Čtvrtek 8. července 2021

P9_TA(2021)0351

Evropská agentura pro léčivé přípravky ***I

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 8. července 2021 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)) ([1])

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(2022/C 99/43)

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(1a) Pandemie COVID-19 upozornila na rizika, která pro lidské zdraví vyplývají z nadměrného využívání volně žijících a rostoucích druhů a jiných přírodních zdrojů a z rychlého ubývání biologické rozmanitosti na Zemi. Přibližně 70 % nových nemocí a téměř všechny známé pandemie (chřipka, HIV/AIDS a COVID-19) patří mezi zoonózy. Za posledních 60 let výskyt těchto nemocí ve světě výrazně vzrostl a v důsledku lidské činnosti a její ekologické stopy vzniká stále více zoonotických patogenů. K tomuto jevu velmi výrazně přispívají změny ve využívání půdy, odlesňování, urbanizace, rozšiřování a intenzifikace zemědělské výroby, obchod s divokými zvířaty a spotřební návyky. Zoonotické patogeny mohou být bakteriální, virové nebo parazitické či mohou obsahovat nekonvenční původce s možností šíření na člověka přímým kontaktem nebo prostřednictvím potravin, vody nebo životního prostředí. Některé nemoci, například HIV/AIDS, začínají jako zoonóza, ale později zmutují na výhradně lidské kmeny. Další zoonózy mohou způsobit opakované propuknutí nákazy, jako je tomu například v případě Eboly a salmonelózy. Globální pandemii však mohou zapříčinit i jiné zoonózy, např. koronavirus způsobující onemocnění COVID-19. Podle odhadu Mezivládní vědecko-politické platformy pro biologickou rozmanitost a ekosystémové služby (IPBES) žije v současné době v tělech hostitelských savců a ptáků asi 1,7 milionu neobjevených virů, přičemž 631 000 až 827 000 by mohlo být schopno přenosu na člověka.

([1]) Věc byla vrácena příslušnému výboru pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 59 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A9-0216/2021).

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(1b) Světová zdravotnická organizace (WHO) konstatovala, že mnohé mikroorganismy napadají zvířata i člověka, a že proto prevenci nebo řešení tohoto problému nedokáže zajistit pouze jeden sektor. Nemoci se mohou přenášet z člověka na zvířata nebo naopak, a proto je třeba je řešit u lidí i zvířat a využít možných synergií ve výzkumu a léčbě. Pandemie COVID-19 je zjevným příkladem toho, že je v Unii nutné posílit uplatňování přístupu „jedno zdraví“, má-li být dosaženo lepších výsledků v oblasti veřejného zdraví, neboť – jak je uvedeno v programu EU4Health ustaveném nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ([1a])– lidské zdraví souvisí se zdravím zvířat a životním prostředím a opatření k řešení zdravotních hrozeb musí tyto tři rozměry zohlednit.

