ***była*** dostępna w formie papierowej lub ***zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej w opakowaniu*** środka przeciwdrobnoustrojowego.

Poprawka 191
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 69 – ustęp 3 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie systemy utylizacji środków przeciwdrobnoustrojowych na poziomie lokalnym i informują ogół społeczeństwa o prawidłowych metodach utylizacji środków przeciwdrobnoustrojowych.

Poprawka 192
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 69 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Po konsultacji z Agencją Komisja może przyjąć akty wykonawcze ustanawiające dalsze normy dotyczące karty informacyjnej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 214 ust. 2.

Poprawka 193

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 73 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Opakowanie zewnętrzne oraz ulotka dołączona do opakowania mogą zawierać symbole lub znaki graficzne mające na celu wyjaśnienie niektórych informacji określonych w art. 64 ust. 1 i art. 65 oraz innych informacji zgodnych z charakterystyką produktu leczniczego, które to informacje są użyteczne dla pacjenta, z wyłączeniem wszelkich elementów o charakterze promocyjnym.

Poprawka

Opakowanie zewnętrzne, **opakowanie bezpośrednie** oraz ulotka dołączona do opakowania mogą zawierać symbole lub znaki graficzne mające na celu wyjaśnienie niektórych informacji określonych w art. 64 ust. 1, **art. 65** i art. 69 oraz innych informacji zgodnych z charakterystyką produktu leczniczego, które to informacje są użyteczne dla pacjenta, z wyłączeniem wszelkich elementów o charakterze promocyjnym.

Poprawka 194
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 74 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Właściwe organy państwa członkowskiego mogą również przyznać pełne lub częściowe zwolnienie z obowiązku sformułowania treści oznakowania i ulotki dołączonej do opakowania w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, wskazanych do celów niniejszej dyrektywy przez to państwo członkowskie. W przypadku opakowań wielojęzycznych państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na oznakowaniu i w ulotce dołączonej do opakowania języka urzędowego Unii, który jest powszechnie zrozumiały w państwach członkowskich, w których wprowadza się do obrotu opakowania wielojęzyczne.

Poprawka

4. Właściwe organy państwa członkowskiego mogą również przyznać pełne lub częściowe zwolnienie z obowiązku sformułowania treści oznakowania i ulotki dołączonej do opakowania w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, wskazanych do celów niniejszej dyrektywy przez to państwo członkowskie. **W przypadku gdy właściwy organ przyznaje pełne lub częściowe zwolnienie z wymogów językowych, które mają zastosowanie do etykiety lub ulotki dołączonej do opakowania, pacjentom gwarantuje się prawo do uzyskania na żądanie bezpłatnego drukowanego egzemplarza w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego.**

W przypadku opakowań wielojęzycznych państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na oznakowaniu i w ulotce dołączonej do opakowania języka

urzędowego Unii, który jest powszechnie zrozumiały w państwach członkowskich, w których wprowadza się do obrotu opakowania wielojęzyczne.

Poprawka 195

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 77 – akapit 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***aa) sformułowania dotyczącego
rozwąznego stosowania i bezpiecznego
usuwania środków
przeciwdrobnoustrojowych;***

Poprawka 196

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 80 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***2a. Okres, o którym mowa w ust. 2
niniejszego artykułu, przedłuża się
o dodatkowy okres jednego roku, jeżeli
posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do
obrotu uzyska w okresie ochrony danych,
o którym mowa w art. 81, pozwolenie na
dodatkowe wskazanie terapeutyczne, pod
warunkiem że wykazał na podstawie
stosownych danych znaczące korzyści
kliniczne w porównaniu z istniejącymi
terapiami. Przedłużenie to może zostać
przyznane tylko jeden raz.***

Poprawka 197

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 80 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2,
jeżeli odpowiedni organ w Unii ***przyznał***

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2,
jeżeli odpowiedni organ ***państwa***

stronie licencję przymusową w celu zareagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, ochrona danych i obrotu zostaje zawieszona w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, oraz *w okresie obowiązywania* licencji przymusowej.

członkowskiego w Unii, na warunkach określonych w prawie Unii i zgodnie z międzynarodowymi umowami, przyznał stronie licencję przymusową, ochrona danych i obrotu zostaje zawieszona w odniesieniu do tej strony w zakresie, w jakim wymaga tego licencja przymusowa, oraz *na okres obowiązywania licencji przymusowej w państwach członkowskich, w których udzielono* licencji przymusowej.

Poprawka 198

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 80 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dla którego przyznano licencję przymusową, jest niezwłocznie informowany o tej decyzji.

Poprawka 199

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 81 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi *sześć* lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

1. Okres ochrony prawnej danych wynosi *siedem lat i sześć miesięcy* od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 6 ust. 2. W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ochrony danych rozpoczyna się od daty wydania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii.

Poprawka 200

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) 24 miesiące, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykaże, że warunki, o których mowa w art. 82 ust. 1, zostały spełnione w ciągu dwóch lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w ciągu trzech lat od tej daty w przypadku któregokolwiek z następujących podmiotów:

skreśla się

(i) MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE;

(ii) podmiotów nieprowadzących działalności gospodarczej („podmioty nienastawione na zysk”); oraz

(iii) przedsiębiorstw, które do czasu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu otrzymały nie więcej niż pięć pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej na przedsiębiorstwo lub, w przypadku przedsiębiorstwa należącego do grupy, na grupę, której przedsiębiorstwo to jest częścią, od momentu utworzenia przedsiębiorstwa lub grupy, w zależności od tego, co nastąpiło wcześniej;

Poprawka 201

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) sześć miesięcy, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 83;

b) 12 miesięcy, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże w momencie składania wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 83;

Poprawka 202
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) sześć miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykaze, że znaczna część prac badawczo-rozwojowych, w tym przedklinicznych i klinicznych, związanych z produktem leczniczym została przeprowadzona w Unii i przynajmniej częściowo we współpracy z podmiotami publicznymi, w tym z klinikami uniwersyteckimi, centrami doskonałości lub bioklastami znajdującymi się w Unii.

Poprawka 203
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyska w okresie ochrony danych pozwolenie na dodatkowe wskazanie terapeutyczne, w odniesieniu do którego posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykazał na podstawie stosownych danych znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

skreśla się

Poprawka 204
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przedłużenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. d), może zostać przyznane tylko jeden raz.

skreśla się

Poprawka 205
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 2 – akapit 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do dnia ... [12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy] Komisja przyjmuje zgodnie z art. 215 akty delegowane uzupełniające niniejszą dyrektywę poprzez ustanowienie aspektów proceduralnych i kryteriów związanych z akapitem pierwszym lit. ca) niniejszego ustępu.

Poprawka 206
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 81 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Ochrona regulacyjna, o której mowa w ust. 1 i 2, nie przekracza ośmiu lat i sześciu miesięcy.

Poprawka 207
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 82

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

[...]

skreśla się

Poprawka 208
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 83 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami,

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją oraz organami lub podmiotami,

o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

a *także zainteresowanymi stronami,*
o których mowa w art. 162 **odpowiednio**
ust. 1 i 2 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka 209

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Nie uznaje się, że doszło do naruszenia uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych na mocy [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu], jeżeli **referencyjny produkt leczniczy jest stosowany do celów:**

Poprawka

Nie uznaje się, że doszło do naruszenia uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych na mocy [rozporządzenia (WE) nr 469/2009 – Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu], jeżeli **niezbędne analizy, badania i inne działania prowadzone są w celu:**

Poprawka 210

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

a) **analiz, badań i innych działań prowadzonych w celu wygenerowania danych na potrzeby wniosku dotyczącego:**

Poprawka

skreśla się

Poprawka 211

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) **wydania** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych produktów leczniczych** oraz zmiany takiego pozwolenia;

Poprawka

(i) **uzyskania** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zmiany takiego pozwolenia;

Poprawka 212

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) oceny technologii medycznych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2021/2282;

Poprawka

(ii) **przeprowadzenia** oceny technologii medycznych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2021/2282;

Poprawka 213

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) **ustalania** cen i **refundacji**;

Poprawka

(iii) **uzyskania zgody na ustalanie** cen i **refundację; oraz**

Poprawka 214

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 – litera a – podpunkt iii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iiia) późniejszych wymogów praktycznych związanych z takimi działaniami.

Poprawka 215

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 85 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w **lit. a)**, które **mogą obejmować** złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz oferowanie, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz, stosowanie

działań prowadzonych wyłącznie w celach określonych w **ustępie 1**, które **obejmują w stosowanych przypadkach** złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz oferowanie, wytwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, przechowywanie, przywóz,

i nabywanie opatentowanych produktów leczniczych lub procedur medycznych, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych.

stosowanie i nabywanie opatentowanych produktów leczniczych lub procedur medycznych, w tym przez dostawców i usługodawców zewnętrznych.

