

V Bruseli 2. júla 2024
(OR. en)

11754/24

Medziinštitucionálny spis:
2023/0132(COD)

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

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES – výsledok prvého čítania v Európskom parlamente (Brusel, 10. a 11. apríla 2024)

I. ÚVOD

Spravodajkyňa Pernille WEISSOVÁ (PPE, DK) predložila v mene Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI) správu o uvedenom návrhu smernice, ktorá obsahovala 338 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 1 až 338) k návrhu.

Okrem toho skupina ID predložila osem pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 339 až 346).

II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 10. apríla 2024 prijalo pozmeňujúce návrhy 1 až 338 k návrhu smernice.
Neprijali sa žiadne iné pozmeňujúce návrhy.

Takto zmenený návrh Komisie predstavuje pozíciu Parlamentu v prvom čítaní, ktorá sa nachádza
v jeho legislatívnom uznesení uvedenom v prílohe k tejto poznámke.

P9_TA(2024)0220

Kódex Únie týkajúci sa liekov na humánne použitie

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 10. apríla 2024 o návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

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

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

Pozmeňujúci návrh 1
Návrh smernice
Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(2) Najnovšia komplexná revízia sa uskutočnila v rokoch 2001 až 2004 a následne boli prijaté cielené revízie týkajúce sa monitorovania po vydaní povolenia (farmakovigilancia) a falošovaných liekov. Za takmer 20 rokov od poslednej komplexnej revízie sa farmaceutický sektor zmenil a viac globalizoval v oblasti vývoja aj výroby. Okrem toho sa rýchlym tempom vyvíja aj veda a technológia. Stále však existujú nenaplnené liečebné potreby, t. j. choroby bez liečby alebo len s neoptimálnou liečbou, ***prípadne s veľmi zat'azujúcou liečbou, alebo liečby zamerané výlučne na subpopulácie zasiahnuté chorobou.*** Okrem toho je možné, že niektorí pacienti nevyužívajú výhody inovácie, pretože si lieky nemôžu dovoliť, prípadne lieky nie sú uvedené na trh v dotknutom členskom štáte. Takisto sme už lepšie oboznámení s vplyvom liekov na životné prostredie. Nedávno rámec záťažovo otestovala pandémia ochorenia COVID-19.

Pozmeňujúci návrh 2
Návrh smernice
Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 3
Návrh smernice
Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 4
Návrh smernice
Odôvodnenie 3 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

súkromných partnerstiev, znásobenia inštitútov univerzitných nemocníc, centier excelentnosti a bioklastrov.

Pozmeňujúci návrh 5
Návrh smernice
Odôvodnenie 3 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 6
Návrh smernice
Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

³⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

³⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

Pozmeňujúci návrh 7
Návrh smernice
Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 8
Návrh smernice
Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

záujme využitia tohto vývoja by sa mal farmaceutický rámec Únie upraviť podľa vedeckého vývoja, napríklad v genomike, prispôbiť moderným liekom, napr. personalizovaným liekom a technologickej transformácii, čo zahŕňa napríklad analýzu údajov, digitálne nástroje a využívanie umelej inteligencie. Tieto úpravy prispejú aj ku konkurencieschopnosti farmaceutického priemyslu Únie.

záujme využitia tohto vývoja by sa mal farmaceutický rámec Únie upraviť podľa vedeckého vývoja, napríklad v genomike, prispôbiť moderným liekom, napr. personalizovaným liekom, **novým liečebným postupom** a technologickej transformácii, čo zahŕňa napríklad analýzu údajov, digitálne nástroje a využívanie umelej inteligencie. Tieto úpravy prispejú aj ku konkurencieschopnosti farmaceutického priemyslu Únie.

Pozmeňujúci návrh 9
Návrh smernice
Odôvodnenie 8 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 10
Návrh smernice
Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(9) Na lieky na zriedkavé choroby a na lieky pre deti by sa mali vzťahovať tie isté podmienky týkajúce sa ich kvality, bezpečnosti a účinnosti ako na akékoľvek iné lieky, napríklad pri vymedzovaní postupov udeľovania povolenia na uvedenie na trh a stanovovaní požiadaviek na kvalitu a farmakovigilanciu. Vzhľadom na ich jedinečné vlastnosti sa však na ne vzťahujú aj osobitné požiadavky. Takéto požiadavky, ktoré sa v súčasnosti vymedzujú v osobitných právnych predpisoch, by mali byť zaradené do

(9) Na lieky na zriedkavé choroby a na lieky pre deti by sa mali vzťahovať tie isté podmienky týkajúce sa ich kvality, bezpečnosti a účinnosti ako na akékoľvek iné lieky, napríklad pri vymedzovaní postupov udeľovania povolenia na uvedenie na trh a stanovovaní požiadaviek na kvalitu a farmakovigilanciu. Vzhľadom na ich jedinečné vlastnosti sa však na ne vzťahujú aj osobitné požiadavky. Takéto požiadavky, ktoré sa v súčasnosti vymedzujú v osobitných právnych predpisoch, by mali byť zaradené do

všeobecného farmaceutického právneho rámca, aby sa zaistila jednoznačnosť a súdržnosť všetkých opatrení platných pre tieto lieky. Okrem toho by sa mali do tejto smernice začleniť osobitné ustanovenia, keďže niektoré lieky, ktoré je povolené používať v prípade detí, povoľujú členské štáty.

všeobecného farmaceutického právneho rámca, aby sa zaistila jednoznačnosť a súdržnosť všetkých opatrení platných pre tieto lieky. Okrem toho by sa mali do tejto smernice začleniť osobitné ustanovenia, keďže niektoré lieky, ktoré je povolené používať v prípade detí, povoľujú členské štáty. ***Malo by sa vyvinúť úsilie na riešenie problémov, ktoré sa vyskytli a ktoré sa týkajú liekov pre deti, ako je neschopnosť včas dokončiť pediatrické klinické štúdie a získať údaje potrebné na povolenie na uvedenie na trh, čo vedie k značnému oneskoreniu pri schvaľovaní liekov pre deti v porovnaní s dospelými.***

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

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 12 **Návrh smernice** **Odôvodnenie 11 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 13
Návrh smernice
Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 14
Návrh smernice
Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

uplatňujú na lieky, ktorým bolo udelené centralizované povolenie na uvedenie na trh.

dodávania, reklamy, dozoru a ďalších vnútroštátnych požiadaviek sa uplatňujú na lieky, ktorým bolo udelené centralizované povolenie na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 15
Návrh smernice
Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Ďalej je na účely zabezpečenia zrozumiteľnosti platných pravidiel takisto vhodné lepšie zjednotiť terminológiu farmaceutických právnych predpisov a jednoznačne uviesť výrobky, ktoré sú z rozsahu pôsobnosti tejto smernice vylúčené.

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

Pozmeňujúci návrh 16
Návrh smernice
Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

vypracovanú na základe príspevkov členských štátov, ktorej cieľom je preskúmať, či by sa mal upravený rámec zaviesť pre menej zložité lieky na inovatívnu liečbu, **ktoré sa vyvinuli a používajú sa v rámci nemocničnej výnimky**. Ak sa z dôvodu obáv o bezpečnosť odoberie povolenie na výrobu a používanie liekov na inovatívnu liečbu v rámci nemocničnej výnimky, relevantné príslušné orgány informujú príslušné orgány ostatných členských štátov.

vypracovanú na základe príspevkov členských štátov, ktorej cieľom je preskúmať, či by sa mal upravený rámec zaviesť pre menej zložité lieky na inovatívnu liečbu. Ak sa z dôvodu obáv o bezpečnosť odoberie povolenie na výrobu a používanie liekov na inovatívnu liečbu v rámci nemocničnej výnimky, relevantné príslušné orgány informujú príslušné orgány ostatných členských štátov. **Príslušné orgány by mali podporovať akademické inštitúcie a iné neziskové subjekty prostredníctvom požiadaviek doložky o nemocničnej výnimke.**

Pozmeňujúci návrh 17
Návrh smernice
Odôvodnenie 18 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 18
Návrh smernice
Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(20) V záujme verejného zdravia by sa malo povoliť uvedenie lieku na trh v Únii len vtedy, ak sa povolenie na uvedenie na trh udelilo lieku, ktorého kvalita, bezpečnosť a **účinnosť** boli preukázané. Výnimka z tejto požiadavky sa však môže

(20) V záujme verejného zdravia by sa malo povoliť uvedenie lieku na trh v Únii len vtedy, ak sa povolenie na uvedenie na trh udelilo lieku, ktorého kvalita, bezpečnosť, **účinnosť a environmentálne riziko** boli preukázané. Výnimka z tejto

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

požiadavky sa však môže udeliť v situáciách, keď je naliehavo potrebné podať liek na uspokojenie osobitných potrieb pacienta alebo na vyriešenie potvrdeného rozšírenia patogénov, toxínov, chemických faktorov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu. Konkrétne by sa malo členským štátom povoliť na účely uspokojenia osobitných potrieb vyňať spod ustanovení tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, zhotovené v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre konkrétneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný. Členským štátom by sa takisto mohla dočasne povoliť distribúcia lieku bez povolenia na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénov, toxínov, chemických faktorov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu.

Pozmeňujúci návrh 19
Návrh smernice
Odôvodnenie 22 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 20
Návrh smernice
Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(24) Preto je potrebné, pokiaľ ide o nové lieky alebo vývoj pediatrických indikácií už povolených liekov chránených patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením,

(24) Preto je potrebné, pokiaľ ide o nové lieky alebo vývoj pediatrických indikácií už povolených liekov chránených patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením,

zaviesť požiadavku predkladať buď výsledky štúdií na pediatrickej populácii v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, alebo potvrdenie o získaní výnimky alebo odkladu v čase podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosti o novú terapeutickú indikáciu, novú liekovú formu alebo novú cestu podania. S cieľom zabrániť zbytočnému klinickému skúšaniu na deťoch, prípadne z dôvodu povahy liekov, by sa však táto požiadavka nemala uplatňovať na generiká alebo podobné biologické lieky a lieky povolené na základe postupu osvedčeného lekárskeho použitia, ani na homeopatické **lieky** a tradičné rastlinné lieky povolené na základe zjednodušených postupov registrácie podľa tejto smernice.

zaviesť požiadavku predkladať buď výsledky štúdií na pediatrickej populácii v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, alebo potvrdenie o získaní výnimky alebo odkladu v čase podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosti o novú terapeutickú indikáciu, novú liekovú formu alebo novú cestu podania. S cieľom zabrániť zbytočnému klinickému skúšaniu na deťoch, prípadne z dôvodu povahy liekov, by sa však táto požiadavka nemala uplatňovať na generiká alebo podobné biologické lieky a lieky povolené na základe postupu osvedčeného lekárskeho použitia, ani na homeopatické **výrobky** a tradičné rastlinné lieky povolené na základe zjednodušených postupov registrácie podľa tejto smernice.

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh smernice

Odôvodnenie 27

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

referenčnému lieku.

istému referenčnému lieku.

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh smernice

Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh smernice

Odôvodnenie 31

Text predložený Komisiou

(31) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁴³ obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. V každej štúdii týkajúcej sa používania zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely, a mali by sa optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat.

Pozmeňujúci návrh

(31) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁴³ obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. V každej štúdii týkajúcej sa používania zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely a mali by sa ***používať iba podľa potreby a*** optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo

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

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

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

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

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh smernice

Odôvodnenie 32

Text predložený Komisiou

(32) Mali by byť zavedené postupy na

Pozmeňujúci návrh

(32) Mali by byť zavedené postupy na

uľahčenie spoločného testovania na zvieratách vždy, keď je to možné, aby sa zabránilo **zbytočnej duplicite testovania** na živých zvieratách, na ktoré sa vzťahuje smernica 2010/63/EÚ. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mali vyvinúť maximálne úsilie o opakované využitie výsledkov štúdií na zvieratách a zverejnenie výsledkov získaných zo štúdií na zvieratách. V prípade skrátených žiadostí by mali žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh odkázať na relevantné štúdie vypracované pre referenčný liek.

uľahčenie spoločného testovania na zvieratách vždy, keď je to možné, aby sa zabránilo **zbytočnému testovaniu** na živých zvieratách, na ktoré sa vzťahuje smernica 2010/63/EÚ. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mali vyvinúť maximálne úsilie o opakované využitie výsledkov štúdií na zvieratách a zverejnenie výsledkov získaných zo štúdií na zvieratách. V prípade skrátených žiadostí by mali žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh odkázať na relevantné štúdie vypracované pre referenčný liek.