([1a]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Bezprecedentní zkušenosti s pandemií COVID-19 ukázaly, že ***Evropská unie by měla být efektivnější při řízení dostupnosti*** léčivých přípravků a zdravotnických prostředků ***a při vývoji lékařských*** protiopatření ***pro*** řešení hrozeb pro veřejné zdraví. Schopnost Unie tak učinit byla vážně narušena tím, že chybí jasně vymezený právní rámec pro řízení její reakce na pandemii, a ***též omezenou mírou připravenosti Unie*** na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s dopadem na většinu členských států.	(2) Bezprecedentní zkušenosti s pandemií COVID-19 ***upozornily na to, jak je pro Unii a členské státy obtížné řešit takové ohrožení veřejného zdraví, a*** ukázaly, že ***je nutné posílit úlohu Unie, aby mohla efektivněji řídit dostupnost*** léčivých přípravků a zdravotnických prostředků***, vyvíjet lékařská*** protiopatření ***za účelem harmonizovaného*** řešení hrozeb pro veřejné zdraví ***již v raném stádiu a zajišťovat spolupráci a koordinaci mezi Unií, příslušnými vnitrostátními a regionálními orgány, průmyslem a dalšími subjekty dodavatelských řetězců pro léčiva a zdravotnické prostředky, včetně zdravotnických pracovníků. Unie musí klást větší důraz na zdraví, aby dokázala zajistit nepřetržité poskytování kvalitních služeb zdravotní péče a byla připravena čelit epidemiím a dalším nepředvídatelným zdravotním hrozbám***. Schopnost Unie tak učinit byla vážně narušena tím, že chybí jasně vymezený právní rámec pro řízení její reakce na pandemii, ***že její zdravotní agentury nemají adekvátní mandáty a zdroje a že Unie a členské státy nejsou dostatečně připraveny*** na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s dopadem na většinu členských států.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Nedostatky mají různé a složité základní příčiny, jež musí být dále zmapovány, pochopeny a analyzovány za účasti všech zúčastněných stran, aby je bylo možné komplexně řešit. K lepšímu porozumění těmto nedostatkům by mělo přispět i určení slabin v dodavatelském řetězci. V konkrétním případě epidemie COVID-19 měl nedostatek adjuvantní léčby tohoto onemocnění řadu příčin, od výrobních problémů ve třetích zemích po logistické nebo výrobní obtíže v EU, kde byl nedostatek očkovacích látek způsoben méně obvyklým důvodem, sice neočekávaně vysokou a rostoucí poptávkou.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) ***Často složité dodavatelské řetězce*** léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, vnitrostátní vývozní omezení a zákazy, uzavření hranic bránící volnému pohybu tohoto zboží a nejistota související s jeho nabídkou a poptávkou po něm v souvislosti s pandemií COVID-19 ***vedly k významným překážkám*** pro hladké fungování jednotného trhu a řešení vážných hrozeb pro veřejné zdraví v celé Unii.	(3) ***Narušení často složitých dodavatelských řetězců*** léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, vnitrostátní vývozní omezení a zákazy, uzavření hranic bránící volnému pohybu tohoto zboží, nejistota související s jeho nabídkou a poptávkou po něm v souvislosti s pandemií COVID-19 a ***nedostatečná výroba některých základních léčivých přípravků nebo chemických účinných látek v Unii vytvořily významné překážky*** pro hladké fungování jednotného trhu a ***pro*** řešení vážných hrozeb pro veřejné zdraví v celé Unii***, což mělo vážné důsledky pro její občany***.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) ***Zvládnutí problému*** nedostatku léčivých přípravků je dlouhodobou prioritou pro členské státy a Evropský parlament, jak dokládá několik zpráv z Evropského parlamentu ([11]), jakož i diskuse v rámci posledních předsednictví Rady Evropské unie.	(4) ***Problém*** nedostatku léčivých přípravků je dlouhodobou prioritou pro členské státy a Evropský parlament, jak dokládá několik zpráv Evropského parlamentu ([11]), jakož i diskuse v rámci posledních předsednictví Rady Evropské unie***, avšak dosud nebyl vyřešen***.
([11]) Usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém (2020/2071(INI)).	([11]) Usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém (2020/2071(INI)).