Poprawka 216
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 85a

Brak wpływu na prawa własności intelektualnej

- 1. Państwa członkowskie rozpatrują procedury i decyzje, o których mowa w art. 85, jako procedury regulacyjne lub administracyjne, które jako takie są niezależne od egzekwowania praw własności intelektualnej.***
- 2. Ochrona praw własności intelektualnej nie stanowi ważnej podstawy odmowy, zawieszenia, opóźnienia, wycofania lub unieważnienia decyzji, o których mowa w art. 85.***
- 3. Ustępy 1 i 2 stosuje się bez uszczerbku dla prawodawstwa Unii oraz prawodawstwa krajowego w zakresie ochrony własności intelektualnej.***

Poprawka 217
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 86 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 86a

Informowanie o dostępie do produktów leczniczych

Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, opracowuje wskaźniki mierzące dostęp do produktów leczniczych w Unii. Wskaźniki te są oparte na

dowodach, mierzalne i regularnie poddawane przeglądowi w celu odzwierciedlenia zmieniającego się krajobrazu opieki zdrowotnej w Unii.

Komisja publikuje sprawozdanie oceniające dostęp do produktów leczniczych i przeszkody utrudniające poprawę takiego dostępu w każdym państwie członkowskim i na zagregowanym poziomie Unijnym. Sprawozdanie to jest podawane do wiadomości publicznej.

Na podstawie sprawozdania Komisja tworzy specjalną stronę internetową zawierającą łatwo dostępne informacje na temat wskaźników dostępu i dostępu do produktów leczniczych w Unii, przeznaczoną dla ogółu społeczeństwa i odpowiednich zainteresowanych stron.

Sprawozdanie sporządza się po raz pierwszy do [data końca drugiego roku po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., a następnie co pięć lat.

Poprawka 218

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 87 – ustęp 1 – akapit 1 – litera c – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

c) przeprowadzenia porejestracyjnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, gromadzenia danych z monitorowania lub informacji na temat stosowania, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka dla środowiska lub zdrowia publicznego, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w związku z dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym lub powiązaną substancją czynną.

Poprawka

c) przeprowadzenia porejestracyjnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, gromadzenia danych z monitorowania lub informacji na temat stosowania, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka dla środowiska lub zdrowia publicznego, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w związku z dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym lub powiązaną substancją czynną; *w przypadku gdy porejestracyjna ocena ryzyka dla środowiska naturalnego dotyczy środków przeciwdrobnoustrojowych, zawiera ona stosowne i porównywalne dane dotyczące wielkości sprzedaży i stosowania w podziale na rodzaje*

przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych; Agencja współpracuje z państwami członkowskimi i innymi agencjami Unii w celu analizy tych danych i publikuje sprawozdanie roczne; Agencja uwzględnia te dane przy przyjmowaniu wszelkich stosownych wytycznych i zaleceń.

Poprawka 219
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 87 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Nałożenie takiego obowiązku musi być należycie uzasadnione, a informacja o nim musi być przekazana na piśmie i musi obejmować cele oraz terminy przeprowadzenia badania i przedstawienia jego wyników.

Poprawka

Nałożenie takiego obowiązku musi być należycie uzasadnione, a informacja o nim musi być przekazana na piśmie i musi obejmować cele oraz terminy przeprowadzenia badania i przedstawienia jego wyników. ***Informacje dotyczące obowiązkowych badań porejestracyjnych odnotowuje się w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym dotyczącym produktu i bazy danych właściwego organu.***

Poprawka 220
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 92 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Procedury rozpatrywania wniosków o zmiany są proporcjonalne do odnośnego ryzyka i skutków. Procedury te są zróżnicowane: od procedur, które umożliwiają wdrożenie dopiero po zatwierdzeniu na podstawie pełnej oceny naukowej, po procedury, które umożliwiają natychmiastowe wdrożenie i późniejsze powiadomienie właściwego organu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie procedury mogą również obejmować aktualizacje przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Poprawka

3. Procedury rozpatrywania wniosków o zmiany są proporcjonalne do odnośnego ryzyka i skutków. Procedury te są zróżnicowane: od procedur, które umożliwiają wdrożenie dopiero po zatwierdzeniu na podstawie pełnej oceny naukowej, po procedury, które umożliwiają natychmiastowe wdrożenie i późniejsze powiadomienie właściwego organu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie procedury mogą również obejmować aktualizacje przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

jego informacji przechowywanych w bazie danych.

jego informacji przechowywanych w bazie danych. *W przypadku gdy Agencja uzna to za uzasadnione, przewiduje się również przyspieszone procedury oceny w odniesieniu do zmian, które mają duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego.*

Poprawka 221
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 94 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na podstawie odpowiednich badań biomedycznych z udziałem populacji pediatrycznej otrzymanych zgodnie z art. 45 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁷⁶ właściwe organy państw członkowskich mogą odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego oraz zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania danego produktu leczniczego. Właściwe organy prowadzą wymianę informacji dotyczących przedłożonych badań oraz tam, gdzie to właściwe, ich wpływu na odnośne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

⁷⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

Poprawka

1. Na podstawie odpowiednich badań biomedycznych z udziałem populacji pediatrycznej otrzymanych zgodnie z art. 45 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁷⁶ właściwe organy państw członkowskich mogą, **po konsultacji z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**, odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego oraz zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania danego produktu leczniczego. Właściwe organy prowadzą wymianę informacji dotyczących przedłożonych badań oraz tam, gdzie to właściwe, ich wpływu na odnośne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

⁷⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

Poprawka 222
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 96 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie stosują system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu wypełnienia swoich zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i udziału w unijnych działaniach w tym zakresie.

Poprawka

Państwa członkowskie stosują system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu wypełnienia swoich zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i udziału w unijnych działaniach w tym zakresie, **w tym w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w długoterminowych badaniach bezpieczeństwa i skuteczności po wydaniu pozwolenia prowadzonych wśród dzieci, w tym w stosownych przypadkach danych dotyczących stosowania produktu poza wskazaniami rejestracyjnymi.**

Poprawka 223
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 97 – ustęp 1 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) ułatwiają ochronę pacjentów w związku ze zdarzeniami niepożądanymi poprzez opracowanie i wdrożenie planów bezpiecznego podawania produktów leczniczych i obchodzenia się z nimi, które to plany mogą obejmować stosowanie cyfrowych systemów bezpieczeństwa leków w szpitalach i placówkach opieki ambulatoryjnej.

Poprawka 224
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 102 – ustęp 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) wyniki analizy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, w tym danych przekazanych przez posiadacza

*pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
zgodnie z art. 22 ust. 7a i art. 29 ust. 4a;*

Poprawka 225
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 102 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*da) w stosownych przypadkach,
informacje dotyczące środków
przeciwdrobnoustrojowych, zgodnie z art.
17 ust. 2 i art. 29 ust. 4a;*

Poprawka 226
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 102 – ustęp 1 – litera d b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*db) w stosownych przypadkach, kartę
informacyjną zawierającą informacje na
temat oporności na środki
przeciwdrobnoustrojowe oraz
prawidłowego stosowania i usuwania
środków przeciwdrobnoustrojowych;*

Poprawka 227
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 102 – ustęp 1 – litera d c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*dc) raporty okresowe o bezpieczeństwie
stosowania;*

Poprawka 228
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 102 – ustęp 1 – litera d d (nowa)

dd) informacje na temat statusu niedoboru produktów leczniczych, o którym mowa w art. 121 ust. 1 lit. b) [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004];

Poprawka 229

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 105 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie mogą odmówić rozpatrzenia zgłoszeń o podejrzewanych reakcjach niepożądanych przesłanych w formie elektronicznej lub w inny odpowiedni sposób przez pacjentów lub pracowników służby zdrowia.

Poprawka

2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie mogą odmówić rozpatrzenia zgłoszeń o podejrzewanych reakcjach niepożądanych przesłanych w formie elektronicznej lub w inny odpowiedni sposób przez pacjentów, ***opiekunów lub innych odpowiednich osób, takich jak członkowie rodziny*** lub pracownicy służby zdrowia.

Poprawka 230

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 106 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Każde państwo członkowskie rejestruje informacje o wszelkich podejrzewanych reakcjach niepożądanych, które występują na jego terytorium i które zostały mu zgłoszone przez pracowników służby zdrowia i pacjentów. Obejmuje to wszystkie dopuszczone do obrotu produkty lecznicze i produkty lecznicze stosowane zgodnie z art. 3 ust. 1 lub 2. Aby wypełnić wymogi art. 97 ust. 1 lit. c) i e), państwa członkowskie angażują odpowiednio pacjentów i pracowników służby zdrowia w działania następcze podejmowane w związku z otrzymanymi zgłoszeniami.