Pozmeňujúci návrh 25
Návrh smernice
Odôvodnenie 34 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 26
Návrh smernice
Odôvodnenie 44

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(44) Pokiaľ ide o prístup k liekom, v prechádzajúcich zmenách farmaceutických právnych predpisov Únie sa táto problematika riešila zabezpečením zrýchleného posúdenia žiadostí o udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo umožnením vydania podmieneného povolenia na uvedenie liekov na trh v

(44) Pokiaľ ide o prístup k liekom, v prechádzajúcich zmenách farmaceutických právnych predpisov Únie sa táto problematika riešila zabezpečením zrýchleného posúdenia žiadostí o udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo umožnením vydania podmieneného povolenia na uvedenie liekov na trh v

prípade nenaplnenej liečebnej potreby. Hoci sa týmito opatreniami zrýchlilo povoľovanie inovatívnych a sľubných liečebných postupov, uvedené lieky sa k pacientovi nedostanú vždy, takže pacienti v Únii stále nemajú rovnaký prístup k liekom. Prístup pacientov k liekom závisí od viacerých faktorov. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh nie sú povinní uvádzať liek na trh vo všetkých členských štátoch; môžu sa rozhodnúť, že svoje lieky v jednom alebo vo viacerých členských štátoch neuvedú na trh alebo z trhu stiahnu. Ďalšími faktormi, ktoré majú vplyv na uvádzanie na trh a prístup pacientov, sú vnútroštátne politiky určovania cien a úhrad, veľkosť populácie, organizácia systémov zdravotnej starostlivosti a vnútroštátne administratívne postupy.

prípade nenaplnenej liečebnej potreby. Hoci sa týmito opatreniami **v niektorých oblastiach** zrýchlilo povoľovanie inovatívnych a sľubných liečebných postupov, **stále existuje veľa neriešených priorít v oblasti verejného zdravia a** uvedené lieky sa k pacientovi nedostanú vždy, takže pacienti v Únii stále nemajú rovnaký prístup k liekom. Prístup pacientov k liekom závisí od viacerých faktorov. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh nie sú povinní uvádzať liek na trh vo všetkých členských štátoch; môžu sa rozhodnúť, že svoje lieky v jednom alebo vo viacerých členských štátoch neuvedú na trh alebo z trhu stiahnu, **často z obchodných dôvodov**. Ďalšími faktormi, ktoré majú vplyv na uvádzanie na trh a prístup pacientov, sú vnútroštátne politiky určovania cien a úhrad, veľkosť populácie, organizácia systémov zdravotnej starostlivosti a vnútroštátne administratívne postupy. **Okrem toho zložité regulačné prostredie a súvisiaca administratívna záťaž môžu MSP, výskumným ústavom a akademickým inštitúciám brániť vo vývoji sľubných inovatívnych liečebných postupov a v podávaní žiadostí o podmienené povolenie na uvedenie na trh.**

Pozmeňujúci návrh 27
Návrh smernice
Odôvodnenie 44 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh smernice Odôvodnenie 45

Text predložený Komisiou

(45) Riešenie nerovnakého prístupu pacientov a cenovej dostupnosti liekov sa stalo kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu, ako sa to zdôrazňuje aj v záveroch Rady⁴⁵ a uznesení Európskeho parlamentu⁴⁶. Členské štáty vyzvali na revidované mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré by boli na mieru prispôsobené úrovni nenaplnených liečebných potrieb a zároveň by zabezpečovali udržateľnosť systému zdravotnej starostlivosti, prístupu pacientov a existencie cenovo dostupných liekov vo všetkých členských štátoch.

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

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

Pozmeňujúci návrh

(45) Riešenie nerovnakého prístupu pacientov a cenovej dostupnosti liekov sa stalo kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu, ako sa to zdôrazňuje aj v záveroch Rady⁴⁵ a uznesení Európskeho parlamentu⁴⁶. Členské štáty vyzvali na revidované mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré by boli na mieru prispôsobené úrovni nenaplnených liečebných potrieb a zároveň by zabezpečovali udržateľnosť systému zdravotnej starostlivosti, prístupu pacientov a existencie cenovo dostupných liekov vo všetkých členských štátoch.

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

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

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

Pozmeňujúci návrh 29 Návrh smernice Odôvodnenie 46 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(46a) Členské štáty uplatňujú rôzne postupy a opatrenia pri určovaní cien a úhrad za lieky. Tieto postupy a opatrenia výrazne ovplyvňujú prístup k liekom,

najmä pokiaľ ide o to, ako rýchlo sa dá k lieku dostať. Rovnako tak členské štáty uplatňujú osobitné postupy a opatrenia v súvislosti s podporou konkurencieschopnosti generických a biologicky podobných liekov. Vzhľadom na právomoci členských štátov, ako aj na rozdiely, ktoré možno pozorovať v prístupe k liekom v celej Únii, mala by výmena najlepších postupov medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v tejto oblasti dostať vyššiu prioritu. Komisia by v tejto súvislosti mala zohrávať osobitnú úlohu pri uľahčovaní výmeny najlepších postupov.

Pozmeňujúci návrh 30
Návrh smernice
Odôvodnenie 47

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 31
Návrh smernice
Odôvodnenie 48

Text predložený Komisiou

(48) Hoci rozhodnutia o určovaní cien a úhrad sú v právomoci členských štátov, vo farmaceutickej stratégii pre Európu sa

Pozmeňujúci návrh

(48) Hoci rozhodnutia o určovaní cien a úhrad sú v právomoci členských štátov, vo farmaceutickej stratégii pre Európu sa

oznámi opatrenia na podporu spolupráce členských štátov s cieľom zlepšiť cenovú dostupnosť. Komisia zmenila charakter skupiny vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrad a verejných platcov zdravotnej starostlivosti (National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and public healthcare payers – NCAPR) z ad hoc fóra na platformu pre nepretržitú dobrovoľnú spoluprácu s cieľom zabezpečiť výmenu informácií a najlepších postupov v oblasti politik určovania cien, platieb a obstarávania na zlepšenie cenovej dostupnosti a nákladovej účinnosti liekov a udržateľnosti systému zdravotnej starostlivosti. Komisia je odhodlaná zintenzívniť túto spoluprácu a ďalej podporovať výmenu informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi vrátane informácií o verejnom obstarávaní liekov, a to pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov v tejto oblasti. Komisia môže takisto vyzvať členov siete NCAPR, aby sa zúčastňovali na zasadnutiach Farmaceutického výboru týkajúcich sa tém, ktoré môžu mať vplyv na politiky určovania cien alebo úhrad, akou je napríklad stimul na uvedenie na trh.

oznámi opatrenia na podporu spolupráce členských štátov s cieľom zlepšiť cenovú dostupnosť. ***Zatiaľ čo cena zaplatená v danom členskom štáte odráža preferencie vnútroštátneho systému zdravotnej starostlivosti, lepšia koordinácia určovania cien a verejného obstarávania by mohla prispieť k spravodlivejšiemu a včasnejšiemu prístupu k liekom, a to aj pre členské štáty s nižšou kúpnu silou. Komisia môže podporiť iniciatívy, ako sú iniciatíva Beneluxa týkajúca sa farmaceutickej politiky a vyhlásenie z Valletty.*** Komisia zmenila charakter skupiny vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrad a verejných platcov zdravotnej starostlivosti (National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and public healthcare payers – NCAPR) z ad hoc fóra na platformu pre nepretržitú dobrovoľnú spoluprácu s cieľom zabezpečiť výmenu informácií a najlepších postupov v oblasti politik určovania cien, platieb a obstarávania na zlepšenie cenovej dostupnosti a nákladovej účinnosti liekov a udržateľnosti systému zdravotnej starostlivosti. Komisia je odhodlaná zintenzívniť túto spoluprácu a ďalej podporovať výmenu informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi vrátane informácií o verejnom obstarávaní liekov, a to pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov v tejto oblasti. Komisia ***by mala vydať usmernenie o tom, ako čo najlepšie uplatňovať kritériá „ekonomicky najvýhodnejšej ponuky“ vo verejnom obstarávaní, ktorého cieľom je zabezpečiť najlepší pomer medzi kvalitou a cenou namiesto samotného kritéria najnižšej ceny.*** Komisia môže takisto vyzvať členov siete NCAPR, aby sa zúčastňovali na zasadnutiach Farmaceutického výboru týkajúcich sa tém, ktoré môžu mať vplyv na politiky určovania cien alebo úhrad, akou je napríklad stimul na uvedenie na trh. ***Cieľom spoločného obstarávania by nemalo negatívne ovplyvniť prístup k liekom pre krajiny, ktoré sa na procese predkladania ponúk nezúčastňujú.***

Pozmeňujúci návrh 32
Návrh smernice
Odôvodnenie 49

Text predložený Komisiou

(49) Spoločným obstarávaním, či už v rámci krajiny alebo medzi krajinami, sa môže zlepšiť prístup, cenová dostupnosť a zabezpečenie dodávok liekov, a to najmä v menších krajinách. Členské štáty, ktoré majú záujem o spoločné obstarávanie liekov, môžu využiť smernicu 2014/24/EÚ⁴⁷, v ktorej sa stanovujú postupy nákupu pre verejných obstarávateľov, dohodu o spoločnom obstarávaní⁴⁸ a navrhované revidované nariadenie o rozpočtových pravidlách⁴⁹. Na žiadosť členských štátov môže Komisia podporiť zainteresované členské štáty tým, že uľahčí koordináciu, aby sa umožnil prístup pacientov v Únii k liekom, ako aj výmenu informácií, a to najmä v prípade liekov na zriedkavé a chronické choroby.

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

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

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

Pozmeňujúci návrh

(49) Spoločným obstarávaním, či už v rámci krajiny alebo medzi krajinami, sa môže zlepšiť prístup, cenová dostupnosť a zabezpečenie dodávok liekov, a to najmä v menších krajinách. Členské štáty, ktoré majú záujem o spoločné obstarávanie liekov, môžu využiť smernicu 2014/24/EÚ⁴⁷, v ktorej sa stanovujú postupy nákupu pre verejných obstarávateľov, dohodu o spoločnom obstarávaní⁴⁸ a navrhované revidované nariadenie o rozpočtových pravidlách⁴⁹. Na žiadosť členských štátov môže Komisia podporiť zainteresované členské štáty tým, že uľahčí koordináciu, aby sa umožnil prístup pacientov v Únii k liekom, ako aj výmenu informácií, a to najmä v prípade liekov na zriedkavé a chronické choroby.

Pri spoločnom obstarávaní liekov ako zdravotníckeho protipatrenia v prípadoch závažných cezhraničných ohrození zdravia sa uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371^{49a}.

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

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

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

^{49a} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje

Pozmeňujúci návrh 33
Návrh smernice
Odôvodnenie 50

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

členských štátov o stanovovaní cien a úhradách liekov, ktoré by mali zohľadňovať iné faktory, najmä hodnotenie zdravotníckych technológií, ako je definícia stanovená v tejto smernici.

Pozmeňujúci návrh 34
Návrh smernice
Odôvodnenie 50 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(50a) Pojem chorobnosť vo vymedzení pojmu „nenaplnená liečebná potreba“ by mal zahŕňať viacero faktorov. Chorobnosť by sa mala chápať tak, že zahŕňa aspekty kvality života pacientov, vysokého zaťaženia chorobou a liečbou a neschopnosti vykonávať každodenné činnosti. Pri posudzovaní „nenaplnenej liečebnej potreby“ by sa preto mali zohľadniť relevantné údaje o skúsenostiach pacientov.

Pozmeňujúci návrh 35
Návrh smernice
Odôvodnenie 51 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 36
Návrh smernice
Odôvodnenie 52

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

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

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh smernice

Odôvodnenie 53

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

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

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh smernice

Odôvodnenie 54

(54) Mikropodniky, malé a stredné podniky (ďalej len „MSP“), neziskové subjekty alebo subjekty s obmedzenými skúsenosťami v systéme Únie by mali využiť výhodu dodatočného času na

(54) Mikropodniky, malé a stredné podniky (ďalej len „MSP“), neziskové subjekty alebo subjekty s obmedzenými skúsenosťami v systéme Únie by mali **mat' možnosť** využiť výhodu dodatočného času

uvedenie lieku na trh v členských štátoch, v ktorých platí povolenie na uvedenie na trh, *na získanie dodatočnej regulačnej dátovej ochrany*.

na podanie žiadosti o určenie ceny a výšky úhrady za liek v členských štátoch, v ktorých platí povolenie na uvedenie na trh, *a kde to členský štát požaduje*.

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh smernice

Odôvodnenie 55

Text predložený Komisiou

(55) *Pri uplatňovaní ustanovení o stimuloch na uvedenie na trh by mali* držiteľia povolenia na uvedenie na trh a členské štáty urobiť všetko pre to, aby sa vzájomne dohodli na dodávkach liekov v súlade s potrebami dotknutého členského štátu bez zbytočných odkladov alebo bránenia druhej strane vo využití jej práv podľa tejto smernice.

Pozmeňujúci návrh

(55) Držiteľia povolenia na uvedenie na trh a členské štáty *by mali* urobiť všetko pre to, aby sa vzájomne dohodli na dodávkach liekov v súlade s potrebami dotknutého členského štátu bez zbytočných odkladov alebo bránenia druhej strane vo využití jej práv podľa tejto smernice.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh smernice

Odôvodnenie 56

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh smernice

Odôvodnenie 57

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh smernice

Odôvodnenie 58

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 43
Návrh smernice
Odôvodnenie 58 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(58a) Cezhraničná zdravotná starostlivosť je dôležitá cesta, ako sa pacienti môžu dostať k liekom, ktoré by inak pre nich nemuseli byť dostupné. V záujme podpory prístupu k liekom, najmä v prípade menších populácií pacientov, ako sú pediatrické alebo zriedkavé ochorenia, ktoré sú často znevýhodnené, pokiaľ ide o prístup k liekom, alebo v prípadoch, keď si podávanie lieku vyžaduje osobitné kompetencie alebo infraštruktúru, by sa malo podporovať úplné vykonávanie smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ^{1a}. V tejto súvislosti je dôležité zvážiť všetky alternatívne spôsoby sprístupnenia liekov pacientom. Príslušné orgány členských štátov by preto mali využívať sieť príslušných vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrad a verejných platcov zdravotnej starostlivosti (NCAPR) na výmenu a zdieľanie najlepších postupov implementovania dohôd o cezhraničnom prístupe a rokovaní.