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4a) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a má vážný dopad na systémy zdravotní péče a právo pacientů na přístup k adekvátní lékařské péči. Rostoucí celosvětová poptávka v důsledku pandemie COVID-19 dále zvýšila nedostatek léčivých přípravků, oslabila systémy zdravotní péče v členských státech a představuje značné riziko pro zdraví pacientů a zdravotní péči, zejména pokud jde o progresi onemocnění a zhoršení příznaků, delší prodlevy v péči nebo léčbě či jejich přerušení, prodloužení doby hospitalizace, zvýšenou expozici padělaným léčivým přípravkům, chyby v medikaci nebo nežádoucí účinky kvůli nahrazení nedostupných léčivých přípravků alternativními léky, velkou psychickou zátěž pro pacienty a zvýšené náklady systémů zdravotní péče.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Pandemie COVID-19 zhoršila problém nedostatku některých léčivých přípravků považovaných za kritické pro řešení pandemie a ***zvýraznila*** strukturální omezení schopnosti Unie rychle a účinně reagovat na tyto výzvy v průběhu krizí v oblasti veřejného zdraví.	(5) Pandemie COVID-19 zhoršila ***již existující*** problém nedostatku některých léčivých přípravků považovaných za kritické pro řešení pandemie***, zvýraznila závislost výroby léčivých přípravků*** a ***zdravotnických prostředků v Unii na vnějších zdrojích a*** strukturální omezení schopnosti Unie a ***členských států*** rychle a účinně reagovat na tyto výzvy v průběhu krizí v oblasti veřejného zdraví ***a poukázala na to, že je třeba pomocí vhodných politik podpořit a posílit průmyslovou strukturu a aktivněji a šířeji zapojit unijní orgány, instituce a subjekty zabývajících se zdravím občanů Unie***.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) Rychlý vývoj onemocnění COVID-19 a šíření viru vedly k prudkému nárůstu poptávky po zdravotnických prostředcích, jako jsou ventilátory, roušky a testovací soupravy na COVID-19, zatímco přerušení výroby nebo omezená kapacita k rychlému navýšení výroby a složitost a globální povaha dodavatelského řetězce pro zdravotnické prostředky vedly k ***negativnímu dopadu*** na ***dodávky***. Na základě těchto problémů se do výroby uvedených prostředků zapojily nové subjekty, což následně způsobilo překážky v posuzování shody, jakož i rozšíření nevyhovujících, nebezpečných a v některých případech padělaných prostředků. Je proto vhodné zřídit dlouhodobé struktury v rámci vhodného subjektu Unie s cílem zajistit monitorování nedostatku zdravotnických prostředků ***vyplývajícího z*** mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.	(6) Rychlý vývoj onemocnění COVID-19 a šíření viru vedly k prudkému nárůstu poptávky po zdravotnických prostředcích, jako jsou ventilátory, roušky a testovací soupravy na COVID-19, zatímco přerušení výroby nebo omezená kapacita k rychlému navýšení výroby a složitost a globální povaha dodavatelského řetězce pro zdravotnické prostředky vedly k ***vážným problémům s dodávkami a v určitých momentech k vyprodání zásob a donutily členské státy ke vzájemné soutěži, aby uspokojily legitimní potřeby svých občanů, což vedlo k přijímání nekoordinovaných opatření v jednotlivých členských státech např. k hromadění prostředků a vytváření zásob*** na ***vnitrostátní úrovni***. Na základě těchto problémů se do ***rychlé*** výroby uvedených prostředků zapojily nové subjekty, což následně způsobilo překážky v posuzování shody, jakož i rozšíření ***předražených,*** nevyhovujících, nebezpečných a v některých případech padělaných prostředků. Je proto vhodné a ***naléhavě nutné*** zřídit dlouhodobé struktury v rámci vhodného subjektu Unie s cílem zajistit ***spolehlivější a účinnější koordinaci a*** monitorování nedostatku zdravotnických prostředků***, k němuž může dojít během*** mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví***, a rychle zahájit intenzivnější dialog s odvětvím vyrábějícím zdravotnické prostředky a se zdravotníky, aby se zabránilo nedostatku zboží nebo aby se jeho nedostatek zmírnil***.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(6a) Rozšíření onemocnění COVID-19 a následná zdravotní krize odhalily, že je třeba k řešení krizí zaujmout koordinovanější unijní přístup. Ačkoli naléhavost situace vysvětluje chybějící posouzení dopadů, mělo by být zajištěno dostatečné přidělování lidských a finančních zdrojů, a to s ohledem na specifika zdravotnictví v jednotlivých členských státech.