Poprawka

Każde państwo członkowskie rejestruje informacje o wszelkich podejrzewanych reakcjach niepożądanych, które występują na jego terytorium i które zostały mu zgłoszone przez pracowników służby zdrowia i pacjentów. Obejmuje to wszystkie dopuszczone do obrotu produkty lecznicze i produkty lecznicze stosowane zgodnie z art. 3 ust. 1 lub 2. Aby wypełnić wymogi art. 97 ust. 1 lit. c) i e), państwa członkowskie angażują odpowiednio pacjentów i pracowników służby zdrowia w działania następcze podejmowane w związku z otrzymanymi zgłoszeniami, ***oraz starają się bezpośrednio informować te zainteresowane strony, które zgłosiły***

*podjezrzewaną reakcję niepożądąną,
o decyzjach podjętych w odniesieniu do
bezpieczeństwa produktu leczniczego.*

Poprawka 231

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 106 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Państwa członkowskie zapewniają, aby zgłoszenia o podejrzewanych **reakcjach** niepożądanych wynikających z błędu w stosowaniu produktu leczniczego, które zostały im zasygnalizowane, były dostępne w bazie danych Eudravigilance, **a także** dla wszystkich organów, instancji, organizacji lub instytucji odpowiedzialnych za bezpieczeństwo pacjentów w danym państwie członkowskim. Zapewniają one także, aby organy odpowiedzialne za produkty lecznicze w danym państwie członkowskim zostały poinformowane o wszelkich podejrzewanych reakcjach niepożądanych, o których powiadomiono wszelkie inne organy w tym państwie członkowskim. Zgłoszenia te są odpowiednio identyfikowane w sposób określony w art. 102 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka

5. Państwa członkowskie zapewniają, aby zgłoszenia **specjalistów** o podejrzewanych **działaniach niepożądanych, w tym działaniach** niepożądanych wynikających z błędu w stosowaniu produktu leczniczego, **jego podawaniu i wydawaniu**, które zostały im zasygnalizowane, były dostępne w bazie danych Eudravigilance **oraz** dla wszystkich organów, instancji, organizacji lub instytucji odpowiedzialnych za bezpieczeństwo pacjentów w danym państwie członkowskim. Zapewniają one także, aby organy odpowiedzialne za produkty lecznicze w danym państwie członkowskim zostały poinformowane o wszelkich podejrzewanych reakcjach niepożądanych, o których powiadomiono wszelkie inne organy w tym państwie członkowskim. Zgłoszenia te są odpowiednio identyfikowane w sposób określony w art. 102 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004].

Poprawka 232

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 106 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Zgłoszenia reakcji niepożądanych wynikających z nieprawidłowego podawania lub wydawania produktu leczniczego są dostępne w bazie danych Eudravigilance i włączane do raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania.

W stosownych przypadkach państwa członkowskie podejmują działania naprawcze w celu osiągnięcia wysokich standardów bezpieczeństwa leków w placówkach opieki zdrowotnej po konsultacji z pracownikami służby zdrowia i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.

Poprawka 233
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 107 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Agencja lub w stosowanych przypadkach właściwe organy krajowe podają do wiadomości publicznej raporty, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b).

Poprawka 234
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 123 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Agencja – we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i innymi zainteresowanymi stronami – sporządza:

Agencja – we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i innymi zainteresowanymi stronami, *w tym z tymi, o których mowa w art. 162 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004]* – sporządza:

Poprawka 235
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 123 – akapit 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) wytyczne dla właściwych organów krajowych dotyczące skutecznego włączania pacjentów i pracowników służby zdrowia w zbieranie danych

Poprawka 236
Wniosek dotyczący dyrektywy
Rozdział X – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Homeopatyczne produkty **lecznicze**
i tradycyjne roślinne produkty lecznicze

Poprawka

Produkty **homeopatyczne** i tradycyjne
roślinne produkty lecznicze

Poprawka 237
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 125 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Rejestracja lub dopuszczanie do obrotu
homeopatycznych **produktów leczniczych**

Poprawka

Rejestracja lub dopuszczanie do obrotu
produktów homeopatycznych

Poprawka 238
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 125 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby **homeopatyczne** produkty **lecznicze** wytwarzane i wprowadzane do obrotu w Unii były rejestrowane zgodnie z art. 126 i 127 albo dopuszczane do obrotu zgodnie z art. 133 ust. 1, z wyjątkiem przypadków, gdy takie **homeopatyczne** produkty **lecznicze** są objęte wpisem do rejestru albo pozwoleniem przyznanym zgodnie z przepisami prawa krajowego w dniu lub przed dniem 31 grudnia 1993 r. W przypadku rejestracji stosuje się rozdział III sekcje 3 i 4 oraz art. 38 ust. 1, 2 i 3.

Poprawka

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby produkty **homeopatyczne** wytwarzane i wprowadzane do obrotu w Unii były rejestrowane zgodnie z art. 126 i 127 albo dopuszczane do obrotu zgodnie z art. 133 ust. 1, z wyjątkiem przypadków, gdy takie produkty **homeopatyczne** są objęte wpisem do rejestru albo pozwoleniem przyznanym zgodnie z przepisami prawa krajowego w dniu lub przed dniem 31 grudnia 1993 r. W przypadku rejestracji stosuje się rozdział III sekcje 3 i 4 oraz art. 38 ust. 1, 2 i 3.

Poprawka 239
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 125 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie ustanawiają uproszczoną procedurę rejestracji, o której mowa w art. 126, odnośnie do **homeopatycznych** produktów **lecniczych**.

Poprawka

2. Państwa członkowskie ustanawiają uproszczoną procedurę rejestracji, o której mowa w art. 126, odnośnie do produktów **homeopatycznych**.

Poprawka 240
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 126 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Uproszczona procedura rejestracji odnośnie do homeopatycznych **produktów** **lecniczych**

Poprawka

Uproszczona procedura rejestracji odnośnie do **produktów** homeopatycznych

Poprawka 241
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 126 – ustęp 1 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Uproszczona procedura rejestracji obejmuje te **homeopatyczne** produkty **lecnicze**, które spełniają wszystkie poniższe warunki:

Poprawka

Uproszczona procedura rejestracji obejmuje te produkty **homeopatyczne**, które spełniają wszystkie poniższe warunki:

Poprawka 242
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 126 – ustęp 1 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) na etykietach produktu **lecniczego** nie są podane określone wskazania terapeutyczne lub jakiekolwiek informacje

Poprawka

b) na etykietach produktu **homeopatycznego** nie są podane określone wskazania terapeutyczne lub jakiekolwiek

odnoszące się do nich,

informacje odnoszące się do nich,

Poprawka 243

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 126 – ustęp 1 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) istnieje wystarczający stopień rozcieńczenia w celu zagwarantowania bezpieczeństwa produktu **leczniczego**.

Poprawka

c) istnieje wystarczający stopień rozcieńczenia w celu zagwarantowania bezpieczeństwa produktu **homeopatycznego**

Poprawka 244

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 126 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Do celów lit. c) produkt **leczniczy** nie może zawierać więcej niż jednej części na 10 000 nalewki macierzystej lub więcej niż 1/100 najmniejszej dawki stosowanej w alopatrii w odniesieniu do substancji czynnych, których obecność w alopатыcznym produkcie **leczniczym** skutkuje obowiązkiem przedłożenia recepty.

Poprawka

Do celów lit. c) produkt **homeopatyczny** nie może zawierać więcej niż jednej części na 10 000 nalewki macierzystej lub więcej niż 1/100 najmniejszej dawki stosowanej w alopatrii w odniesieniu do substancji czynnych, których obecność w alopатыcznym produkcie skutkuje obowiązkiem przedłożenia recepty.

Poprawka 245

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 126 – ustęp 1 – akapit 4

Tekst proponowany przez Komisję

W czasie rejestracji państwa członkowskie ustalają status **homeopatycznego** produktu **leczniczego** pod względem wydawania na receptę.

Poprawka

W czasie rejestracji państwa członkowskie ustalają status produktu **homeopatycznego** pod względem wydawania na receptę.

Poprawka 246

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 126 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Kryteria i regulamin przewidziane w art. 1 ust. 10 lit. c), art. 30, rozdziale III sekcja 6, art. 191, 195 i 204 stosuje się analogicznie do uproszczonej procedury rejestracji **homeopatycznych** produktów **leczniczych**, z wyjątkiem dowodu skuteczności terapeutycznej.

Poprawka

2. Kryteria i regulamin przewidziane w art. 1 ust. 10 lit. c), art. 30, rozdziale III sekcja 6, art. 191, 195 i 204 stosuje się analogicznie do uproszczonej procedury rejestracji produktów **homeopatycznych**, z wyjątkiem dowodu skuteczności terapeutycznej.