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

Pozmeňujúci návrh 44
Návrh smernice
Odôvodnenie 59

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(59) Členský štát, ktorý sa domnieva, že podmienky dodávky na jeho územie neboli splnené, by mal predložiť odôvodnené

vypúšťa sa

vyhlásenie o nesúlade najneskôr počas konania o zmene v rámci Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie týkajúceho sa ustanovenia o relevantnom stimule.

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh smernice

Odôvodnenie 61

Text predložený Komisiou

(61) Keď príslušný orgán v Únii **vydá** nútenú licenciu **na riešenie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia**, regulačná dátová ochrana môže, ak je stále v platnosti, brániť účinnému využívaniu nútenej licencie, keďže obmedzuje povoľovanie generických liekov, a tým aj prístup k liekom potrebný na riešenie krízy. Z tohto dôvodu by sa **v prípade vydania nútenej licencie na riešenie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia** mala dátová a trhová ochrana pozastaviť. Takéto pozastavenie regulačnej dátovej ochrany by sa malo povoliť iba v súvislosti s vydanou nútenou licenciou a jej príjmom. Pozastavenie je v súlade s cieľom, územnou pôsobnosťou, trvaním a predmetom vydanvej nútenej licencie.

Pozmeňujúci návrh

(61) Keď príslušný orgán v Únii **vydal** nútenú licenciu **podľa podmienok stanovených v práve Únie a v súlade s medzinárodnými dohodami**, regulačná dátová ochrana môže, ak je stále v platnosti, brániť účinnému využívaniu nútenej licencie, keďže obmedzuje povoľovanie generických liekov, a tým aj prístup k liekom potrebný na riešenie krízy. Z tohto dôvodu by sa mala dátová a trhová ochrana pozastaviť. Takéto pozastavenie regulačnej dátovej ochrany by sa malo povoliť iba v súvislosti s vydanou nútenou licenciou a jej príjmom. Pozastavenie je v súlade s cieľom, územnou pôsobnosťou, trvaním a predmetom vydanvej nútenej licencie.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh smernice

Odôvodnenie 62

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(62) Regulačná dátová ochrana by sa mala pozastaviť iba na obdobie trvania nútenej licencie **v členských štátoch, v ktorých bola udelená nútená licencia**. „Pozastavenie“ dátovej a trhovej ochrany **v súlade s nútenou licenciou udelenou príslušným orgánom v Únii podľa podmienok stanovených v práve Únie a v súlade s medzinárodnými dohodami**, znamená, že dátová a trhová ochrana

začnú znovu uplatňovať. Pozastavenie by nemalo mať za následok predĺženie pôvodného trvania.

nemajú žiadny vplyv na konkrétneho nadobúdateľa nútenej licencie, kým je daná nútená licencia účinná. Keď sa účinnosť nútenej licencie skončí, dátová a trhová ochrana sa začnú znovu uplatňovať. Pozastavenie by nemalo mať za následok predĺženie pôvodného trvania.

Pozmeňujúci návrh 47
Návrh smernice
Odôvodnenie 64

Text predložený Komisiou

(64) Okrem iného sa tým **umožní** vykonávanie štúdií na podporu určovania cien a úhrad, ako aj výroby alebo obstarávania účinných látok chránených patentom na účely získania povolení na uvedenie na trh počas daného obdobia, čím sa prispeje k vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh v prvý deň po uplynutí platnosti ochrany na základe patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia.

Pozmeňujúci návrh

(64) Okrem iného sa tým **umožnia všetky potrebné kroky na podporu včasného prístupu ku generickým liekom**, vykonávanie štúdií na podporu určovania cien a úhrad, ako aj výroby alebo obstarávania účinných látok chránených patentom na účely získania povolení na uvedenie na trh počas daného obdobia, čím sa prispeje k **včasnému** vstupu **liekov na trh, najmä vstupu na trh** generických a biologicky podobných liekov na trh v prvý deň po uplynutí platnosti ochrany na základe patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia.

Pozmeňujúci návrh 48
Návrh smernice
Odôvodnenie 65

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(65) **Včasná dostupnosť generických a biologicky podobných liekov bola zdôraznená ako priorita v záveroch Rady o posilnení rovnováhy vo farmaceutických systémoch v Európskej únii a jej členských štátoch^{1a}, v záveroch Rady o prístupe k liekom a zdravotníckym pomôckam pre silnejšiu a odolnú EÚ^{1b} a v uznesení Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom^{1c}**. Príslušné

nemôžu podložiť stavom patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia referenčného lieku.

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

^{1a} Ú. v. EÚ C 269, 23.7.2016, s. 31.

^{1b} Ú. v. EÚ C 269 I, 7.7.2021, s. 3.

^{1c} Ú. v. EÚ C 263, 25.7.2018, s. 4.

Pozmeňujúci návrh 49
Návrh smernice
Odôvodnenie 65 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

zvyšovania informovanosti pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov a obozretného a zodpovedného používania antimikrobiálnych látok.

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

Pozmeňujúci návrh 50
Návrh smernice
Odôvodnenie 66

Text predložený Komisiou

(66) S cieľom riešiť problematiku antimikrobiálnej rezistencie by sa antimikrobiálne látky mali baliť v množstvách vhodných na jeden terapeutický cyklus relevantný pre daný liek, pričom by vnútroštátne pravidlá týkajúce sa antimikrobiálnych látok, ktorých výdaj je viazaný na predpis, mali zabezpečiť, aby sa tieto látky vydávali v množstvách stanovených v predpise.

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 51
Návrh smernice
Odôvodnenie 67

Text predložený Komisiou

(67) Poskytovanie informácií zdravotníckym pracovníkom a pacientom o

Pozmeňujúci návrh

(67) Poskytovanie informácií zdravotníckym pracovníkom a pacientom o

vhodnom použití, uskladňovaní a likvidácii antimikrobiálnych látok je spoločnou povinnosťou držiteľov povolenia na uvedenie na trh a členských štátov, **ktoré** by mali zabezpečovať vhodný systém zberu všetkých liekov.

vhodnom použití, uskladňovaní a likvidácii antimikrobiálnych látok je spoločnou povinnosťou držiteľov povolenia na uvedenie na trh a členských štátov. **Členské štáty** by mali zabezpečovať vhodný systém zberu **a likvidácie** všetkých liekov.

Pozmeňujúci návrh 52
Návrh smernice
Odôvodnenie 67 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 53
Návrh smernice
Odôvodnenie 68

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

(68) Hoci sa v tejto smernici obmedzuje používanie antimikrobiálnych látok stanovením **antibiotík a** antimikrobiálnych látok, **ktoré majú identifikované riziko rezistencie** podľa viazanosti výdaja na lekárske predpis, v dôsledku zvyšujúcej sa antimikrobiálnej rezistencie v Únii by príslušné orgány členských štátov mali zvážiť **viacero ďalších opatrení vrátane rozšírenia** viazanosti výdaja antimikrobiálnych látok na predpis, **obmedzenia používania určitých antimikrobiálnych látok v nemocniciach, povinného školenia zdravotníckych pracovníkov o environmentálnych dôsledkoch používania liekov a uvážlivom používaní antimikrobiálnych látok** alebo

povinného uskutočnenia diagnostických testov pred ich predpísaním. Členské štáty by tiež mali zabezpečiť, aby sa zaviedli opatrenia na ochranu predpisovania antibiotík pred vplyvom akejkoľvek formy hospodárskeho stimulu poskytovaného priamo alebo nepriamo osobám, ktoré predpisujú lieky, vzhľadom na riziká spojené s antimikrobiálnou rezistenciou a na predchádzanie rizikám pre životné prostredie v súlade so strategickým prístupom Európskej únie k liekom v životnom prostredí. Kombinované použitie viacerých antimikrobiálnych účinných látok môže navyše predstavovať osobitné riziko, pokiaľ ide o vznik antimikrobiálnej rezistencie. Takéto kombinované použitie by sa preto malo predpisovať len vo výnimočných prípadoch, keď je vyváženosť prínosu a rizika kombinácie priaznivá. Príslušné orgány členských štátov by mali podporovať dostupnosť rýchlych diagnostických testov v členských štátoch a mali by zabezpečiť dostupnosť rýchlych diagnostických testov v členských štátoch a zvážiť takéto ďalšie opatrenia podľa toho, akú úroveň dosiahla antimikrobiálna rezistencia na ich území, a podľa potrieb pacientov.

Pozmeňujúci návrh 54
Návrh smernice
Odôvodnenie 69

Text predložený Komisiou

(69) Znečistenie vody a pôdy rezíduami liekov predstavuje nový environmentálny problém, pričom z vedeckých dôkazov vyplýva, že prítomnosť týchto látok v životnom prostredí v dôsledku ich výroby, používania a likvidácie predstavuje riziko pre životné prostredie a verejné zdravie. Z hodnotenia právnych predpisov vyplynulo, že sa vyžaduje posilnenie existujúcich opatrení na zníženie vplyvu životného cyklu liekov na životné prostredie a verejné zdravie. Opatrenia podľa *tohto*

Pozmeňujúci návrh

(69) Znečistenie vody a pôdy rezíduami liekov predstavuje nový environmentálny problém, pričom z vedeckých dôkazov vyplýva, že prítomnosť týchto látok v životnom prostredí v dôsledku ich výroby, používania a likvidácie predstavuje riziko pre životné prostredie a verejné zdravie. Z hodnotenia právnych predpisov vyplynulo, že sa vyžaduje posilnenie existujúcich opatrení na zníženie vplyvu životného cyklu liekov na životné prostredie a verejné zdravie. Opatrenia podľa *tejto*

nariadenia dopĺňajú hlavné environmentálne právne predpisy, ktorými sú rámcová smernica o vode (2000/60/ES⁵⁰), smernica o environmentálnych normách kvality (2008/105/ES⁵¹), smernica o ochrane podzemných vôd (2006/118/ES⁵²), smernica o čistení komunálnych odpadových vôd (91/271/EHS⁵³), smernica o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (2020/2184⁵⁴) a smernica o priemyselných emisiách (2010/75/EÚ⁵⁵).

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

⁵¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES zo 16. decembra 2008 o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky, o zmene a doplnení a následnom zrušení smerníc Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES (Ú. v. EÚ L 348, 24.12.2008, s. 84).

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

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

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

⁵⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (prepracované

smernice dopĺňajú hlavné environmentálne právne predpisy, ktorými sú rámcová smernica o vode (2000/60/ES⁵⁰), smernica o environmentálnych normách kvality (2008/105/ES⁵¹), smernica o ochrane podzemných vôd (2006/118/ES⁵²), smernica o čistení komunálnych odpadových vôd (91/271/EHS⁵³), smernica o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (2020/2184⁵⁴), smernica o priemyselných emisiách (2010/75/EÚ⁵⁵) a **rámcová smernica o odpade (2008/98/EÚ^{55a})**.

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

⁵¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES zo 16. decembra 2008 o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky, o zmene a doplnení a následnom zrušení smerníc Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES (Ú. v. EÚ L 348, 24.12.2008, s. 84).

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

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

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

⁵⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (prepracované

znenie) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17).

znenie) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17).

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

Pozmeňujúci návrh 55
Návrh smernice
Odôvodnenie 69 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 56
Návrh smernice
Odôvodnenie 69 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

*potreby postupne vo vydávajúcich
lekárňach.*

Pozmeňujúci návrh 57
Návrh smernice
Odôvodnenie 69 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 58
Návrh smernice
Odôvodnenie 70 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

*životné prostredie v lehote dohodnutej s
orgánmi a splniť všetky ďalšie povinnosti
po vydaní povolenia na uvedenie na trh.*

Pozmeňujúci návrh 59
Návrh smernice
Odôvodnenie 71

Text predložený Komisiou

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

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

Pozmeňujúci návrh

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

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

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

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh smernice

Odôvodnenie 72

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh smernice

Odôvodnenie 74 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(74a) Podľa Aarhuského dohovoru o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia^{1a} má verejnosť právo získať informácie o záležitostiach životného

Pozmeňujúci návrh 62
Návrh smernice
Odôvodnenie 93

Text predložený Komisiou

(93) S cieľom optimalizovať využívanie zdrojov žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh a príslušných orgánov a zabrániť duplicité posudzovania účinných chemických látok liekov by mali mať žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh možnosť využiť osvedčenie hlavného súboru účinnej látky alebo monografiu Európskeho liekopisu namiesto predkladania príslušných údajov, ako sa to vyžaduje podľa prílohy II. Osvedčenie hlavného súboru účinnej látky môže vydať agentúra, keď sa príslušné údaje o dotknutej účinnej látke nenachádzajú v monografii Európskeho liekopisu alebo v inom osvedčení hlavného súboru účinnej látky. Komisia by mala byť splnomocnená zaviesť postup jednotného posúdenia hlavného súboru účinnej látky. S cieľom ďalej optimalizovať využívanie zdrojov by Komisia mala byť splnomocnená povoliť použitie systému osvedčovania aj na ďalšie hlavné súbory o kvalite, t. j. v prípade účinných látok iných než chemické účinné látky alebo iných látok prítomných alebo použitých pri výrobe lieku, ako sa vyžaduje podľa prílohy II, napr. ak ide o nové pomocné látky, adjuvans, prekursor rádioaktívnych liekov a medziprodukty účinnej látky a keď je medziprodukt účinnou chemickou látkou sám alebo po použití v konjugácii s biologickou látkou.