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Nejistota nabídky a poptávky a riziko nedostatku nezbytných léčivých přípravků a zdravotnických prostředků během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jako je pandemie COVID-19, může vyvolat omezení vývozu mezi členskými státy a jiná národní ochranná opatření, která mohou mít závažný dopad na fungování vnitřního trhu. Nedostatek léčivých přípravků může navíc vést k závažným rizikům pro zdraví pacientů v Evropské unii v důsledku jejich nedostatečné dostupnosti, což může způsobit chyby při medikaci, zvýšenou dobu hospitalizací a nežádoucí účinky ***způsobené*** podáváním nevhodných přípravků používaných jako náhrada za nedostupné přípravky. Pokud jde o zdravotnické prostředky, může jejich nedostatek vést k absenci diagnostických zdrojů s negativními důsledky pro opatření v oblasti veřejného zdraví, k nedostatečné léčbě nebo zhoršení nemoci a může také zdravotníkům zabránit v odpovídajícím provádění jejich úkolů. Tento nedostatek může mít rovněž významný dopad na kontrolu šíření daného patogenu způsobeného například nedostatečnou nabídkou testovacích souprav na COVID-19. Je proto důležité ***řešit problém*** nedostatku a posilovat a formalizovat monitorování kritických léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.	(7) Nejistota nabídky a poptávky a riziko nedostatku nezbytných léčivých přípravků a zdravotnických prostředků během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jako je pandemie COVID-19, může vyvolat omezení vývozu mezi členskými státy a jiná národní ochranná opatření, která mohou mít závažný dopad na fungování vnitřního trhu***, zhoršit důsledky pro veřejné zdraví i vést k tomu, že bude nutné dočasně zavést mechanismus pro transparentní vývoz a pro vývozní povolení***. Nedostatek léčivých přípravků může navíc vést k závažným rizikům pro zdraví pacientů v Evropské unii v důsledku jejich nedostatečné dostupnosti, což může způsobit chyby při medikaci, zvýšenou dobu hospitalizací a nežádoucí účinky a ***úmrtí způsobená*** podáváním nevhodných přípravků používaných jako náhrada za nedostupné přípravky. Pokud jde o zdravotnické prostředky, může jejich nedostatek vést k absenci diagnostických zdrojů s negativními důsledky pro opatření v oblasti veřejného zdraví, k nedostatečné léčbě nebo zhoršení nemoci a může také zdravotníkům zabránit v odpovídajícím provádění jejich úkolů ***nebo jim znemožnit odpovídající ochranu během výkonu povinností, jak se stávalo během pandemie COVID-19, což může mít pro zdravotníky závažné zdravotní důsledky.*** Tento nedostatek může mít rovněž významný dopad na kontrolu šíření daného patogenu způsobeného například nedostatečnou nabídkou testovacích souprav na COVID-19. Je proto důležité ***vytvořit na úrovni Unie vhodný rámec, který umožní koordinovat postup členských států při řešení*** nedostatku a ***co nejúčinněji*** posilovat a formalizovat monitorování kritických léčivých přípravků a zdravotnických prostředků***, aby se zabránilo zbytečné zátěži zúčastněných stran, která by mohla vytvářet tlak na zdroje a způsobit další zpoždění***.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Bezpečné a účinné léčivé přípravky, které umožňují léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění, jež způsobují mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, by měly být během těchto mimořádných situací co nejdříve vyvinuty a ***zpřístupněny v rámci Evropské*** unie. Pandemie COVID-19 rovněž poukázala na nedostatečnou koordinaci a rozhodování, pokud jde o nadnárodní klinická hodnocení a poradenství na úrovni Unie pro používání léčivých přípravků v národních programech použití ze soucitu nebo mimo jejich indikace registrované v Evropské unii, což způsobuje zpoždění při přijímání výsledků výzkumu a vývoje a v dostupnosti nových nebo novým způsobem využívaných léčivých přípravků.	(8) Bezpečné a účinné léčivé přípravky, které umožňují léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění, jež způsobují mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, by měly být během těchto mimořádných situací co nejdříve ***identifikovány,*** vyvinuty***, zejména ve spolupráci veřejných orgánů, soukromého sektoru*** a ***akademické obce, a zpřístupněny občanům*** Unie. Pandemie COVID-19 rovněž poukázala na nedostatečnou koordinaci a rozhodování, pokud jde o nadnárodní klinická hodnocení a poradenství na úrovni Unie pro používání léčivých přípravků v národních programech použití ze soucitu nebo mimo jejich indikace registrované v Evropské unii, což způsobuje zpoždění při přijímání výsledků výzkumu a vývoje a v dostupnosti nových nebo novým způsobem využívaných léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Během pandemie COVID-19 bylo nutné nalézat řešení ad hoc, včetně podmíněných ujednání mezi Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), držiteli rozhodnutí o registraci, výrobci a členskými státy, za účelem dosažení cíle zpřístupňování bezpečných a účinných léčivých přípravků k léčbě onemocnění COVID-19 nebo zabránění jeho šíření a k usnadnění a urychlení vývoje a registrace léčebných postupů a vakcín.	