Poprawka 247
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 127 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Wniosek w ramach uproszczonej procedury rejestracji może dotyczyć serii **homeopatycznych** produktów **leczniczych** pochodzących z tego samego homeopatycznego preparatu wyjściowego lub tych samych homeopatycznych preparatów wyjściowych. Do wniosku dołącza się następujące dokumenty przedstawiające, w szczególności, farmaceutyczną jakość oraz jednorodność między kolejnymi seriami odnośnych **homeopatycznych** produktów **leczniczych**:

Poprawka

Wniosek w ramach uproszczonej procedury rejestracji może dotyczyć serii produktów **homeopatycznych** pochodzących z tego samego homeopatycznego preparatu wyjściowego lub tych samych homeopatycznych preparatów wyjściowych. Do wniosku dołącza się następujące dokumenty przedstawiające, w szczególności, farmaceutyczną jakość oraz jednorodność między kolejnymi seriami odnośnych produktów **homeopatycznych**:

Poprawka 248
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 127 – akapit 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) pozwolenie na wytwarzanie **homeopatycznych** produktów **leczniczych**, o których mowa;

Poprawka

d) pozwolenie na wytwarzanie produktów **homeopatycznych**, o których mowa;

Poprawka 249

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 127 – akapit 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) kopie wszelkich rejestracji lub
pozwoleń uzyskanych dla tego samego
homeopatycznego produktu **leczniczego**
w innych państwach członkowskich;

Poprawka

e) kopie wszelkich rejestracji lub
pozwoleń uzyskanych dla tego samego
produktu **homeopatycznego** w innych
państwach członkowskich;

Poprawka 250
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 127 – akapit 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) co najmniej jeden projekt graficzny
opakowania zewnętrznego oraz
opakowania bezpośredniego
homeopatycznych produktów **leczniczych**
podlegających rejestracji;

Poprawka

f) co najmniej jeden projekt graficzny
opakowania zewnętrznego oraz
opakowania bezpośredniego
homeopatycznych produktów
homeopatycznych podlegających
rejestracji;

Poprawka 251
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 127 – akapit 1 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) dane dotyczące trwałości
homeopatycznego produktu **leczniczego**.

Poprawka

g) dane dotyczące trwałości produktu
homeopatycznego.

Poprawka 252
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 128 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Stosowanie procedury zdecentralizowanej
i procedury wzajemnego uznawania
w odniesieniu do **homeopatycznych**
produktów **leczniczych**

Poprawka

Stosowanie procedury zdecentralizowanej
i procedury wzajemnego uznawania
w odniesieniu do produktów
homeopatycznych

Poprawka 253
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 128 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Art. 38 ust. 4 i 6, art. 39–42 i 95 nie mają zastosowania do **homeopatycznych** produktów **lecniczych** określonych w art. 126.

Poprawka

1. Art. 38 ust. 4 i 6, art. 39–42 i 95 nie mają zastosowania do produktów **homeopatycznych** określonych w art. 126.

Poprawka 254
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 128 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Rozdział III sekcje 3–5 nie mają zastosowania do **homeopatycznych** produktów **lecniczych** określonych w art. 133 ust. 2.

Poprawka

2. Rozdział III sekcje 3–5 nie mają zastosowania do produktów **homeopatycznych** określonych w art. 133 ust. 2.

Poprawka 255
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 129 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Oznakowanie **homeopatycznych** produktów **lecniczych**

Poprawka

Oznakowanie produktów **homeopatycznych**

Poprawka 256
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 129 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Homeopatyczne produkty **lecnicze**, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 126 ust. 1, są oznakowane zgodnie z przepisami rozdziału VI i są

Poprawka

Produkty **homeopatyczne**, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 126 ust. 1, są oznakowane zgodnie z przepisami rozdziału VI i są zidentyfikowane przez

zidentyfikowane przez jasne i czytelne odniesienie na oznakowaniu do ich homeopatycznego charakteru.

jasne i czytelne odniesienie na oznakowaniu do ich homeopatycznego charakteru.

Poprawka 257

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 130 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Szczególne wymagania dotyczące oznakowania niektórych **homeopatycznych** produktów **leczniczych**

Poprawka

Szczególne wymagania dotyczące oznakowania niektórych produktów **homeopatycznych**

Poprawka 258

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 130 – ustęp 1 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Oprócz jasnej wzmianki „**homeopatyczny produkt leczniczy**” oznakowanie oraz, w stosownych przypadkach, ulotka umieszczona w opakowaniach **homeopatycznych** produktów **leczniczych**, o których mowa w art. 126 ust. 1, zawierają bezwzględnie następujące informacje:

Poprawka

Oprócz jasnej wzmianki „**produkt homeopatyczny**” oznakowanie oraz, w stosownych przypadkach, ulotka umieszczona w opakowaniach produktów **homeopatycznych**, o których mowa w art. 126 ust. 1, zawierają bezwzględnie następujące informacje:

Poprawka 259

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 130 – ustęp 1 – akapit 1 – litera k

Tekst proponowany przez Komisję

k) „**leczniczy produkt** homeopatyczny bez zatwierdzonych wskazań leczniczych”,

Poprawka

k) „**produkt** homeopatyczny bez zatwierdzonych wskazań leczniczych”,

Poprawka 260

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 130 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W odniesieniu do akapitu pierwszego lit. a), jeżeli **homeopatyczny** produkt **lecniczy** składa się z co najmniej dwóch materiałów wyjściowych, nazwy naukowe preparatów wyjściowych na oznakowaniu mogą być uzupełnione o nazwę własną.

Poprawka

W odniesieniu do akapitu pierwszego lit. a), jeżeli produkt **homeopatyczny** składa się z co najmniej dwóch materiałów wyjściowych, nazwy naukowe preparatów wyjściowych na oznakowaniu mogą być uzupełnione o nazwę własną.

Poprawka 261

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 130 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) ceny **homeopatycznego** produktu **lecniczego**;

Poprawka

a) ceny produktu **homeopatycznego**;

Poprawka 262

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 131 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Reklamowanie **homeopatycznych** produktów **lecniczych**

Poprawka

Reklamowanie produktów **homeopatycznych**

Poprawka 263

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 131 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Rozdział XIII stosuje się do **homeopatycznych** produktów **lecniczych**.

Poprawka

1. Rozdział XIII stosuje się do produktów **homeopatycznych**.

Poprawka 264

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 131 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, art. 176 ust. 1 nie ma zastosowania do produktów **leczniczych**, o których mowa w art. 126 ust. 1.

Poprawka

Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, art. 176 ust. 1 nie ma zastosowania do produktów **homeopatycznych**, o których mowa w art. 126 ust. 1.

Poprawka 265

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 131 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W reklamie takich **homeopatycznych** produktów **leczniczych** można jednak stosować wyłącznie informacje określone w art. 130 ust. 1.

Poprawka

W reklamie takich produktów **homeopatycznych** można jednak stosować wyłącznie informacje określone w art. 130 ust. 1.

Poprawka 266

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 132 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Wymiana informacji na temat **homeopatycznych** produktów **leczniczych**

Poprawka

Wymiana informacji na temat produktów **homeopatycznych**

Poprawka 267

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 132 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie przekazują sobie wzajemnie wszelkie informacje niezbędne do zagwarantowania jakości i bezpieczeństwa **homeopatycznych** produktów **leczniczych** wytwarzanych i wprowadzonych do obrotu w Unii, w szczególności informacje określone w art. 202 i 203.

Poprawka

Państwa członkowskie przekazują sobie wzajemnie wszelkie informacje niezbędne do zagwarantowania jakości i bezpieczeństwa produktów **homeopatycznych** wytwarzanych i wprowadzonych do obrotu w Unii, w szczególności informacje określone w art. 202 i 203.

Poprawka 268
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 133 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Inne wymogi dotyczące **homeopatycznych** produktów **leczniczych**

Poprawka

Inne wymogi dotyczące produktów **homeopatycznych**

Poprawka 269
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 133 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu **homeopatycznych** produktów **leczniczych** innych niż określone w art. 126 ust. 1 wydaje się zgodnie z art. 6 i 9–14, przy czym produkty te oznakowuje się zgodnie z rozdziałem VI.

Poprawka

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów **homeopatycznych** innych niż określone w art. 126 ust. 1 wydaje się zgodnie z art. 6 i 9–14, przy czym produkty te oznakowuje się zgodnie z rozdziałem VI.

Poprawka 270
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 133 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwo członkowskie może wprowadzić lub utrzymać na swoim terytorium przepisy szczegółowe dotyczące badań nieklinicznych oraz badań biomedycznych dotyczących **homeopatycznych** produktów **leczniczych** innych niż te, o których mowa w art. 126 ust. 1, zgodnie z zasadami i cechami homeopatii praktykowanej w tym państwie członkowskim.

Poprawka

Państwo członkowskie może wprowadzić lub utrzymać na swoim terytorium przepisy szczegółowe dotyczące badań nieklinicznych oraz badań biomedycznych dotyczących produktów **homeopatycznych** innych niż te, o których mowa w art. 126 ust. 1, zgodnie z zasadami i cechami homeopatii praktykowanej w tym państwie członkowskim.

Poprawka 271
Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 133 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Rozdział IX stosuje się do **homeopatycznych** produktów **leczniczych**, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 126 ust. 1. Rozdział XI, rozdział XII sekcja 1 oraz rozdział XIV stosuje się do **homeopatycznych** produktów **leczniczych**.

Poprawka

3. Rozdział IX stosuje się do produktów **homeopatycznych**, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 126 ust. 1. Rozdział XI, rozdział XII sekcja 1 oraz rozdział XIV stosuje się do produktów **homeopatycznych**.

Poprawka 272

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 140 – ustęp 2 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) użytkownik powinien zasięgnąć opinii lekarza lub wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, jeżeli objawy utrzymują się w trakcie stosowania tradycyjnego roślinnego produktu leczniczego lub jeżeli pojawiają się skutki niepożądane **niewymienione w ulotce dołączonej do opakowania**.