Pozmeňujúci návrh

(93) S cieľom optimalizovať využívanie zdrojov žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh a príslušných orgánov a zabrániť duplicité posudzovania účinných chemických látok liekov, **ktoré zahŕňa bunkové a génové terapie**, by mali mať žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh možnosť využiť osvedčenie hlavného súboru účinnej látky alebo monografiu Európskeho liekopisu namiesto predkladania príslušných údajov, ako sa to vyžaduje podľa prílohy II. Osvedčenie hlavného súboru účinnej látky môže vydať agentúra, keď sa príslušné údaje o dotknutej účinnej látke nenachádzajú v monografii Európskeho liekopisu alebo v inom osvedčení hlavného súboru účinnej látky. Komisia by mala byť splnomocnená zaviesť postup jednotného posúdenia hlavného súboru účinnej látky. S cieľom ďalej optimalizovať využívanie zdrojov by Komisia mala byť splnomocnená povoliť použitie systému osvedčovania aj na ďalšie hlavné súbory, **vrátane súborov** o kvalite, t. j. v prípade účinných látok iných než chemické účinné látky alebo iných látok prítomných alebo použitých pri výrobe lieku, ako sa vyžaduje podľa prílohy II, napr. ak ide o nové pomocné látky, adjuvans, **suroviny, virálne vektory a iné východiskové materiály, rastové médiá**, prekursor rádioaktívnych liekov a medziprodukty účinnej látky a keď je

medziprodukt účinnou chemickou látkou sám alebo po použití v konjugácii s biologickou látkou, **ako aj v prípade surovín a vstupných surovín používaných na výrobu bunkových a génových terapií.**

Pozmeňujúci návrh 63
Návrh smernice
Odôvodnenie 101

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 64
Návrh smernice
Odôvodnenie 109

Text predložený Komisiou

(109) V niektorých prípadoch môže byť potrebné uskutočňovať kroky výroby alebo testovania liekov na miestach v blízkosti pacientov, napríklad v prípade liekov na inovatívnu liečbu, ktoré majú krátky čas použiteľnosti. V takýchto prípadoch môže byť potrebné takéto kroky výroby alebo testovania decentralizovať na viaceré miesta, aby sa lieky dostali k pacientom v celej Únii. Keď sa kroky výroby alebo testovania decentralizujú, za ich vykonávanie by mala byť zodpovedná kvalifikovaná osoba na povolenom centrálnom pracovisku. Decentralizované pracoviská by si nemali vyžadovať samostatné povolenie na výrobu okrem

Pozmeňujúci návrh

(109) V niektorých prípadoch môže byť potrebné uskutočňovať kroky výroby alebo testovania liekov na miestach v blízkosti pacientov, napríklad v prípade liekov na inovatívnu liečbu, ktoré majú krátky čas použiteľnosti. V takýchto prípadoch môže byť potrebné takéto kroky výroby alebo testovania decentralizovať na viaceré miesta, aby sa lieky dostali k pacientom v celej Únii. Keď sa kroky výroby alebo testovania decentralizujú, za ich vykonávanie by mala byť zodpovedná kvalifikovaná osoba na povolenom centrálnom pracovisku. ***S cieľom zabezpečiť bezproblémové fungovanie decentralizovaných pracovísk podľa tohto***

povolenia udeleného príslušnému centrálnemu pracovisku, ale mal by ich zaregistrovať príslušný orgán členského štátu, v ktorom príslušné decentralizované pracovisko sídli. V prípade liekov obsahujúcich autológne látky ľudského pôvodu, pozostávajúcich z takýchto látok alebo z nich získaných musia byť decentralizované pracoviská registrované ako subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ako sa vymedzuje v [nariadení o látkach ľudského pôvodu] a v súlade s ním, na účely preskúmavania darcov a posudzovania ich oprávnenosti, testovania darcov a odberu, prípadne len odberu v prípade liekov vyrábaných na autológne použitie.

rámca s činnosťami relevantnými pre iné právne rámce Únie príslušné orgány členských štátov, ktoré vykonávajú dohľad nad decentralizovaným pracoviskom, koordinujú svoje činnosti a úlohy dohľadu s príslušnými orgánmi zodpovednými za dohľad nad výrobnými alebo skúšobnými činnosťami podľa iných aktov Únie. Decentralizované pracoviská by si nemali vyžadovať samostatné povolenie na výrobu okrem povolenia udeleného príslušnému centrálnemu pracovisku, ale mal by ich zaregistrovať príslušný orgán členského štátu, v ktorom príslušné decentralizované pracovisko sídli. V prípade liekov obsahujúcich autológne látky ľudského pôvodu, pozostávajúcich z takýchto látok alebo z nich získaných musia byť decentralizované pracoviská registrované ako subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ako sa vymedzuje v [nariadení o látkach ľudského pôvodu] a v súlade s ním, na účely preskúmavania darcov a posudzovania ich oprávnenosti, testovania darcov a odberu, prípadne len odberu v prípade liekov vyrábaných na autológne použitie.

Pozmeňujúci návrh 65
Návrh smernice
Odôvodnenie 123 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(123a) Lekárnici a iní zdravotnícki pracovníci vždy plnili dôležitú úlohu v primárnej starostlivosti, najmä pokiaľ ide o miešanie, vydávanie a predaj liekov, ktoré pacienti potrebujú, poskytovanie poradenstva o ich správnom užívaní a možných nežiaducich účinkoch a podporu pacientov trpiacich akútnymi a chronickými chorobami. V nemocničnom prostredí lekárnici pripravujú farmaceutické konzultácie a vypracúvajú personalizované farmaceutické plány v spolupráci s inými zdravotníkymi

pracovníkmi, pacientmi a opatrovatel'mi. Nemocniční lékárnici a komunitní lékárnici by mohli zohrávat' významnú úlohu pri používaní elektronických písomných informácií pre používateľ'a, ako aj pri pochopení informácií uvedených na papierových letákoch.

Pozmeňujúci návrh 66
Návrh smernice
Odôvodnenie 124

Text predložený Komisiou

(124) Je potrebné stanoviť pravidlá označovania liekov a vypracovania písomnej informácie pre používateľ'ov.

Pozmeňujúci návrh

(124) Je potrebné stanoviť pravidlá označovania liekov a vypracovania písomnej informácie pre používateľ'ov. *Písomná informácia pre používateľ'ov by mala byť ľahko čitateľ'ná, jasne pochopiteľ'ná, najmä v prípade cieľ'ových skupín pacientov, a neodstrániteľ'ná. Písomné informácie pre používateľ'ov patria do kategórie náučného čítania, čo znamená, že príslušné informácie by sa mali dať nájsť bez potreby čítania celej písomnej informácie. Pokiaľ ide o čitateľ'nosť a zrozumiteľ'nosť, je v písomnej informácii pre používateľ'ov možné používať typografickú hierarchiu a čitateľ'ný typ písma. Výber dizajnu by mal byť v prvom rade funkčný a nie zameraný na estetiku.*

Pozmeňujúci návrh 67
Návrh smernice
Odôvodnenie 125

Text predložený Komisiou

(125) Ustanovenia platné pre informácie poskytované používateľ'om musia zabezpečovať vysoký stupeň ochrany spotrebiteľ'a, aby sa lieky mohli používať správne na základe úplných a zrozumiteľ'ných informácií.

Pozmeňujúci návrh

(125) *Kľúčovým aspektom je výmena presných informácií so širokou verejnosť'ou s cieľ'om podporiť dôveru vo vedu a regulačný systém a podporovať zdravotnú gramotnosť pacientov a spotrebiteľ'ov. V prípade potreby by príslušné orgány mohli vymieňať*

aktuálne informácie aj so zdravotníckymi pracovníkmi vrátane lekárnikov a s vedeckou komunitou. Ustanovenia platné pre informácie poskytované používateľom musia zabezpečovať vysoký stupeň ochrany spotrebiteľa, aby sa lieky mohli používať správne na základe úplných a zrozumiteľných informácií.

Pozmeňujúci návrh 68
Návrh smernice
Odôvodnenie 127

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 69
Návrh smernice
Odôvodnenie 128

Text predložený Komisiou

(128) Členské štáty majú rôzne úrovne digitálnej gramotnosti a prístupu na internet. Okrem toho sa v nich môžu líšiť potreby pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Preto je potrebné, aby mali členské štáty možnosť na základe vlastnej úvahy rozhodnúť o prijatí opatrení, ktorými

Pozmeňujúci návrh

(128) Členské štáty majú rôzne úrovne digitálnej gramotnosti a prístupu na internet. Okrem toho sa v nich môžu líšiť potreby pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Preto je potrebné, aby mali členské štáty možnosť na základe vlastnej úvahy rozhodnúť o prijatí opatrení, ktorými

sa umožňuje elektronické poskytovanie informácií o lieku a zároveň zabezpečuje, aby sa nezabudlo na žiadneho pacienta, pričom sa prihliadne na potreby rôznych vekových kategórií a rôzne úrovne digitálnej gramotnosti v populácii a zaistí, aby boli informácie o lieku jednoducho prístupné všetkým pacientom. **Členské štáty by mali postupne umožňovať** elektronické informácie o lieku **a súčasne zabezpečovať ich úplný súlad** s pravidlami ochrany osobných údajov a **dodržiavanie** harmonizovaných noriem vypracovaných na úrovni EÚ.

sa umožňuje elektronické poskytovanie informácií o lieku a zároveň zabezpečuje, aby sa nezabudlo na žiadneho pacienta, pričom sa prihliadne na potreby rôznych vekových kategórií a rôzne úrovne digitálnej gramotnosti v populácii a zaistí, aby boli informácie o lieku jednoducho prístupné všetkým pacientom. **Písomná informácia pre používateľov by sa mala sprístupniť elektronicky a mala by byť uvedená v papierovej podobe s výnimkou prípadov, keď sa členský štát po konzultácii rozhodne sprístupniť len elektronické informácie o lieku.**

Elektronické informácie o lieku **by sa mali poskytovať v plnom súlade** s pravidlami ochrany osobných údajov a **dodržiavanie** harmonizovaných noriem vypracovaných na úrovni EÚ. **Informácie v digitálnom formáte by mali byť ľahko dostupné všetkým pacientom. Na základe zistení z pilotných programov nemocníc by sa povinnosť poskytnúť písomnú informáciu v papierovej podobe nemala uplatňovať v prípade liekov, ktoré nie sú určené na dodanie pacientovi, ktorý si ich aplikuje sám.**

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh smernice

Odôvodnenie 129

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(129) Členské štáty **by mali písomnú informáciu pre používateľov sprístupniť elektronicky a v papierovej podobe s výnimkou prípadov, keď sa členský štát rozhodne sprístupniť len elektronické informácie o lieku. Ak je písomná informácia pre používateľov dostupná len** elektronicky, **členské štáty by mali** zabezpečiť aj to, aby bola papierová písomná informácia pre používateľov dostupná na požiadanie a bez dodatočných nákladov pre pacientov. Takisto by sa malo zabezpečiť, aby boli informácie v digitálnom formáte jednoducho prístupné

pre používateľov.

všetkým pacientom, napríklad tým, že sa na vonkajšom obale lieku uvedie digitálne čitateľný čiarový kód, ktorý pacienta nasmeruje na elektronickú verziu písomnej informácie pre používateľov.

Pozmeňujúci návrh 71
Návrh smernice
Odôvodnenie 130

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(130) Používanie viacjazyčných obalov môže byť nástrojom na prístup k liekom, a to najmä v prípade malých trhov a núdzových situácií v oblasti verejného zdravia. Ak sa používajú viacjazyčné obaly, členské štáty môžu v označení a v písomnej informácii pre používateľov povoliť aj používanie úradného jazyka Únie, ktorý je bežne zrozumiteľný v členských štátoch, v ktorých sa viacjazyčný obal uvádza na trh. **Zatiaľ čo elektronické informácie o liekoch môžu uľahčovať prerozdelenie obalov medzi členskými štátmi, jazykové požiadavky na etiketách môžu byť aj nad'alej výzvou. Priznanie výnimky z požiadavky úradného jazyka, ako aj povinnosti používať medzinárodný nechránený názov pre lieky, ktoré nie sú určené na dodanie pacientovi, ktorý si ich aplikuje sám, by okrem poskytovania elektronických informácií o výrobkoch mohlo zlepšiť dostupnosť liekov a umožniť jednoduchšiu redistribúciu medzi členskými štátmi.**

Pozmeňujúci návrh 72
Návrh smernice
Odôvodnenie 131

Text predložený Komisiou

(131) S cieľom zabezpečiť vysokú transparentnosť verejnej podpory výskumu

Pozmeňujúci návrh

(131) S cieľom zabezpečiť vysokú transparentnosť verejnej podpory výskumu

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

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

Pozmeňujúci návrh 73
Návrh smernice
Odôvodnenie 135 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh smernice
Odôvodnenie 136

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 75
Návrh smernice
Odôvodnenie 138 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 76
Návrh smernice
Odôvodnenie 139 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 77
Návrh smernice
Odôvodnenie 145

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(145) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania **tohto nariadenia** by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011⁶⁶.