(9) Během pandemie COVID-19 bylo nutné nalézat řešení ad hoc, včetně podmíněných ujednání mezi Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), držiteli rozhodnutí o registraci, výrobci a ***dalšími subjekty ve farmaceutickém dodavatelském řetězci a*** členskými státy, za účelem dosažení cíle zpřístupňování bezpečných a účinných léčivých přípravků k léčbě onemocnění COVID-19 nebo zabránění jeho šíření a k usnadnění a urychlení vývoje a registrace léčebných postupů a vakcín.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) S cílem zajistit lepší fungování vnitřního trhu s těmito přípravky a přispět k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví je proto vhodné sblížit pravidla pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a usnadnit výzkum a vývoj léčivých přípravků, které mohou mít potenciál k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění, která způsobují krize v oblasti veřejného zdraví.	(10) S cílem zajistit lepší fungování vnitřního trhu s těmito přípravky a přispět k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví je proto vhodné sblížit a ***posílit*** pravidla pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a usnadnit výzkum a vývoj léčivých přípravků, které mohou mít potenciál k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění, která způsobují krize v oblasti veřejného zdraví***, tak aby to strategicky doplňovalo úsilí, které za tímto účelem vyvíjí Komise a současné budoucí agentury Unie, jako je např. navrhovaný Evropský úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA)***.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(10a) V zájmu zajištění účinných systémů zdravotní péče by měly být zavedeny zátěžové testy na posouzení jejich odolnosti v mimořádných situacích s cílem poskytnout účinné prostředky k vyřešení nedostatku v případě pandemií a určit strukturální rizikové faktory, které nedostatek vytvářejí.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(10b) S cílem zajistit lepší fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky a přispět k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví je vhodné podpořit výzkum a vývoj léčivých přípravků, které mohou mít potenciál k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění, jež způsobují krize v oblasti veřejného zdraví.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) Cílem tohoto nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu ***v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků***, ***přičemž vysoký stupeň ochrany lidského zdraví je v těchto cílech zásadní***. Kromě toho je cílem tohoto nařízení zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, které mají potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaty, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 SFEU, toto nařízení stanoví rámec pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v průběhu krize v oblasti veřejného zdraví a podávání zpráv o nich. Co se týče čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU, toto nařízení stanoví posílený rámec Unie zajišťující kvalitu a bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.	(11) Cílem tohoto nařízení je zajistit ***vysokou úroveň ochrany lidského zdraví tím***, ***že zajistí*** hladké fungování vnitřního trhu s ***léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky***. Kromě toho je cílem tohoto nařízení zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, které mají potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaty, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 SFEU, toto nařízení stanoví rámec pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v průběhu krize v oblasti veřejného zdraví a podávání zpráv o nich. Co se týče čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU, toto nařízení stanoví posílený rámec Unie zajišťující kvalitu a bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(11a) Toto nařízení stanoví rámec pro řešení nedostatku během mimořádných událostí v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí. Nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků je však úporným problémem, který po desetiletí stále více ovlivňuje zdraví a život občanů Unie. Toto nařízení by proto mělo být prvním krokem ke zlepšení reakce EU na tento dlouholetý problém. Komise by následně měla navrhnout rozšíření tohoto rámce tak, aby v rámci nadcházející revize nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1a]) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([1b]) zajistila široké a trvalé řešení nedostatku zdravotnických výrobků.