Poprawka

b) użytkownik powinien zasięgnąć opinii lekarza lub wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, jeżeli objawy utrzymują się w trakcie stosowania tradycyjnego roślinnego produktu leczniczego lub jeżeli pojawiają się skutki niepożądane; **oraz**

Poprawka 273

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 140 – ustęp 2 – akapit 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) użytkownik kontaktuje się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia w celu uzyskania informacji na temat możliwych przeciwwskazań lub interakcji farmakologicznych z innymi lekami.

Poprawka 274

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 140 – ustęp 3

3. Poza wymogami określonymi w rozdziale XIII wszelkie reklamy tradycyjnego roślinnego produktu leczniczego wpisanego do rejestru na podstawie niniejszej sekcji zawierają następującą informację: „Tradycyjny roślinny produkt leczniczy do stosowania zgodnie z podanymi wskazaniami terapeutycznymi wyłącznie na podstawie długotrwałego stosowania”.

3. Poza wymogami określonymi w rozdziale XIII wszelkie reklamy tradycyjnego roślinnego produktu leczniczego wpisanego do rejestru na podstawie niniejszej sekcji zawierają następującą informację: „Tradycyjny roślinny produkt leczniczy do stosowania zgodnie z podanymi wskazaniami terapeutycznymi wyłącznie na podstawie długotrwałego stosowania”. ***Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.***

Poprawka 275

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 142 – ustęp 3 – litera a

a) przygotowania, podziału, zmian opakowania lub prezentacji, w przypadku gdy procesy te są przeprowadzane jedynie do celów dostawy detalicznej przez farmaceutów w aptekach lub przez osoby prawnie upoważnione w państwach członkowskich do przeprowadzania takich procesów; lub

a) przygotowania, podziału, zmian opakowania lub prezentacji, w przypadku gdy procesy te są przeprowadzane jedynie do celów dostawy detalicznej ***i dostawy do szpitali*** przez farmaceutów w aptekach lub przez osoby prawnie upoważnione w państwach członkowskich do przeprowadzania takich procesów; lub

Poprawka 276

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 147 – ustęp 1 – akapit 1 – litera j a (nowa)

ja) stosowali odpowiedni system oczyszczania ścieków;

Poprawka 277

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 147 – ustęp 1 – akapit 1 – litera j b (nowa)

jb) stosowali odpowiednie środki ograniczające ryzyko określone zgodnie z art. 22.

Poprawka 278

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 148 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

9. W stosownych przypadkach właściwe organy państwa członkowskiego sprawującego nadzór nad centralnym i zdecentralizowanym miejscem wytwarzania ***mogą współpracować*** z właściwym organem państwa członkowskiego odpowiedzialnego za nadzór nad pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

9. W stosownych przypadkach właściwe organy państwa członkowskiego sprawującego nadzór nad centralnym i zdecentralizowanym miejscem wytwarzania ***współpracują*** z właściwym organem państwa członkowskiego odpowiedzialnego za nadzór nad pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 279

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 160 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja ***może przyjmować akty wykonawcze*** zgodnie z art. 214 ust. 2 w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez określenie:

Poprawka

Komisja ***jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych*** zgodnie z art. 215 w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez określenie:

Poprawka 280

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 160 – akapit 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

ba) środków mających na celu ograniczenie negatywnego wpływu na środowisko spowodowanego przez wytwarzanie produktów leczniczych.

Poprawka

Poprawka 281
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 163 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwy organ danego państwa członkowskiego wprowadza wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia by dystrybucja hurtowa produktów leczniczych podlegała obowiązkowi posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych („pozwolenie na dystrybucję hurtową”). W pozwoleniu na dystrybucję hurtową wskazuje się pomieszczenia, **produkty lecznicze** i działania związane z dystrybucją hurtową, w odniesieniu do których obowiązuje to pozwolenie.

Poprawka

1. Właściwy organ danego państwa członkowskiego wprowadza wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia by dystrybucja hurtowa produktów leczniczych podlegała obowiązkowi posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych („pozwolenie na dystrybucję hurtową”). W pozwoleniu na dystrybucję hurtową wskazuje się pomieszczenia, **kategorie produktów leczniczych** i działania związane z dystrybucją hurtową, w odniesieniu do których obowiązuje to pozwolenie.

Poprawka 282
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 166 – ustęp 1 – litera m

Tekst proponowany przez Komisję

m) współpracowali z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i właściwymi organami państw członkowskich w zakresie bezpieczeństwa dostaw.

Poprawka

m) współpracowali **ze wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym** posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i właściwymi organami państw członkowskich w zakresie bezpieczeństwa dostaw.

Poprawka 283
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 168 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. W przypadku wszystkich dostaw produktów leczniczych do osoby upoważnionej lub uprawnionej do

Poprawka

1. W przypadku wszystkich dostaw produktów leczniczych do osoby upoważnionej lub uprawnionej do

dostarczania pacjentom produktów leczniczych w danym państwie członkowskim upoważniony hurtownik musi **załączyć** dokument, który umożliwia ustalenie następujących elementów:

dostarczania pacjentom produktów leczniczych w danym państwie członkowskim upoważniony hurtownik musi **dostarczyć** dokument, **na przykład w formie elektronicznej**, który umożliwia ustalenie następujących elementów:

Poprawka 284

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 172 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) osoba fizyczna lub prawna oferująca produkty lecznicze jest uprawniona lub upoważniona do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, w tym na odległość, zgodnie z przepisami krajowymi państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby tej osoby;

Poprawka

a) osoba fizyczna lub prawna oferująca produkty lecznicze jest uprawniona lub upoważniona do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, w tym na odległość, zgodnie z przepisami krajowymi państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby tej osoby **oraz spełnia w stosownych przypadkach warunki, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu;**

Poprawka 285

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 175 – ustęp 1 – akapit 2 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) dostarczanie zachęt do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych poprzez upominki, propozycje lub obietnicę dowolnej korzyści lub gratyfikacji, w formie świadczeń pieniężnych lub rzeczowych, **z wyjątkiem sytuacji, gdy ich wartość rzeczywista jest znikoma;**

Poprawka

e) dostarczanie zachęt do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych poprzez upominki, propozycje lub obietnicę dowolnej korzyści lub gratyfikacji, w formie świadczeń pieniężnych lub rzeczowych;

Poprawka 286

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 176 – ustęp 3 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) nie może zachęcać do nadmiernego lub niewłaściwego stosowania produktu leczniczego.

Poprawka 287

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 176 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Jakakolwiek forma reklamy mająca na celu uwydatnianie w negatywny sposób innego produktu leczniczego jest zabroniona. Reklama sugerująca, że dany produkt leczniczy jest bezpieczniejszy lub skuteczniejszy niż inny produkt leczniczy, również jest zabroniona, chyba że zostanie to wykazane i poparte w charakterystyce produktu leczniczego.

4. Jakakolwiek forma reklamy mająca na celu uwydatnianie w negatywny sposób innego produktu leczniczego jest zabroniona. Reklama sugerująca, że dany produkt leczniczy jest bezpieczniejszy lub skuteczniejszy niż inny produkt leczniczy, również jest zabroniona, chyba że zostanie to wykazane i poparte w charakterystyce produktu leczniczego ***w odniesieniu do odpowiednich wskazań i populacji pacjentów.***

Poprawka 288

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 177 – ustęp 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) są antybiotykami lub środkami przeciwdrobnoustrojowymi, w przypadku których istnieje zidentyfikowane ryzyko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z art. 51 ust. 1a.

Poprawka 289

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 177 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Produkty lecznicze, które mogą być objęte reklamą skierowaną do ogółu społeczeństwa, są to produkty, które, z uwagi na ich skład oraz cel działania, są przeznaczone i opracowane do stosowania bez interwencji **lekarza** do celów diagnostycznych lub przepisywania lub monitorowania przebiegu leczenia, w razie potrzeby po zasięgnięciu opinii farmaceuty.

Poprawka

2. Produkty lecznicze, które mogą być objęte reklamą skierowaną do ogółu społeczeństwa, są to produkty, które, z uwagi na ich skład oraz cel działania, są przeznaczone i opracowane do stosowania bez interwencji **pracownika służby zdrowia** do celów diagnostycznych lub przepisywania lub monitorowania przebiegu leczenia, w razie potrzeby po zasięgnięciu opinii farmaceuty.

Poprawka 290

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 177 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Zakaz określony w ust. 1 nie ma zastosowania do kampanii dotyczących szczepień **prowadzonych przez branżę i** zatwierdzonych przez właściwe władze Państw Członkowskich.

Poprawka

4. Zakaz określony w ust. 1 nie ma zastosowania do kampanii szczepień zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich.