(145) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania **tejto smernice** by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011⁶⁶.

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

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

Pozmeňujúci návrh 78

Text predložený Komisiou

(149) S cieľom doplniť alebo zmeniť určité menej podstatné prvky tejto smernice by sa mala právomoc na prijímanie aktov v súlade s článkom 290 ZFEÚ delegovať na Komisiu, aby bolo možné stanoviť postup preskúmania žiadosti o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky, vydania takýchto osvedčení, postup vykonania zmien hlavného súboru účinnej látky a jeho osvedčenia, prístup k hlavnému súboru účinnej látky a súvisiacej hodnotiacej správe; stanoviť ďalšie hlavné súbory ***o kvalite*** na poskytovanie informácií o zložke lieku, postup skúmania žiadosti o osvedčenie hlavného súboru o kvalite, vydania takýchto osvedčení, postup vykonania zmien hlavného súboru ***o kvalite*** a jeho osvedčenia a prístup k hlavnému súboru ***o kvalite*** a k súvisiacej hodnotiacej správe; určiť situácie, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia; stanoviť kategórie liekov, pre ktoré sa môže udeliť povolenie na uvedenie na trh na základe osobitných záväzkov, a stanoviť postupy a požiadavky týkajúce sa udelenia takéhoto povolenia na uvedenie na trh a jeho obnovenia; stanoviť výnimky zo zmien a kategórie, v rámci ktorých by sa mali zmeny klasifikovať, ako aj zaviesť postupy skúmania žiadostí o vykonanie zmien v podmienkach povolení na uvedenie na trh a stanoviť podmienky a postupy spolupráce s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami pri skúmaní žiadostí o takého zmeny. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie prebiehali v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva⁶⁷. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v

Pozmeňujúci návrh

(149) S cieľom doplniť alebo zmeniť určité menej podstatné prvky tejto smernice by sa mala právomoc na prijímanie aktov v súlade s článkom 290 ZFEÚ delegovať na Komisiu, aby bolo možné stanoviť postup preskúmania žiadosti o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky, vydania takýchto osvedčení, postup vykonania zmien hlavného súboru účinnej látky a jeho osvedčenia, prístup k hlavnému súboru účinnej látky a súvisiacej hodnotiacej správe; stanoviť ďalšie hlavné súbory na poskytovanie informácií o zložke lieku, postup skúmania žiadosti o osvedčenie hlavného súboru o kvalite ***alebo osvedčenie hlavného súboru platformovej technológie***, vydania takýchto osvedčení, postup vykonania zmien hlavného súboru a jeho osvedčenia a prístup k hlavnému súboru a k súvisiacej hodnotiacej správe; určiť situácie, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia; stanoviť kategórie liekov, pre ktoré sa môže udeliť povolenie na uvedenie na trh na základe osobitných záväzkov, a stanoviť postupy a požiadavky týkajúce sa udelenia takéhoto povolenia na uvedenie na trh a jeho obnovenia; stanoviť výnimky zo zmien a kategórie, v rámci ktorých by sa mali zmeny klasifikovať, ako aj zaviesť postupy skúmania žiadostí o vykonanie zmien v podmienkach povolení na uvedenie na trh a stanoviť podmienky a postupy spolupráce s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami pri skúmaní žiadostí o takého zmeny. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie prebiehali v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva⁶⁷. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú

rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

⁶⁷ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

⁶⁷ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

Pozmeňujúci návrh 79
Návrh smernice
Článok 1 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 80
Návrh smernice
Článok 1 – odsek 4 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 81
Návrh smernice

Článok 1 – odsek 5 – písmeno b

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh smernice

Článok 1 – odsek 5 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh smernice

Článok 1 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Lieky uvedené v odseku 5 ***písm.*** a) môže nemocničná lekáreň pripravovať v riadne odôvodnených prípadoch vopred na základe predpokladaných lekárskeho predpisov v rámci danej nemocnice na nasledujúcich sedem dní.

Pozmeňujúci návrh

6. Lieky uvedené v odseku 5 ***písmenách a) a b)*** môže nemocničná lekáreň pripravovať v riadne odôvodnených prípadoch vopred na základe predpokladaných lekárskeho predpisov v rámci danej nemocnice na nasledujúcich sedem dní ***alebo v riadne odôvodnených prípadoch na základe stability lieku v inej lehote.***

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh smernice

Článok 1 – odsek 7

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh smernice

Článok 1 – odsek 10 – písmeno a

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Odchylne od článku 1 ods. 1 sa na lieky na inovatívnu liečbu pripravované na nerutinnom základe v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 3 a používané v rámci toho istého členského štátu v nemocnici s výhradnou odbornou zodpovednosťou lekára tak, aby vyhovovali osobitne vystavenému lekárskeму predpisu pre konkrétneho pacienta (ďalej len „lieky na inovatívnu liečbu pripravované na základe nemocničnej výnimky“), uplatňuje iba tento článok.

Pozmeňujúci návrh

1. Odchylne od článku 1 ods. 1 sa na lieky na inovatívnu liečbu pripravované na nerutinnom základe v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 3 a používané v rámci toho istého členského štátu v nemocnici s výhradnou odbornou zodpovednosťou lekára **a v prípade potreby nemocničného lekárniaka** uplatňuje iba tento článok. **Na splnenie kritérií „nerutinného základu“ sa výnimka udeľí len tak,** aby vyhovovali osobitne vystavenému lekárskeму predpisu **na plnenie osobitných potrieb** konkrétneho pacienta (ďalej len „lieky na inovatívnu liečbu pripravované na základe

nemocničnej výnimky“).

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

3. Členské štáty musia zabezpečiť, aby lieky na inovatívnu liečbu pripravované na základe nemocničnej výnimky zodpovedali **správnej praxi prípravy v lekární, ktorá je prispôsobená nemocničným postupom a zároveň založená na** správnej výrobnéj praxi a výsledovateľnosti v prípade liekov na inovatívnu liečbu uvedených v článkoch 5 a 15 nariadenia **Európskeho parlamentu a Rady** (ES) č. 1394/2007⁶⁹, a požiadavkám na farmakovigilanciu rovnocenným požiadavkám stanoveným na úrovni Únie podľa [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004]. **To zahŕňa inšpekcie na mieste, ako aj plány výsledovateľnosti a farmakovigilancie a hodnotenie predklinických a klinických údajov získaných žiadateľom.**

⁶⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu,

⁶⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu,

ktorým sa mení a dopĺňa smernica
2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004
(Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 1).

ktorým sa mení a dopĺňa smernica
2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004
(Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Príslušný orgán členského štátu každoročne postupuje údaje o používaní, bezpečnosti a účinnosti lieku na inovatívnu liečbu pripravovaného na základe

Pozmeňujúci návrh

6. Príslušný orgán členského štátu každoročne postupuje údaje o používaní, bezpečnosti a účinnosti lieku na inovatívnu liečbu pripravovaného na základe

schválenia nemocničnej výnimky agentúre.
Agentúra v spolupráci s príslušnými
orgánmi členských štátov a Komisiou
zriadi a vedie databázu *uvedených* údajov.

schválenia nemocničnej výnimky agentúre.
Agentúra v spolupráci s príslušnými
orgánmi členských štátov a Komisiou
zriadi a *pravidelnými aktualizáciami* vedie
databázu *týchto* údajov, *ako aj informácií*
o povolení, pozastavení alebo odňatí
schválení nemocničnej výnimky, ktorá sa
pravidelne aktualizuje. Register je verejne
dostupný s výnimkou osobných údajov a
komerčne dôverných informácií.

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 7 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 7 – pododsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 7 – pododsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

d) spôsoby prípravy a používania liekov

vypúšťa sa

*na inovatívnu liečbu na základe
nemocničnej výnimky na nerutinnom
základe.*

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

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

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 8

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

8. Agentúra predloží Komisii správu o skúsenostiach nadobudnutých v súvislosti so schválením nemocničných výnimiek, ktorá bude vypracovaná na základe príspevkov členských štátov a údajov uvedených v odseku 4. Prvá správa by sa mala predložiť tri roky po [Úrad pre publikácie: vložte dátum = 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] a potom by sa mala predkladať

8. Agentúra predloží Komisii správu o skúsenostiach nadobudnutých v súvislosti so schválením nemocničných výnimiek, ktorá bude vypracovaná na základe príspevkov členských štátov a údajov uvedených v odseku 4. ***Správa sa sprístupní verejnosti.*** Prvá správa by sa mala predložiť tri roky po [Úrad pre publikácie: vložte dátum = 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] a potom by sa mala predkladať

každých päť rokov.

každých päť rokov.

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 8 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh smernice

Článok 3 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Členský štát môže na účely splnenia osobitných potrieb vyňať z rozsahu pôsobnosti tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, pripravované v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka a na použitie pre konkrétneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný. V takom prípade však členské štáty vyzývajú zdravotníckych pracovníkov a pacientov, aby oznamovali údaje o bezpečnosti používania takýchto výrobkov

Členský štát môže na účely splnenia osobitných potrieb vyňať z rozsahu pôsobnosti tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, pripravované v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka a na použitie pre konkrétneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný, **alebo pripravované v súlade so špecifikáciami príslušného orgánu.** V takom prípade však členské štáty vyzývajú zdravotníckych pracovníkov a pacientov **a**

príslušnému orgánu členského štátu v súlade s článkom 97.

vytvoria pre nich kanály, aby oznamovali údaje o bezpečnosti používania takýchto výrobkov príslušnému orgánu členského štátu v súlade s článkom 97.

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 11

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 22

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 26

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

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

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

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 29

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

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

b) **rekombinantná alebo syntetická nukleová kyselina používaná u ľudí alebo ľuďom podávaná s cieľom regulovať, nahradiť alebo pridať genetickú sekvenciu, ktorá sprostredkúva jej účinok transkripciou alebo transláciou prenesených genetických materiálov alebo ktorá obsahuje bunky vystavené týmto**

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

modifikáciám alebo z nich pozostáva;

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 29 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 29 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 30 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 105
Návrh smernice
Článok 4 – odsek 1 – bod 30 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 106
Návrh smernice
Článok 4 – odsek 1 – bod 31 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 107
Návrh smernice
Článok 4 – odsek 1 – bod 33

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

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

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 34

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

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

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 62

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

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

Pozmeňujúci návrh 110
Návrh smernice
Článok 4 – odsek 1 – bod 70

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 111
Návrh smernice
Článok 4 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 112
Návrh smernice
Článok 6 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh smernice

Článok 6 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh smernice

Článok 6 – odsek 7 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh nevykonáva testovanie na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách. ***Ak nie sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách, žiadatelia, ktorí používajú testovanie na zvieratách, zaručia, že sa pri vypracúvaní všetkých štúdií na zvieratách uskutočnených na***

účely podloženia žiadosti postupovalo podľa zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, pokiaľ ide o testovanie na zvieratách na vedecké účely v súlade so smernicou 2010/63/EÚ.

Pozmeňujúci návrh 116
Návrh smernice
Článok 10 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 117
Návrh smernice
Článok 12 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

biologickému lieku udelilo povolenie na uvedenie na trh, a na preukázanie profilu bezpečnosti alebo účinnosti biologicky podobného lieku.

biologickému lieku udelilo povolenie na uvedenie na trh, a na preukázanie profilu bezpečnosti alebo účinnosti biologicky podobného lieku. ***Agentúra prijme usmernenia týkajúce sa vhodných skúšok a klinických štúdií na účely povolenia na uvedenie hybridných biologicky podobných liekov na trh.***

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh smernice

Článok 15 – názov

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 120
Návrh smernice
Článok 15 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Ak je to opodstatnené terapeutickými účelmi, povolenie na uvedenie na trh sa môže **za výnimočných okolností** udeliť lieku pozostávajúcemu z fixnej a premenlivej zložky, ktorá je vopred vymedzená, aby sa mohlo v prípade potreby zacieliť na rôzne varianty infekčného mikroorganizmu, prípadne aby sa mohol liek prispôbiť charakteristickým vlastnostiam individuálneho pacienta alebo skupiny pacientov (ďalej len „**platformová technológia**“).

Pozmeňujúci návrh

Ak je to opodstatnené terapeutickými účelmi, povolenie na uvedenie na trh sa môže udeliť lieku pozostávajúcemu z fixnej a premenlivej zložky, ktorá je vopred vymedzená, aby sa mohlo v prípade potreby zacieliť na rôzne varianty infekčného mikroorganizmu, prípadne aby sa mohol liek prispôbiť charakteristickým vlastnostiam individuálneho pacienta alebo skupiny pacientov (ďalej len „**platformové povolenie na uvedenie na trh**“).