Poprawka 291

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 178 – ustęp 1 – litera b – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) informacje konieczne dla prawidłowego stosowania produktu leczniczego;

Poprawka

(ii) informacje konieczne dla prawidłowego stosowania i **usuwania** produktu leczniczego;

Poprawka 292

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 178 – ustęp 1 – litera b – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) wyraźna, czytelna zachęta do uważnego przeczytania instrukcji na ulotce

Poprawka

(iii) wyraźną, czytelną zachętę do uważnego przeczytania instrukcji na ulotce

dołączonej do opakowania lub na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym, w zależności od sytuacji.

dołączonej do opakowania lub na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym, w zależności od sytuacji, **oraz do zasięgnięcia opinii lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania dodatkowych informacji.**

Poprawka 293

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 178 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 215 w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez określenie wymogów dotyczących bezpośredniej i pośredniej reklamy produktów leczniczych za pośrednictwem mediów społecznościowych i innych platform medialnych oraz lokowania produktów przez celebrytów i influencerów.

Poprawka 294

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 179 – ustęp 1 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

h) sugeruje, że bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego wynika z faktu, że jest on naturalny;

h) sugeruje, że bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego wynika z faktu, że jest on naturalny **lub nie jest produktem chemicznym**;

Poprawka 295

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 183 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W przypadku gdy produkty lecznicze promuje się wobec osób uprawnionych do ich przepisywania lub do dostarczania, nie można takim osobom dostarczać, oferować

1. W przypadku gdy produkty lecznicze promuje się wobec osób uprawnionych do ich przepisywania lub do dostarczania, nie można takim osobom dostarczać, oferować

lub obiecywać żadnych upominków,
korzyści pieniężnych lub świadczeń
w naturze, **chyba że są niedrogie i wiążą
się z praktyką medyczną lub
farmaceutyczną.**

lub obiecywać żadnych upominków,
korzyści pieniężnych lub świadczeń
w naturze.

Poprawka 296

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 185 – ustęp 1 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) nie można dostarczać próbek
produktów leczniczych zawierających
substancje sklasyfikowane jako
psychotropowe lub odurzające
w rozumieniu konwencji
międzynarodowych.

Poprawka

g) nie można dostarczać próbek
produktów leczniczych zawierających
substancje sklasyfikowane jako
antybiotyki, psychotropowe lub odurzające
w rozumieniu konwencji
międzynarodowych.

Poprawka 297

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 186 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie zapewniają
odpowiednie i skuteczne metody
monitorowania reklamy produktów
leczniczych. Takie metody, **które mogą się
opierać** na systemie uprzedniej
weryfikacji, w każdym przypadku
obejmują przepisy prawne, zgodnie
z którymi osoby lub organizacje uznawane
na podstawie prawa krajowego za
posiadające uzasadniony interes
w zakazywaniu jakiejkolwiek reklamy
niezgodnej z niniejszym rozdziałem, mogą
wszczać postępowanie sądowe
w odniesieniu do takiej reklamy lub wnieść
sprawę dotyczącą takiej reklamy do
właściwego organu państwa
członkowskiego w celu podjęcia decyzji
w sprawie skarg albo wszczęcia
właściwego postępowania sądowego.

Poprawka

1. Państwa członkowskie zapewniają
odpowiednie i skuteczne metody
monitorowania reklamy produktów
leczniczych. **Przynajmniej w przypadku
reklam skierowanych do ogółu
społeczeństwa** takie metody **opierają się** na
systemie uprzedniej weryfikacji
i w każdym przypadku obejmują przepisy
prawne, zgodnie z którymi osoby lub
organizacje uznawane na podstawie prawa
krajowego za posiadające uzasadniony
interes w zakazywaniu jakiejkolwiek
reklamy niezgodnej z niniejszym
rozdziałem, mogą wszczać postępowanie
sądowe w odniesieniu do takiej reklamy
lub wnieść sprawę dotyczącą takiej
reklamy do właściwego organu państwa
członkowskiego w celu podjęcia decyzji
w sprawie skarg albo wszczęcia
właściwego postępowania sądowego.

Poprawka 298
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 186 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Państwa członkowskie tworzą i prowadzą krajowy rejestr służący przejrzystości transferu wartości majątkowych w odniesieniu do działań reklamowych, o których mowa w art. 175, 177, 180 i 182 do 185, nakierowanych na osoby uprawnione do przepisywania produktów leczniczych. Komisja publikuje na swojej stronie internetowej wykaz odsyłający do wszystkich rejestrów krajowych.

Poprawka 299
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 186 – ustęp 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4b. Rejestry krajowe, o których mowa w ust. 4a niniejszego artykułu, obejmują co najmniej następujące informacje:

- a) nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;**
- b) imię i nazwisko osoby uprawnionej do przepisywania recept;**
- c) dany produkt leczniczy;**
- d) rodzaj działania reklamowego, o którym mowa w art. 175 ust. 1 akapit drugi lit. b)–g) i art. 184;**
- e) wartość pieniężna.**

Poprawka 300
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 186 – ustęp 4 c (nowy)

4c. *Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu korzystają z krajowego rejestru służącego przejrzystości, o którym mowa w ust. 4a, w celu przekazania informacji, o których mowa w ust. 4b, w odniesieniu do każdej osoby uprawnionej do przepisywania produktów leczniczych w państwie członkowskim, w którym takie działanie ma miejsce.*

Poprawka 301

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 186 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. W ust. 1–4 nie wyklucza się dobrowolnej kontroli reklamy produktów leczniczych przez organy samoregulacyjne *oraz odwoływania się do takich organów, jeżeli postępowanie przed takimi organami jest możliwe oprócz postępowania sądowego lub administracyjnego, o którym mowa w ust. 1.*

Poprawka

5. W ust. 1–**4c** nie wyklucza się dobrowolnej kontroli reklamy produktów leczniczych przez organy samoregulacyjne.

Poprawka 302

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 187 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) *zgłaszania działań w krajowych rejestrach, jak określono w art. 186 ust. 4c.*

Poprawka 303

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 188 – ustęp 5 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

5. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego uzna to za konieczne, w szczególności w przypadku gdy istnieją podstawy do podejrzeń o nieprzestrzeganie przepisów niniejszej dyrektywy, w tym zasad dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucyjnych, o których mowa w art. 160 i 161, może on zlecić swoim oficjalnym przedstawicielom wprowadzenie środków, o których mowa w ust. 1 akapit drugi, w pomieszczeniach lub w odniesieniu do działalności:

Poprawka

5. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego uzna to za konieczne, w szczególności w przypadku gdy istnieją podstawy do podejrzeń o nieprzestrzeganie przepisów niniejszej dyrektywy, w tym zasad dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucyjnych, o których mowa w art. 160 i 161, **lub na podstawie oceny ryzyka**, może on zlecić swoim oficjalnym przedstawicielom wprowadzenie środków, o których mowa w ust. 1 akapit drugi, w pomieszczeniach lub w odniesieniu do działalności:

Poprawka 304

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 188 – ustęp 5 – litera d**

Tekst proponowany przez Komisję

d) dystrybutorów produktów leczniczych lub substancji czynnych z siedzibą w państwach trzecich;

Poprawka

d) dystrybutorów produktów leczniczych lub **producentów lub dystrybutorów** substancji czynnych z siedzibą w państwach trzecich;

Poprawka 305

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 188 – ustęp 5 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Agencja opracowuje wytyczne dotyczące korzystania z unijnej bazy danych.

Poprawka 306

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 193 – ustęp 2**

2. W przypadku gdy w interesie zdrowia publicznego prawo państwa członkowskiego to przewiduje, właściwe organy państwa członkowskiego mogą wymagać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza dostarczania próbek z każdej serii towaru pakowanego luzem lub produktu leczniczego do zbadania przez państwowe laboratorium kontroli produktów leczniczych albo przez laboratorium, które państwo członkowskie wyznaczyło do tego celu, przed dopuszczeniem obrotu, chyba że właściwe organy innego państwa członkowskiego uprzednio zbadały daną serię i oświadczyły, że jest ona zgodna z zatwierdzonymi specyfikacjami. Państwa członkowskie zapewniają, aby takie badanie zostało przeprowadzone w ciągu 60 dni od daty otrzymania próbek.

2. W przypadku gdy w interesie zdrowia publicznego prawo państwa członkowskiego to przewiduje, właściwe organy państwa członkowskiego mogą wymagać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza dostarczania próbek z każdej serii towaru pakowanego luzem lub produktu leczniczego do zbadania przez państwowe laboratorium kontroli produktów leczniczych albo przez laboratorium, które państwo członkowskie wyznaczyło do tego celu, przed dopuszczeniem obrotu, chyba że właściwe organy innego państwa członkowskiego uprzednio zbadały daną serię i oświadczyły, że jest ona zgodna z zatwierdzonymi specyfikacjami. W ***takim przypadku deklaracja zgodności wydana przez inne państwo członkowskie jest uznawana***. Państwa członkowskie zapewniają, aby takie badanie zostało przeprowadzone w ciągu 60 dni od daty otrzymania próbek.

Poprawka 307

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 194 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Procesy przygotowywania produktów leczniczych otrzymywanych z ***ludzkiej krwi lub*** ludzkiego osocza

Procesy przygotowywania produktów leczniczych otrzymywanych z ***substancji pochodzenia*** ludzkiego

Poprawka 308

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 194 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Państwa członkowskie wprowadzają wszelkie niezbędne środki w celu

1. Państwa członkowskie wprowadzają wszelkie niezbędne środki w celu

zapewnienia, aby procesy wytwarzania i oczyszczania stosowane w przygotowaniu produktów leczniczych otrzymywanych **z ludzkiej krwi lub** ludzkiego **osocza** zostały w odpowiedni sposób zatwierdzone, i zapewniały jednorodność między kolejnymi seriami oraz gwarancję braku **szczególnego skażenia wirusowego**, w zakresie, w jakim pozwala na to stan technologii.

zapewnienia, aby procesy wytwarzania i oczyszczania stosowane w przygotowaniu produktów leczniczych otrzymywanych **z substancji pochodzenia** ludzkiego zostały w odpowiedni sposób zatwierdzone, i zapewniały jednorodność między kolejnymi seriami oraz gwarancję braku **istotnych zagrożeń dla zdrowia ludzkiego, w tym zanieczyszczeń**, w zakresie, w jakim pozwala na to stan technologii.

Poprawka 309

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 194 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W tym celu wytwórcy zgłaszają właściwym organom państw członkowskich metody stosowane w celu **ograniczenia lub wyeliminowania wirusów chorobotwórczych, które są łatwo przenoszone przez produkty lecznicze otrzymywane z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza**. Właściwy organ państwa członkowskiego może dostarczyć próbki towaru pakowanego luzem lub produktu leczniczego do zbadania przez laboratorium państwowe lub laboratorium wyznaczone do tego celu albo w czasie rozpatrywania wniosku zgodnie z art. 29, albo po udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

2. W tym celu wytwórcy zgłaszają właściwym organom państw członkowskich metody stosowane w celu **zapewnienia jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego, tak jak zostało to określone w rozporządzeniu (UE) 2024/... [rozporządzenie SoHO]**. Właściwy organ państwa członkowskiego może dostarczyć próbki towaru pakowanego luzem lub produktu leczniczego do zbadania przez laboratorium państwowe lub laboratorium wyznaczone do tego celu albo w czasie rozpatrywania wniosku zgodnie z art. 29, albo po udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 310

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 195 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić, uchylić lub zmienić

Poprawka

2. Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej – Komisja, mogą zawiesić, uchylić lub zmienić

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu.

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stwierdzono poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu, ***i jeżeli zagrożeń nie można złagodzić za pomocą warunków określonych w art. 44 ust. 1 akapit pierwszy lit. h) lub art. 87 ust. 1 akapit pierwszy lit. c) po decyzji o zawieszeniu lub zmianie. Każda taka decyzja uwzględnia korzyści kliniczne produktu leczniczego i potrzeby pacjentów, w tym dostępne alternatywne metody leczenia.***

Poprawka 311
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 196 – ustęp 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) zidentyfikowano poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego za pośrednictwem środowiska, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu.

Poprawka

f) zidentyfikowano poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego za pośrednictwem środowiska, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu ***za pomocą warunków określonych w art. 44 ust. 1 akapit pierwszy lit. h) lub art. 87 ust. 1 akapit pierwszy lit. c); każda taka decyzja uwzględnia również korzyści kliniczne produktu leczniczego i potrzeby pacjentów, w tym dostępne alternatywne metody leczenia.***

Poprawka 312
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 200 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie zapewniają dostępność odpowiednich środków finansowych pozwalających na zatrudnienie pracowników oraz

Poprawka

2. Państwa członkowskie zapewniają dostępność odpowiednich środków finansowych pozwalających na zatrudnienie pracowników oraz

dostarczenie właściwym organom innych zasobów niezbędnych do prowadzenia działań wymaganych w niniejszej dyrektywie i [zmienionym rozporządzeniu (WE) nr 726/2004].

dostarczenie właściwym organom innych zasobów, **w tym odpowiedniej infrastruktury cyfrowej**, niezbędnych do prowadzenia działań wymaganych w niniejszej dyrektywie i [zmienionym rozporządzeniu (WE) nr 726/2004].

Poprawka 313

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 200 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwy organ państwa członkowskiego może przetwarzać dane osobowe dotyczące zdrowia pochodzące ze źródeł innych niż badania biomedyczne, aby wspierać swoje zadania w zakresie zdrowia publicznego, a w szczególności ocenę i monitorowanie produktów leczniczych, w celu poprawy rzetelności oceny naukowej lub weryfikacji oświadczeń wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

Właściwy organ państwa członkowskiego może przetwarzać dane osobowe dotyczące zdrowia pochodzące ze źródeł innych niż badania biomedyczne, **w tym dane pochodzące z rzeczywistej praktyki klinicznej**, aby wspierać swoje zadania w zakresie zdrowia publicznego, a w szczególności ocenę i monitorowanie produktów leczniczych, w celu poprawy rzetelności oceny naukowej lub weryfikacji oświadczeń wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 314

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 201 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Przy stosowaniu niniejszej dyrektywy państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku pojawienia się pytań dotyczących statusu regulacyjnego produktu leczniczego w odniesieniu do jego związku z substancjami pochodzenia ludzkiego, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr [rozporządzenie SoHO], właściwe organy państw członkowskich konsultowały się z odpowiednimi organami ustanowionymi na mocy tego rozporządzenia.

Poprawka

1. Przy stosowaniu niniejszej dyrektywy państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku pojawienia się pytań dotyczących statusu regulacyjnego produktu leczniczego w odniesieniu do jego związku z substancjami pochodzenia ludzkiego, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr [rozporządzenie SoHO], właściwe organy państw członkowskich konsultowały się z **Agencją** i odpowiednimi organami ustanowionymi na mocy tego rozporządzenia.

Poprawka 315
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 201 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Komisja, w celu zwiększenia pewności regulacyjnej i poprawy współpracy międzysektorowej, organizuje w razie konieczności wspólne posiedzenia Agencji i odpowiednich organów doradczych i regulacyjnych ustanowionych na podstawie innych przepisów Unii w celu oceny, do celów niniejszej dyrektywy, pojawiających się tendencji i pytań dotyczących statusu regulacyjnego produktów oraz osiągnięcia porozumienia w sprawie wspólnych zasad dotyczących statusu regulacyjnego. Podsumowania i wnioski, w tym opinie i wnioski każdego z odpowiednich organów, z tych wspólnych posiedzeń są podawane do wiadomości publicznej.

Poprawka 316
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 206 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Określając rodzaj i wysokość kar nakładanych w przypadku naruszeń, właściwe organy państw członkowskich należycie uwzględniają wszystkie istotne okoliczności danego naruszenia oraz następujące kwestie:

- a) charakter, wagę i skalę naruszenia;**
- b) powtarzalny lub jednostkowy charakter naruszenia;**
- c) w stosownych przypadkach, umyślny lub wynikający z zaniedbania charakter naruszenia;**
- d) wszelkie działania podjęte przez sprawcę naruszenia w celu złagodzenia**

lub naprawienia wyrządzonej szkody;
e) stopień współpracy z właściwymi organami w celu usunięcia naruszenia oraz złagodzenia jego ewentualnych negatywnych skutków;

Poprawka 317
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 206 – ustęp 2 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) nieprzestrzeganie obowiązków określonych w art. 58a podlega nałożeniu skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar finansowych.

Poprawka 318
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 207 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Gromadzenie niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych

Gromadzenie niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych *i zarządzanie nimi*

Poprawka 319
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 207 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają, aby funkcjonowały właściwe systemy gromadzenia *danych odnośnie do* niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych.

Państwa członkowskie zapewniają, aby funkcjonowały właściwe systemy gromadzenia niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych *i zarządzania nimi oraz aby zebranymi produktami leczniczymi odpowiednio zarządzano, bez jakiegokolwiek możliwego do uniknięcia z technicznego punktu widzenia wycieku*

do środowiska.

Poprawka 320
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 207 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Do dnia ... [18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. państwa członkowskie sporządzają krajowe plany obejmujące środki mające na celu:

- a) monitorowanie wskaźników prawidłowego i nieprawidłowego usuwania niewykorzystanych i przeterminowanych produktów leczniczych;*
- b) informowanie ogółu społeczeństwa o ryzyku środowiskowym związanym z nieprawidłowym usuwaniem produktów leczniczych, w szczególności tych, które zawierają substancje, o których mowa w art. 22 ust. 2;*
- c) informowanie pracowników służby zdrowia o ryzyku środowiskowym związanym z nieprawidłowym usuwaniem niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych, w szczególności tych, które zawierają substancje, o których mowa w art. 22 ust. 2;*
- d) zwiększenie wskaźnika prawidłowego usuwania niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych; oraz*
- e) wyznaczenie podmiotów publicznych lub prywatnych, lub obu, odpowiedzialnych za systemy gromadzenia, o których mowa w ust. 1.*

Poprawka 321

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 207 – ustęp 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1b. Państwa członkowskie przedstawiają plany krajowe Komisji.