Pozmeňujúci návrh 121
Návrh smernice
Článok 16 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 122
Návrh smernice
Článok 17 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 123
Návrh smernice
Článok 17 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 124
Návrh smernice
Článok 17 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 125
Návrh smernice
Článok 17 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

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

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

V rámci posúdenia integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou v súlade s článkom 29 posúdia príslušné orgány vyváženosť prínosu a rizika integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou, pričom zohľadnia vhodnosť používania lieku spoločne so zdravotníckou pomôckou, **podľa potreby najmä u detských pacientov vrátane aspektov, ako je skladovanie, montáž, čistota a technika potrebná na aplikáciu alebo príjem.**

Pozmeňujúci návrh 127
Návrh smernice
Článok 22 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 128
Návrh smernice
Článok 22 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

3. Žiadateľ by mal do posúdenia rizík pre životné prostredie zahrnúť aj opatrenia na zmiernenie rizík s cieľom zabrániť emisiám znečisťujúcich látok **počas výroby, používania a likvidácie lieku** uvedených v smernici 2000/60/ES, smernici 2006/118/ES, smernici 2008/105/ES a smernici 2010/75/EÚ do ovzdušia, vody a pôdy, alebo ak to nie je možné, obmedziť ich. Žiadateľ musí poskytnúť podrobné vysvetlenie vhodnosti a dostatočnosti navrhovaných zmierňujúcich opatrení, ktorými sa majú zistené riziká pre životné prostredie riešiť. **V prípade potreby žiadateľ zahrnie aj informácie o dostupných technikách a technikách, ktoré sa použijú na zníženie únikov a emisií lieku, najmä tých, ktoré sa vyskytujú v odpadových vodách z výroby predtým, ako tieto odpadové vody opustia výrobné miesto.**

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh smernice

Článok 22 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh smernice

Článok 22 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh smernice

Článok 22 – odsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh smernice

Článok 22 – odsek 6 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V prípade posúdenia rizík pre životné

V prípade posúdenia rizík pre životné

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

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

Pozmeňujúci návrh 133

Návrh smernice

Článok 22 – odsek 7

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 134

Návrh smernice

Článok 22 – odsek 7 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 137
Návrh smernice
Článok 23 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Agentúra na základe prístupu založeného na riziku stanoví vedecké

Pozmeňujúci návrh

2. Agentúra na základe prístupu založeného na riziku stanoví vedecké

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

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

Pozmeňujúci návrh 138
Návrh smernice
Článok 23 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Držiteľia povolenia na uvedenie liekov určených v programe uvedenom v odseku 1 na trh predložia posúdenie rizík pre životné prostredie. Výsledok posúdenia rizík pre životné prostredie vrátane údajov predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh agentúra zverejní.

Pozmeňujúci návrh

3. Držiteľia povolenia na uvedenie liekov určených v programe uvedenom v odseku 1 na trh predložia posúdenie rizík pre životné prostredie. Výsledok posúdenia rizík pre životné prostredie vrátane údajov **a súhrnu štúdií rizík pre životné prostredie a ich výsledkov** predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh agentúra zverejní.

Pozmeňujúci návrh 139
Návrh smernice
Článok 24 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

uskutočneného príslušným orgánom.

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh smernice

Článok 24 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh smernice

Článok 24 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh smernice

Článok 26 – odsek 3 – písmeno b

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Článok 26a

Ďalšie hlavné súbory platformovej technológie

- 1. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh môžu namiesto predloženia príslušných údajov súvisiacich s platformovou technológiou použiť ďalší hlavný súbor platformovej technológie alebo o osvedčenie ďalšieho hlavného súboru platformovej technológie udelené agentúrou v súlade s týmto článkom (ďalej len „osvedčenie ďalšieho hlavného súboru platformovej technológie“).**
- 2. Článok 25 ods. 1 až 5, 7 a 8 sa uplatňujú mutatis mutandis aj na osvedčovanie ďalšieho hlavného súboru o platformovej technológii.**
- 3. V záujme správnosti opisu hlavného súboru platformovej technológie, agentúra poskytne potrebné informácie uverejnené v jej vedeckých usmerneniach.**
- 4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 215 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením:**
 - a) pravidiel, ktorými sa upravuje obsah a formát žiadosti o osvedčenie ďalšieho hlavného súboru platformovej technológie;**
 - b) ďalších hlavných súborov platformovej technológie, pre ktoré sa môže použiť osvedčenie s cieľom poskytnúť konkrétne informácie o platformovej technológii, pomocou ktorej je daná látka prítomná v lieku alebo použitá pri jeho výrobe lieku;**
 - c) pravidiel preskúmania žiadostí o zverejnenie osvedčení ďalších hlavných súborov platformovej technológie;**
 - d) pravidiel zavádzania zmien v ďalšom hlavnom súbore platformovej**

technológie a v jeho osvedčení;

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

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

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

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

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh smernice

Článok 27 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Ak sa zo zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách farbivo odstráni na základe vedeckého stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“), agentúra na žiadosť Komisie alebo z vlastnej iniciatívy bezodkladne vydá vedecké stanovisko

Pozmeňujúci návrh

Ak sa zo zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách farbivo odstráni na základe vedeckého stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“), agentúra na žiadosť Komisie alebo z vlastnej iniciatívy bezodkladne vydá vedecké stanovisko

týkajúce sa používania dotknutého farbiva v lieku, pričom **v prípade potreby** prihliadne na stanovisko úradu EFSA. Stanovisko agentúry prijme Výbor pre lieky na humánne použitie.

týkajúce sa používania dotknutého farbiva v lieku, pričom prihliadne na stanovisko úradu EFSA. Stanovisko agentúry prijme Výbor pre lieky na humánne použitie.

Pozmeňujúci návrh 145
Návrh smernice
Článok 27 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Ak bolo farbivo odstránené zo zoznamu Únie obsahujúceho schválené prídavné látky v potravinách z dôvodov, ktoré si nevyžadujú stanovisko úradu EFSA, Komisia rozhodne o používaní dotknutého farbiva v liekoch, prípadne ho začlení do zoznamu farbív, ktoré sú schválené na použitie v liekoch, uvedeného v odseku 3. Komisia si **môže** v takých prípadoch **vyžiadať** stanovisko agentúry.

Pozmeňujúci návrh

5. Ak bolo farbivo odstránené zo zoznamu Únie obsahujúceho schválené prídavné látky v potravinách z dôvodov, ktoré si nevyžadujú stanovisko úradu EFSA, Komisia rozhodne o používaní dotknutého farbiva v liekoch, prípadne ho začlení do zoznamu farbív, ktoré sú schválené na použitie v liekoch, uvedeného v odseku 3. Komisia si v takých prípadoch **vyžiada** stanovisko agentúry.

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 147
Návrh smernice
Článok 29 – odsek 3

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

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

Pozmeňujúci návrh 148

Návrh smernice

Článok 29 – odsek 4 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 149

Návrh smernice

Článok 29 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 150
Návrh smernice
Článok 34 – odsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 151
Návrh smernice
Článok 34 – odsek 4 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh smernice

Článok 36 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 153

Návrh smernice

Článok 37 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 154

Návrh smernice

Článok 42 – odsek 1 – pododsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 155
Návrh smernice
Článok 43 – odsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 156
Návrh smernice
Článok 43 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

dôvodov pre toto rozhodnutie.

Pozmeňujúci návrh 157

Návrh smernice

Článok 44 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno g

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 158

Návrh smernice

Článok 47 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 159

Návrh smernice

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

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

Pozmeňujúci návrh 160

Návrh smernice

Článok 49 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Ak je žiadosť v súlade so všetkými opatreniami obsiahnutými v schválenom dokončenom výskumnom pediatrickom pláne a ak súhrn charakteristických vlastností lieku odzrkadľuje výsledky štúdií uskutočnených v súlade s týmto schváleným výskumným pediatrickým plánom, príslušný orgán členského štátu uvedie v povolení na uvedenie na trh vyhlásenie, že žiadosť je v súlade so schváleným dokončeným výskumným pediatrickým plánom.

Pozmeňujúci návrh

2. Ak je žiadosť v súlade so všetkými opatreniami obsiahnutými v schválenom dokončenom výskumnom pediatrickom pláne a ak súhrn charakteristických vlastností lieku odzrkadľuje výsledky štúdií uskutočnených v súlade s týmto schváleným výskumným pediatrickým plánom, príslušný orgán členského štátu uvedie v povolení na uvedenie na trh vyhlásenie, že žiadosť je v súlade so schváleným dokončeným výskumným pediatrickým plánom. **Príslušný orgán zverejní závery hodnotenia týkajúceho sa súladu s dohodnutým ukončeným výskumným pediatrickým plánom.**

Pozmeňujúci návrh 161

Návrh smernice

Článok 51 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) ide o antimikrobiálnu látku alebo

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 162

Návrh smernice

Článok 51 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 163

Návrh smernice

Článok 51 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 164

Návrh smernice

Článok 51 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty môžu stanoviť dodatočné podmienky týkajúce sa predpisovania antimikrobiálnych látok,

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty môžu stanoviť dodatočné podmienky týkajúce sa predpisovania antimikrobiálnych látok,

obmedziť platnosť lekárskeho predpisu a obmedziť predpisované množstvo na množstvo potrebné na dotknutú liečbu alebo terapiu alebo stanoviť, že určité antimikrobiálne lieky budú podliehať osobitnému alebo obmedzenému lekárske predpisu.

obmedziť platnosť lekárskeho predpisu a obmedziť predpisované množstvo na množstvo potrebné na dotknutú liečbu alebo terapiu **povolením používania vopred nastrihaných blistrových jednotiek** alebo stanoviť, že určité antimikrobiálne lieky budú podliehať osobitnému alebo obmedzenému lekárske predpisu.

Pozmeňujúci návrh 165

Návrh smernice

Článok 51 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Lekársky predpis na antibiotiká podlieha týmto podmienkam:

- a) je obmedzený na množstvo vyžadované na príslušnú liečbu alebo terapiu;**
- b) predpisuje sa len na obmedzenú dobu tak, aby pokryl rizikové obdobie, ak sa používa ako profylaxia;**
- c) v prípade, že sa diagnostický test nevykoná, vyžaduje sa odôvodnenie.**

Pozmeňujúci návrh 166

Návrh smernice

Článok 51 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 167

Návrh smernice

Článok 51 – odsek 4 – písmeno c a (nové)

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

Pozmeňujúci návrh 168

Návrh smernice

Článok 51 – odsek 5 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) iné okolnosti používania, ktoré špecifikoval.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 169

Návrh smernice

Článok 57 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh verejne oznámi všetku priamu finančnú podporu získanú od každého subjektu verejného sektora, **verejne financovaného subjektu alebo dobročinnnej alebo neziskovej organizácie alebo fondu bez ohľadu na ich zemepisnú polohu a všetku nepriamu finančnú podporu od každého subjektu verejného sektora** alebo verejne financovaného subjektu **Únie alebo jej členských štátov** určenú na činnosti výskumu a vývoja lieku, na ktorý sa vzťahuje vnútroštátne alebo centralizované povolenie na uvedenie na trh, bez ohľadu na to, ktorá právnická osoba danú podporu získala.

Pozmeňujúci návrh 170

Návrh smernice

Článok 57 – odsek 2 – písmeno a – bod ii

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 171

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 172

Návrh smernice

Článok 57 – odsek 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. Komisia **môže prijať** vykonávacie akty, v ktorých stanoví zásady a formát informácií, ktoré sa majú nahlasovať podľa odseku 2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2.

6. Komisia **prijme** vykonávacie akty, v ktorých stanoví zásady a formát informácií, ktoré sa majú nahlasovať podľa odseku 2, **do [12 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice]**. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 173

Návrh smernice

Článok 57 – odsek 6 a (nový)

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

Pozmeňujúci návrh 174
Návrh smernice
Článok 58 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 58a

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

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

- i) malé a stredné podniky;**
- ii) subjekty, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť (ďalej len „neziskový subjekt“) ako aj**
- iii) podniky, ktoré do udelenia povolenia na uvedenie na trh získali najviac päť centralizovaných povolení na uvedenie na trh pre dotknutý podnik, alebo v prípade, že podnik je súčasťou**

skupiny, pre skupinu, ktorej súčasť tvorí, a to od založenia podniku alebo skupiny, podľa toho, čo nastalo skôr.

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

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

3. Odchyľne od odseku 1 sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre označený liek na ojedinelé ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu môže namiesto toho rozhodnúť, že splní povinnosti stanovené v odseku 1 len v členských štátoch, v ktorých bola identifikovaná príslušná populácia pacientov.

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

dodržanú v danom členskom štáte.

5. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 215 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením kritérií na oslobodenie liekov od povinností stanovených v tomto článku na základe povahy lieku alebo jeho trhu.

Delegovanými aktmi sa subjektom zaoberajúcim sa vývojom liekov objasní uplatňovanie výnimiek a stanovia sa požiadavky týkajúce sa nestrannosti a transparentnosti v rozhodnutiach vykonávacích aktov uvedených v tomto článku. Komisia po konzultácii s agentúrou prijme prostredníctvom vykonávacích aktov zoznam liekov, ktoré sa majú vyňať z povinností stanovených v tomto článku. Pri zaradení lieku do tohto zoznamu sa v prípade potreby zohľadnia okolnosti súvisiace s regulačnými postupmi a postupmi úhrady, ktoré sa týkajú konkrétnych liekov, alebo s podávaním lieku vo väčšine členských štátov, ktoré nie je možné vykonať. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2.

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

7. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov zriadi zmierovací mechanizmus na uľahčenie diskusií medzi žiadateľmi a členskými štátmi s cieľom vyriešiť prípadné spory súvisiace s postupom predkladania žiadostí o určenie cien a úhrad a so zreteľom na lehoty stanovené v smernici 89/105/EHS.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2. V prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi žiadateľom a členským štátom, pokiaľ ide o dodržiavanie povinností stanovených v tomto článku, je Komisia splnomocnená vydať na základe stanoviska agentúry

právne záväzné rozhodnutie.