Poprawka 322
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 208 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości państwa członkowskie zapewniają, aby personel właściwego organu odpowiedzialnego za przyznawanie pozwoleń, sprawozdawcy i eksperci, których dotyczy dopuszczanie produktów leczniczych oraz nadzór nad produktami leczniczymi, nie mieli żadnych finansowych lub innych interesów względem przemysłu farmaceutycznego, co mogłoby mieć wpływ na bezstronność tych osób. Osoby te składają roczną deklarację swoich interesów finansowych.

1. W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości państwa członkowskie zapewniają, aby personel właściwego organu odpowiedzialnego za przyznawanie pozwoleń, sprawozdawcy i eksperci, których dotyczy dopuszczanie produktów leczniczych oraz nadzór nad produktami leczniczymi, nie mieli żadnych ***pośrednich lub bezpośrednich*** finansowych lub innych interesów względem przemysłu farmaceutycznego, co mogłoby mieć wpływ na bezstronność ***i niezależność*** tych osób. Osoby te składają roczną deklarację swoich interesów finansowych ***oraz aktualizują ją corocznie i w razie konieczności. Deklaracja ta jest udostępniana na żądanie.***

Poprawka 323
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 208 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Ponadto państwa członkowskie zapewniają, aby właściwy organ udostępniał publicznie regulamin wewnętrzny oraz regulaminy wewnętrzne komitetów, agendy posiedzeń oraz protokoły posiedzeń, wraz z dołączonymi decyzjami, danymi szczegółowymi dotyczącymi głosowania oraz

2. Ponadto państwa członkowskie zapewniają, aby właściwy organ udostępniał publicznie regulamin wewnętrzny oraz regulaminy wewnętrzne komitetów, w ***tym ich grup roboczych i grup ekspertów***, agendy posiedzeń oraz protokoły posiedzeń, wraz z dołączonymi decyzjami, danymi szczegółowymi

objaśnieniami głosowań, w tym opiniami mniejszości.

dotyczącymi głosowania oraz objaśnieniami głosowań, w tym opiniami mniejszości.

Poprawka 324

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 214 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Regulamin wewnętrzny Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych podaje się do wiadomości publicznej.

Poprawka

4. Regulamin wewnętrzny Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych, ***wykazy podmiotów uczestniczących w jego posiedzeniach, porządki obrad i protokoły posiedzeń, wraz z podjętymi decyzjami, a także, w stosownych przypadkach, szczegółowe informacje dotyczące głosowań i objaśnień głosowań, w tym opinie mniejszości***, podaje się do wiadomości publicznej.

Poprawka 325

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 216 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 10 lat po upływie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszej dyrektywy, w tym ocenę realizacji jej celów i zasobów niezbędnych do jej wdrożenia.

Poprawka

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 10 lat po upływie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszej dyrektywy, w tym ocenę realizacji jej celów i zasobów niezbędnych do jej wdrożenia, ***w tym odnośnie do zmienionych ram dotyczących okresów obowiązywania ochrony prawnej danych***.

Poprawka 326

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 216 – ustęp 1 a (nowy)

1a. Do dnia ... [dwa lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie oceniające adekwatność ram dotyczących produktów homeopatycznych, w szczególności aspektów zdrowia publicznego i ochrony pacjentów. Takiemu sprawozdaniu towarzyszy, w stosownych przypadkach, wniosek ustawodawczy.

Poprawka 327
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 216 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 216a

Wspieranie badań naukowych, innowacji i produkcji produktów leczniczych w Unii

1. Komisja opracowuje strategię wspierania badań naukowych i innowacji oraz produkcji produktów leczniczych w Unii w oparciu o wyniki opublikowane w sprawozdaniu określonym w ust. 2. Państwa członkowskie zachęca się do realizowania tej strategii.

2. Do dnia ... [dwa lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja przedstawia ocenę skutków zawierającą ocenę potencjalnych środków, które należy wdrożyć na poziomie Unii i na szczeblu państw członkowskich, aby wspierać badania naukowe, innowacje i produkcję produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. W sprawozdaniu tym ocenia się skutki takich środków, jak:

a) finansowanie oraz zachęty typu „push” and „pull”, które mają wspierać badania naukowe i innowacje w Unii, w tym publiczne i prywatne finansowanie badań przedklinicznych i klinicznych oraz innowacji;

- b) *partnerstwa publiczno-prywatne w dziedzinie badań i innowacji;*
- c) *wsparcie regulacyjne dla publicznych podmiotów zajmujących się badaniami naukowymi i innowacjami;*
- d) *zachęty do produkcji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu wewnątrz Unii.*

Wszelkie proponowane środki muszą być zgodne z rozwojem strategicznej autonomii Unii w obszarze produktów leczniczych.

Poprawka 328

Wniosek dotyczący dyrektywy

Załącznik I – punkt 21 – litera a – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

- a) plan zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, w którym w szczególności określa się:

Poprawka

- a) plan zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i ***dostępu do nich***, w którym w szczególności określa się:

Poprawka 329

Wniosek dotyczący dyrektywy

Załącznik I – punkt 21 – litera b – podpunkt ii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iia) informacje na temat środków na rzecz strategii promowania dostępu, w tym proponowanej wydajności łańcucha produkcyjnego;

Poprawka 330

Wniosek dotyczący dyrektywy

Załącznik I – punkt 21 – litera b – podpunkt ii b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iib) informacje na temat środków
zapewnienia terminowego uzyskiwania
zatwierdzeń dopuszczenia do obrotu na
kluczowych terytoriach; oraz*

Poprawka 331

Wniosek dotyczący dyrektywy

Załącznik I – punkt 21 – litera b – podpunkt ii c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iic) informacje na temat środków
monitorowania skuteczności zarządzania
i dostępu.*

Poprawka 332

Wniosek dotyczący dyrektywy

Załącznik IV – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) nazwa produktu leczniczego, również alfabetem Braille’a, po której umieszcza się informację o mocy produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej oraz, jeśli właściwe, informację czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci czy dorosłych; w przypadku gdy produkt leczniczy zawiera do trzech substancji czynnych, podaje się międzynarodową niezastrzeżoną nazwę (INN) lub, jeżeli taka nazwa nie istnieje, nazwę zwyczajową;

a) nazwa produktu leczniczego, również alfabetem Braille’a, po której umieszcza się informację o mocy produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej oraz, jeśli właściwe, informację czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci czy dorosłych; w przypadku gdy produkt leczniczy zawiera do trzech substancji czynnych, podaje się międzynarodową niezastrzeżoną nazwę (INN), **chyba że jest ona już częścią nazwy produktu leczniczego**, lub jeżeli taka nazwa nie istnieje, nazwę zwyczajową;

Poprawka 333

Wniosek dotyczący dyrektywy

Załącznik IV – akapit 1 – litera g a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**ga) w przypadku środków
przeciwdrobnoustrojowych ostrzeżenie, że**

niewłaściwe stosowanie i usuwanie produktu leczniczego bez zachowania zasad bezpieczeństwa przyczynia się do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

Poprawka 334

Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik IV – akapit 1 – litera j

Tekst proponowany przez Komisję

j) specjalne środki ostrożności przy usuwaniu niewykorzystanych produktów leczniczych lub odpadów pochodzących z produktów leczniczych, **w stosownych przypadkach**, oraz wskazanie na ewentualne istniejące systemy ich odbioru;

Poprawka

j) specjalne środki ostrożności przy usuwaniu niewykorzystanych produktów leczniczych lub odpadów pochodzących z produktów leczniczych oraz wskazanie na ewentualne istniejące systemy ich odbioru;

Poprawka 335

Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik V – akapit 1 – punkt 6 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) specjalne środki ostrożności przy zbyciu **wykorzystanego** produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z takiego produktu leczniczego, **jeśli właściwe**. W przypadku przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych – oprócz środków ostrożności – ostrzeżenie, że niewłaściwe usuwanie produktu leczniczego przyczynia się do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

Poprawka

f) specjalne środki ostrożności przy zbyciu produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z takiego produktu leczniczego, **a takżewszelkie wskazane istniejące systemy odbioru**. W przypadku przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych – oprócz środków ostrożności – ostrzeżenie, że niewłaściwe usuwanie produktu leczniczego przyczynia się do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

Poprawka 336

Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik VI – akapit 1 – punkt 2 a (nowy)

2a) sekcja zawierająca kluczowe informacje, odzwierciedlająca wyniki konsultacji z organizacjami pacjentów, w celu zapewnienia, że ulotka jest czytelna, zrozumiała i łatwa w użyciu;

Poprawka 337

Wniosek dotyczący dyrektywy

Załącznik VI – akapit 1 – punkt 4 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) metoda podawania oraz, jeśli niezbędne, droga podawania;

b) metoda podawania oraz, jeśli niezbędne, droga podawania, **oraz, w stosownych przypadkach, opis przyrządu do odmierzania lub podawania, jak również odpowiednie poszczególne etapy przygotowywania i podawania leku;**

Poprawka 338

Wniosek dotyczący dyrektywy

Załącznik VI – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Ulotka dołączona do opakowania może również zawierać informacje na temat znaczenia przestrzegania zaleceń terapeutycznych i dostępnego wsparcia w zakresie przestrzegania zaleceń w państwie członkowskim.