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

Pozmeňujúci návrh 175
Návrh smernice
Článok 58 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 58b.

Systém EÚ na oznamovanie liekov

- 1. Komisia zriadi a spravuje elektronický oznamovací systém na oznamovanie plnenia povinností stanovených v článku 58a (ďalej len „systém EÚ na oznamovanie liekov“). Systém EÚ na oznamovanie liekov je schopný komunikovať s ostatnými relevantnými registrami údajov o liekoch v Únii.*
- 2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh používa prístup do systému EÚ na oznamovanie liekov na to, aby oznámil splnenie povinností stanovených v článku 58a. V členských štátoch, v ktorých je povolenie na uvedenie na trh platné, používa príslušný vnútroštátny orgán prístup do systému EÚ na oznamovanie liekov na to, aby potvrdil, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh splnil svoje povinnosti stanovené v článku 58a.*
- 3. Do ... [3 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia prijme vykonávacie akty s cieľom stanoviť technické a organizačné požiadavky. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 214 ods. 2.*
- 4. Do ... [5 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice]*

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

Pozmeňujúci návrh 176
Návrh smernice
Článok 63 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Členské štáty môžu rozhodnúť, že sa písomná informácia pre používateľov sprístupní v papierovej alebo elektronickej podobe, **alebo oboma spôsobmi**. Ak takéto osobitné pravidlá v členskom štáte neexistujú, písomná informácia pre používateľov v papierovej podobe sa **priloží** do obalu lieku. Ak je písomná informácia pre používateľov k dispozícii iba v elektronickej podobe, pacient by mal mať zaručené právo na požiadanie a bezplatne získať tlačенú verziu písomnej informácie pre používateľov, pričom by sa malo zaistiť, aby boli informácie v digitálnej podobe jednoducho prístupné všetkým pacientom.

Pozmeňujúci návrh

3. Členské štáty môžu rozhodnúť, že v **prípade jednotlivých liekov, kategórií liekov alebo všetkých liekov** sa písomná informácia pre používateľov sprístupní v papierovej **aj elektronickej podobe** alebo **iba** v elektronickej podobe. **V druhom prípade sa rozhodnutie prijme len po konzultácii s pacientmi, opatrovatel'mi a inými príslušnými zainteresovanými stranami**. Ak takéto osobitné pravidlá v členskom štáte neexistujú, písomná informácia pre používateľov **sa sprístupní elektronicke a** v papierovej podobe sa **vloží** do obalu lieku. Ak je písomná informácia pre používateľov k dispozícii iba v elektronickej podobe, pacient by mal mať zaručené právo na požiadanie a bezplatne získať tlačенú verziu písomnej informácie pre používateľov, pričom by sa malo zaistiť, aby boli informácie v digitálnej podobe jednoducho prístupné všetkým pacientom **a napísané a usporiadané jasným a zrozumiteľným spôsobom**.

Pozmeňujúci návrh 177
Návrh smernice
Článok 63 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 178
Návrh smernice
Článok 63 – odsek 3 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 179
Návrh smernice
Článok 63 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 180
Návrh smernice
Článok 63 – odsek 5

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

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 181

Návrh smernice

Článok 63 – odsek 6

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

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

Pozmeňujúci návrh 182

Návrh smernice

Článok 63 – odsek 6 a (nový)

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

Pozmeňujúci návrh 183

Návrh smernice

Článok 63 – odsek 7

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 184

Návrh smernice

Článok 64 – odsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 185

Návrh smernice

Článok 66 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Údaje stanovené v prílohe IV sa

Pozmeňujúci návrh

1. Údaje stanovené v prílohe IV sa

uvádzajú na iných vnútorných obaloch ako sú tie, ktoré sa uvádzajú v odsekoch 2 a 3.

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

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak v súlade s postupom podľa odseku 2 druhého pododseku písm. b) lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, **neboli** na základe výnimky **zapísané do zoznamu**, nemusia byť vybavené bezpečnostnými prvkami podľa prílohy IV.

Ak v súlade s postupom podľa odseku 2 druhého pododseku písm. b), **alebo ak sa tak držiteľ povolenia na uvedenie na trh rozhodne, neboli** lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, **zapísané do zoznamu** na základe výnimky, nemusia byť vybavené bezpečnostnými prvkami podľa prílohy IV.

Pozmeňujúci návrh 188

Návrh smernice
Článok 67 – odsek 7 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 189

**Návrh smernice
Článok 69 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 190

**Návrh smernice
Článok 69 – odsek 2 – pododsek 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty **môžu rozhodnúť o tom, že sa informačná karta sprístupní v papierovej alebo elektronickej podobe, alebo oboma spôsobmi. Ak takéto osobitné pravidlá v členskom štáte neexistujú, informačná karta v papierovej podobe sa vloží do obalu** antimikrobiálnej látky.

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

Pozmeňujúci návrh 191
Návrh smernice
Článok 69 – odsek 3 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 192
Návrh smernice
Článok 69 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 193
Návrh smernice
Článok 73 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 194

Návrh smernice
Článok 74 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

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

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Obdobie uvedené v odseku 2 tohto

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

Pozmeňujúci návrh 197

Návrh smernice

Článok 80 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 198

Návrh smernice

Článok 80 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 199

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 200

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

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

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

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

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

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 201

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 202

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 203

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 204

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 2 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 205

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 206

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 207

Návrh smernice

Článok 82

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

[...]

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 208

Návrh smernice
Článok 83 – odsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

3. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku, konzultuje s Komisiou a orgánmi alebo so subjektmi **a zainteresovanými stranami** uvedenými v článku 162 **ods. 1 a 2** [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

Pozmeňujúci návrh 209
Návrh smernice
Článok 85 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 210
Návrh smernice
Článok 85 – odsek 1 – písmeno a – úvodná časť

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 211
Návrh smernice
Článok 85 – odsek 1 – písmeno a – bod i

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 212

Návrh smernice

Článok 85 – odsek 1 – písmeno a – bod ii

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 213

Návrh smernice

Článok 85 – odsek 1 – písmeno a – bod iii

Text predložený Komisiou

iii) **určenie cien a úhrad**;

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 214

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiia) následné praktické požiadavky spojené s takýmito činnosťami.

Pozmeňujúci návrh 215

Návrh smernice

Článok 85 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) činností vykonávaných výlučne na účely stanovené v **písmene a)**, ktoré **môžu**

Pozmeňujúci návrh

činností vykonávaných výlučne na účely stanovené v **prvom odseku** ktoré **zahŕňajú**

zahrňat' predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a ponuku, výrobu, predaj, dodávky, uskladňovanie, dovoz, používanie a nákup patentovaných liekov alebo procesov, a to aj dodávateľmi a poskytovateľmi služieb, ktorí sú tretími stranami.

podľa potreby predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a ponuku, výrobu, predaj, dodávky, uskladňovanie, dovoz, používanie a nákup patentovaných liekov alebo procesov, a to aj dodávateľmi a poskytovateľmi služieb, ktorí sú tretími stranami.

Pozmeňujúci návrh 216
Návrh smernice
Článok 85 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 85a

Nenarušovanie práv duševného vlastníctva

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

Pozmeňujúci návrh 217
Návrh smernice
Článok 86 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 86a

Podávanie správ o prístupe k liekom
Komisia v spolupráci s členskými štátmi vytvorí ukazovatele na meranie prístupu k

liekom v Únii. Tieto ukazovatele musia byť založené na dôkazoch, merateľné a pravidelne predmetom preskúmania s cieľom zohľadniť vyvíjajúce sa prostredie zdravotnej starostlivosti v Únii.

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

Na základe tejto správy Komisia vytvorí osobitné webové sídlo s ľahko dostupnými informáciami o ukazovateľoch prístupu k liekom v Únii a o prístupe k nim, ktoré sú určené širokej verejnosti a príslušným zainteresovaným stranám.

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

Pozmeňujúci návrh 218

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

a odporúčaní.

Pozmeňujúci návrh 219

Návrh smernice

Článok 87 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 220

Návrh smernice

Článok 92 – odsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 221

Návrh smernice
Článok 94 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Na základe relevantných pediatrických klinických štúdií prijatých v súlade s článkom 45 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁷⁶ môžu príslušné orgány členských štátov zodpovedajúcim spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh a aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov dotknutého lieku. Príslušné orgány si vymieňajú informácie, ktoré sa týkajú predložených štúdií a prípadne ich vplyvu na akékoľvek dotknuté povolenia na uvedenie na trh.

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

Pozmeňujúci návrh

1. Na základe relevantných pediatrických klinických štúdií prijatých v súlade s článkom 45 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁷⁶ môžu príslušné orgány členských štátov, **po porade s držiteľom povolenia na uvedenie na trh**, zodpovedajúcim spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh a aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov dotknutého lieku. Príslušné orgány si vymieňajú informácie, ktoré sa týkajú predložených štúdií a prípadne ich vplyvu na akékoľvek dotknuté povolenia na uvedenie na trh.

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

Pozmeňujúci návrh 222

Návrh smernice

Článok 96 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 223

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 224

Návrh smernice

Článok 102 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 225

Návrh smernice

Článok 102 – odsek 1 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 226

Návrh smernice

Článok 102 – odsek 1 – písmeno d b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 227

Návrh smernice

Článok 102 – odsek 1 – písmeno d c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**dc) pravidelne aktualizované správy o
bezpečnosti;**

Pozmeňujúci návrh 228

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 229

Návrh smernice

Článok 105 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

príslušníkov, alebo zdravotníckych pracovníkov.

Pozmeňujúci návrh 230

Návrh smernice

Článok 106 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 231

Návrh smernice

Článok 106 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Členské štáty zabezpečia, aby sa hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky spojených s nesprávnym používaním lieku, na ktoré boli upozornené, vložili do databázy EudraVigilance a sprístupnili všetkým orgánom, subjektom, organizáciám alebo inštitúciám zodpovedným za bezpečnosť pacientov v dotknutom členskom štáte. Takisto zabezpečia, aby boli orgány zodpovedné za lieky v danom členskom štáte informované o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky, na ktoré boli

Pozmeňujúci návrh

5. Členské štáty zabezpečia, aby sa hlásenia **profesionálov** o podozreniach na nežiaduce účinky spojených s nesprávnym používaním lieku, **vrátane účinkov spojených s užívaním, podávaním a výdajom lieku a** na ktoré boli upozornené, vložili do databázy EudraVigilance a sprístupnili všetkým orgánom, subjektom, organizáciám alebo inštitúciám zodpovedným za bezpečnosť pacientov v dotknutom členskom štáte. Takisto zabezpečia, aby boli orgány zodpovedné za lieky v danom členskom štáte informované

upozornené ktorékoľvek iné orgány v danom členskom štáte. Tieto hlásenia sa podávajú postupom uvedeným v článku 102 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky, na ktoré boli upozornené ktorékoľvek iné orgány v danom členskom štáte. Tieto hlásenia sa podávajú postupom uvedeným v článku 102 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004].

Pozmeňujúci návrh 232
Návrh smernice
Článok 106 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Hlásenia o nežiaducich účinkoch vyplývajúcich z nesprávneho podania alebo výdaja lieku sú k dispozícii v databáze Eudragilance a zahrnú sa do periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti. Ak je to relevantné, členské štáty prijímú nápravné opatrenia na dosiahnutie vysokej úrovne bezpečnosti liekov v zdravotníckych zariadeniach po konzultácii so zdravotníckymi pracovníkmi a inými príslušnými zainteresovanými stranami.

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 235

Návrh smernice

Článok 123 – odsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 236

Návrh smernice

Kapitola X – názov

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Homeopatické **lieky** a tradičné rastlinné
lieky

Homeopatické **výrobky** a tradičné rastlinné
lieky

Pozmeňujúci návrh 237

Návrh smernice

Článok 125 – nadpis

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Registrácia alebo povolenie
homeopatických **liekov**

Registrácia alebo povolenie
homeopatických **výrobkov**

Pozmeňujúci návrh 238

Návrh smernice

Článok 125 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 239

Návrh smernice

Článok 125 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 240

Návrh smernice

Článok 126 – nadpis

Text predložený Komisiou

Zjednodušený postup registrácie homeopatických **liekov**

Pozmeňujúci návrh

Zjednodušený postup registrácie homeopatických **výrobkov**

Pozmeňujúci návrh 241

Návrh smernice

Článok 126 – odsek 1 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Na homeopatické **lieky**, ktoré spĺnia všetky

Pozmeňujúci návrh

Na homeopatické **výrobky**, ktoré spĺnia

d'alej uvedené podmienky, sa môže vzťahovať zjednodušený postup registrácie:

všetky d'alej uvedené podmienky, sa môže vzťahovať zjednodušený postup registrácie:

Pozmeňujúci návrh 242

Návrh smernice

Článok 126 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 243

Návrh smernice

Článok 126 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 244

Návrh smernice

Článok 126 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 245
Návrh smernice
Článok 126 – odsek 1 – pododsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 246
Návrh smernice
Článok 126 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 247
Návrh smernice
Článok 127 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Žiadosť o zjednodušený postup registrácie sa môže vzťahovať na sériu homeopatických **liekov** získaných z toho istého homeopatického základu alebo základov. K žiadosti sa priložia tieto informácie, ktoré preukážu najmä farmaceutickú kvalitu a homogénnosť jednotlivých šarží dotknutých homeopatických **liekov**:

Pozmeňujúci návrh

Žiadosť o zjednodušený postup registrácie sa môže vzťahovať na sériu homeopatických **výrobkov** získaných z toho istého homeopatického základu alebo základov. K žiadosti sa priložia tieto informácie, ktoré preukážu najmä farmaceutickú kvalitu a homogénnosť jednotlivých šarží dotknutých homeopatických **výrobkov**:

Pozmeňujúci návrh 248
Návrh smernice
Článok 127 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

- d) povolenie na výrobu dotknutého homeopatického **lieku**;

Pozmeňujúci návrh

- d) povolenie na výrobu dotknutého homeopatického **výrobku**;

Pozmeňujúci návrh 249

Návrh smernice

Článok 127 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 250

Návrh smernice

Článok 127 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 251

Návrh smernice

Článok 127 – odsek 1 – písmeno g

Text predložený Komisiou

- g) údaje o stálosti homeopatického **lieku**.

Pozmeňujúci návrh

- g) údaje o stálosti homeopatického **výrobku**.

Pozmeňujúci návrh 252

Návrh smernice

Článok 128 – nadpis

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 253

Návrh smernice

Článok 128 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 254

Návrh smernice

Článok 128 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 255

Návrh smernice

Článok 129 – nadpis

Text predložený Komisiou

Označovanie homeopatických **liekov**

Pozmeňujúci návrh

Označovanie homeopatických **výrobkov**

Pozmeňujúci návrh 256

Návrh smernice

Článok 129 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Homeopatické **lieky** sú s výnimkou tých,

Pozmeňujúci návrh

Homeopatické **výrobky** sú s výnimkou

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

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

Pozmeňujúci návrh 257

Návrh smernice

Článok 130 – nadpis

Text predložený Komisiou

Osobitné požiadavky na označovanie určitých homeopatických **liekov**

Pozmeňujúci návrh

Osobitné požiadavky na označovanie určitých homeopatických **výrobkov**

Pozmeňujúci návrh 258

Návrh smernice

Článok 130 – odsek 1 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 259

Návrh smernice

Článok 130 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno k

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 260

Návrh smernice

Článok 130 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 261

Návrh smernice

Článok 130 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) cena homeopatického **lieku**;

Pozmeňujúci návrh

a) cena homeopatického **výrobku**,

Pozmeňujúci návrh 262

Návrh smernice

Článok 131 – nadpis

Text predložený Komisiou

Reklama na homeopatické **lieky**

Pozmeňujúci návrh

Reklama na homeopatické **výrobky**

Pozmeňujúci návrh 263

Návrh smernice

Článok 131 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 264

Návrh smernice

Článok 131 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

Odchylné od odseku 1 sa článok 176 ods. 1 neuplatňuje na **homeopatické výrobky**

ods. 1.

uvedené v článku 126 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 265

Návrh smernice

Článok 131 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 266

Návrh smernice

Článok 132 – nadpis

Text predložený Komisiou

Výmena informácií o homeopatických **liekoch**

Pozmeňujúci návrh

Výmena informácií o homeopatických **výrobkoch**

Pozmeňujúci návrh 267

Návrh smernice

Článok 132 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 268

Návrh smernice

Článok 133 – nadpis

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 269

Návrh smernice

Článok 133 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 270

Návrh smernice

Článok 133 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 271

Návrh smernice

Článok 133 – odsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 272

Návrh smernice

Článok 140 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) používateľ by sa mal poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ak symptómy počas používania tradičného rastlinného lieku pretrvávajú alebo ak sa objavia nežiaduce účinky, **ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.**

Pozmeňujúci návrh

b) používateľ by sa mal poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ak symptómy počas používania tradičného rastlinného lieku pretrvávajú alebo ak sa objavia nežiaduce účinky; **ako aj**

Pozmeňujúci návrh 273

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 274

Návrh smernice

Článok 140 – odsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 275

Návrh smernice

Článok 142 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 276

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ja) používali vhodný systém úpravy odpadových vôd,

Pozmeňujúci návrh 277

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 278

Návrh smernice

Článok 148 – odsek 9

Text predložený Komisiou

9. V prípade potreby sa **môžu** príslušné orgány členského štátu, ktorý vykonáva

Pozmeňujúci návrh

9. V prípade potreby sa príslušné orgány členského štátu, ktorý vykonáva

dozor nad centrálnymi a decentralizovanými pracoviskami, **skontaktovať** s príslušným orgánom členského štátu zodpovedného za dozor nad povolením na uvedenie na trh.

dozor nad centrálnymi a decentralizovanými pracoviskami, **kontaktujú** s príslušným orgánom členského štátu zodpovedného za dozor nad povolením na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 279

Návrh smernice

Článok 160 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 280

Návrh smernice

Článok 160 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 281

Návrh smernice

Článok 163 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 282

Návrh smernice

Článok 166 – odsek 1 – písmeno m

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 283

Návrh smernice

Článok 168 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 284

Návrh smernice

Článok 172 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 285

Návrh smernice

Článok 175 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno e

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 286

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) nesmie navádzat' na nadužívanie alebo zneužívanie lieku.

Pozmeňujúci návrh 287

Návrh smernice

Článok 176 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 288

Návrh smernice

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

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

Pozmeňujúci návrh 289

Návrh smernice

Článok 177 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 290

Návrh smernice

Článok 177 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 291

Návrh smernice

Článok 178 – odsek 1 – písmeno b – bod ii

Text predložený Komisiou

ii) informácie potrebné na správne používanie lieku,

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 292

Návrh smernice

Článok 178 – odsek 1 – písmeno b – bod iii

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 293

Návrh smernice

Článok 178 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 294

Návrh smernice

Článok 179 – odsek 1 – písmeno h

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 295

Návrh smernice

Článok 183 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 296

Návrh smernice

Článok 185 – odsek 1 – písmeno g

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 297

Návrh smernice

Článok 186 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

- a) meno/názov držiteľa povolenia na uvedenie na trh;**
- b) meno osoby oprávnenej predpisovať lieky;**
- c) príslušný liek;**
- d) druh reklamnej činnosti uvedený v článku 175 ods. 1 druhého pododseku písm. b) až g) a v článku 184;**
- e) peňažná hodnota.**

Pozmeňujúci návrh 300
Návrh smernice
Článok 186 – odsek 4 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4c. Držitelia povolení na uvedenie na trh používajú vnútroštátny register transparentnosti uvedený v odseku 4a na podávanie informácií uvedených v odseku

4b v súvislosti s každou osobou oprávnenou predpisovať lieky v členskom štáte, v ktorom sa takáto činnosť vykonáva.

Pozmeňujúci návrh 301

Návrh smernice

Článok 186 – odsek 5

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 302

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) nahlasovať činnosti do vnútroštátnych registrov, ako sa stanovuje v článku 186 ods. 4c.

Pozmeňujúci návrh 303

Návrh smernice

Článok 188 – odsek 5 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

druhom pododseku v priestoroch alebo pri činnostiach:

opatrení uvedených v odseku 1 druhom pododseku v priestoroch alebo pri činnostiach:

Pozmeňujúci návrh 304

Návrh smernice

Článok 188 – odsek 5 – písmeno d

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 305

Návrh smernice

Článok 188 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 306

Návrh smernice

Článok 193 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

so schválenými špecifikáciami. Členské štáty zabezpečia, aby sa každé také preskúmanie ukončilo do 60 dní od prijatia vzoriek.

so schválenými špecifikáciami. ***V takom prípade sa vyhlásenie o zhode vydané iným členským štátom uzná.*** Členské štáty zabezpečia, aby sa každé také preskúmanie ukončilo do 60 dní od prijatia vzoriek.

Pozmeňujúci návrh 307
Návrh smernice
Článok 194 – názov

Text predložený Komisiou

Procesy prípravy liekov získaných z
ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy

Pozmeňujúci návrh

Procesy prípravy liekov získaných z ***látok ľudského pôvodu***

Pozmeňujúci návrh 308
Návrh smernice
Článok 194 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 309
Návrh smernice
Článok 194 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. ***Z tohto dôvodu*** výrobcovia oznámia príslušným orgánom členských štátov ***metódu použítú na zníženie alebo odstránenie patogénnych vírusov, ktoré sa prenášajú liekmi získanými z ľudskej krvi***

Pozmeňujúci návrh

2. ***Na tento účel*** výrobcovia oznámia príslušným orgánom členských štátov ***metódy použité na zabezpečenie kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) 2024/...***

alebo z ľudskej plazmy. Príslušný orgán členského štátu môže predložiť vzorky výrobku alebo lieku na testovanie štátnemu laboratóriu alebo laboratóriu určenému na tento účel, a to buď v priebehu skúmania žiadosti podľa článku 29, alebo po udelení povolenia na uvedenie na trh.

[nariadenie o látkach ľudského pôvodu]. Príslušný orgán členského štátu môže predložiť vzorky výrobku alebo lieku na testovanie štátnemu laboratóriu alebo laboratóriu určenému na tento účel, a to buď v priebehu skúmania žiadosti podľa článku 29, alebo po udelení povolenia na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci návrh 310

Návrh smernice

Článok 195 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 311

Návrh smernice

Článok 196 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

f) liek predstavuje závažné riziko pre životné prostredie alebo verejné zdravie **prostredníctvom životného prostredia**, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil **zaručením podmienok vymedzených v článku 44 ods. 1 prvom pododseku písm.**

h) alebo článku 87 ods. 1 prvom pododseku písm. c); v každom takomto rozhodnutí sa zohľadnia aj klinické prínosy lieku a potreby pacientov vrátane dostupnej alternatívnej liečby.

Pozmeňujúci návrh 312
Návrh smernice
Článok 200 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 313
Návrh smernice
Článok 200 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 314
Návrh smernice
Článok 201 – odsek 1

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

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

Pozmeňujúci návrh 315

Návrh smernice

Článok 201 – odsek 2 a (nový)

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

Pozmeňujúci návrh 316

Návrh smernice

Článok 206 – odsek 1 a (nový)

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

konkrétneho porušenia a tieto kritériá:

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

Pozmeňujúci návrh 317

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 318

Návrh smernice

Článok 207 – nadpis

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Zber nepoužitých alebo exspirovaných liekov

Zber nepoužitých alebo exspirovaných liekov *a nakladanie s nimi*

Pozmeňujúci návrh 319

Návrh smernice

Článok 207 – odsek 1

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

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

Pozmeňujúci návrh 320

Návrh smernice

Článok 207 – odsek 1 a (nový)

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

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

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1b. Členské štáty predložia národné plány Komisii.

Pozmeňujúci návrh 322
Návrh smernice
Článok 208 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 323
Návrh smernice
Článok 208 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

Pozmeňujúci návrh 324

Návrh smernice

Článok 214 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 325

Návrh smernice

Článok 216 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 326

Návrh smernice

Článok 216 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Komisia do ... [dva roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] predloží Európskemu parlamentu a Rade

správu, v ktorej zhodnotí vhodnosť rámca homeopatických výrobkov, najmä aspektov verejného zdravia a ochrany pacientov. Správa je prípadne doplnená legislatívnym návrhom.

Pozmeňujúci návrh 327
Návrh smernice
Článok 216 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 216a

Podpora výskumu, inovácií a výroby liekov v Únii

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

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

- a) financovanie a motivačné a kompenzačné stimuly zamerané na podporu výskumu a inovácií v Únii vrátane verejného a súkromného financovania predklinického a klinického výskumu a inovácií;**
- b) verejno-súkromné partnerstvá v oblasti výskumu a inovácie;**
- c) regulačná podpora pre verejné výskumné a inovačné subjekty;**
- d) stimuly na výrobu kritických liekov v Únii.**

Všetky navrhované opatrenia musia byť v súlade s rozvojom strategickkej autonómie

Pozmeňujúci návrh 328

Návrh smernice

Príloha I – bod 21 – písmeno a – úvodná časť

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 329

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 330

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 331

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- ii c) informácie o opatreniach na monitorovanie účinnosti správy a**

prístupu.

Pozmeňujúci návrh 332

Návrh smernice

Príloha IV – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 333

Návrh smernice

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 334

Návrh smernice

Príloha IV – odsek 1 – písmeno j

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 335
Návrh smernice
Príloha V – odsek 1 – bod 6 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) osobitné preventívne opatrenia pre zneškodňovanie použitého **lieku** alebo **prípadne** odpadového materiálu, vzniknutého z tohto lieku; V prípade antimikrobík, okrem preventívnych opatrení aj upozornenie, že nevhodné zneškodnenie lieku prispieva k antimikrobiálnej rezistencii;

Pozmeňujúci návrh

f) osobitné preventívne opatrenia pre zneškodňovanie použitého alebo odpadového materiálu, vzniknutého z tohto lieku, **ako aj akýkoľvek navrhnutý zavedený systém zberu**; v prípade antimikrobík, okrem preventívnych opatrení aj upozornenie, že nevhodné zneškodnenie lieku prispieva k antimikrobiálnej rezistencii;

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Text predložený Komisiou

b) spôsob a v prípade potreby aj cesta podania;

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 338
Návrh smernice

Príloha VI – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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