([1a]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

([1b]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) S cílem zlepšit připravenost na krize a krizové řízení pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky a zvýšit odolnost a solidaritu v rámci celé Unie by měly být vyjasněny postupy a příslušné úlohy a povinnosti různých dotčených zapojených subjektů. Tento rámec by měl vycházet z řešení ad hoc ***doposud určených*** v reakci na pandemii COVID-19.	(12) S cílem zlepšit připravenost na krize a krizové řízení pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky a zvýšit odolnost a solidaritu v rámci celé Unie by měly být vyjasněny postupy a příslušné úlohy a povinnosti různých dotčených zapojených subjektů. Tento rámec by měl vycházet z řešení ad hoc***, která byla dosud určena*** v reakci na pandemii COVID-19 ***a která se ukázala jako účinná, a ze zkušeností a příkladů v jiných zemích a zároveň by měl zůstat dostatečně pružný, aby mohl co nejúčinněji řešit budoucí zdravotní krize ku prospěchu veřejného zdraví a pacientů***.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) Měl by být vytvořen harmonizovaný systém monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, což usnadní odpovídající přístup ke kritickým léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví ***a*** závažných událostí, které mohou mít vážný dopad na veřejné zdraví. Tento systém by měl být doplněn zlepšenými strukturami s cílem zajistit odpovídající řízení krizí v oblasti veřejného zdraví a koordinovat a poskytovat poradenství v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků, které mohou mít potenciál k ***řešení*** mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví. V zájmu snadnějšího monitorování potenciálního nebo skutečného nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a podávání zpráv o nich by agentura měla být schopna vyžadovat a získávat informace a data od dotčených držitelů rozhodnutí o registraci, výrobců a členských států ***prostřednictvím určených kontaktních míst***.	(13) Měl by být vytvořen harmonizovaný systém monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, což usnadní odpovídající přístup ke kritickým léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, závažných událostí, které mohou mít vážný dopad na veřejné zdraví. Tento systém by měl být doplněn zlepšenými strukturami s cílem zajistit odpovídající řízení krizí v oblasti veřejného zdraví a koordinovat a poskytovat poradenství v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků, které mohou mít potenciál ***ke zmírnění*** mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví. V zájmu snadnějšího monitorování potenciálního nebo skutečného nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a podávání zpráv o nich by agentura měla být schopna ***prostřednictvím určených kontaktních míst*** vyžadovat a získávat informace a data od dotčených držitelů rozhodnutí o registraci, výrobců a členských států***, přičemž by se měla vyvarovat zdvojování požadovaných a poskytovaných informací***.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 13 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(13a) V zájmu snazší prevence, monitorování a hlášení nedostatku léčivých přípravků bude zřejmě nezbytné, aby Unie a členské státy zřídily elektronickou platformu, která by byla schopna určit objem stávajících zásob a odhalit, předvídat a předcházet nedostatku léčivých přípravků. Tento systém by mohl být vytvořen s pomocí zkušeností získaných během projektů financovaných Unií prostřednictvím programu Horizont Evropa, jako je např. CISMED. Platforma by měla příslušným vnitrostátním orgánům v reálném čase umožňovat přístup k informacím o neuspokojené poptávce velkoobchodních distributorů a obecních a nemocničních lékáren a poskytovat přesné údaje, aby bylo možné pochopit fungování dodavatelského řetězce a předvídat možný nedostatek léčivých přípravků. Platforma by rovněž měla být – jakmile bude plně funkční – jediným portálem, kde by držitelé rozhodnutí o registraci a distributoři poskytovali informace požadované během významných událostí a mimořádných událostí v oblasti veřejného zdraví s cílem zvýšit efektivitu, předvídatelnost během krizí, urychlit rozhodovací proces, zamezit zdvojování úsilí a zmírnit neopodstatněnou zátěž všech zúčastněných stran. Pro usnadnění koordinační úlohy agentury by měly být platformy členských států pro sledování dodávek interoperabilní a své informace by měly uvádět i v databázi Unie spravované agenturou. S cílem urychlit zavedení systému na úrovni Unie a členských států by měl být jeho vývoj a zavádění podpořen finančním příspěvkem Unie mimo jiné z programu EU4Health nebo Nástroje pro oživení a odolnost zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/241 ([1a]).

([1a]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/241 ze dne 12. února 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro oživení a odolnost (Úř. věst. L 57, 18.2.2021, s. 17).

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) Pokud jde o léčivé přípravky, měla by být v rámci agentury zřízena výkonná řídící skupina s cílem zajistit rozhodnou reakci na závažné události a koordinovat neodkladná opatření v rámci Unie ve vztahu k řízení otázek týkajících se dodávek léčivých přípravků. Řídící skupina by měla vypracovat seznamy kritických léčivých přípravků s cílem zajistit monitorování těchto přípravků a měla by být schopna poskytovat poradenství ohledně nezbytných opatření, která je nutno přijmout, aby byla zaručena kvalita, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků a zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.	(15) Pokud jde o léčivé přípravky, měla by být v rámci agentury zřízena výkonná řídící skupina s cílem zajistit rozhodnou reakci na závažné události a koordinovat neodkladná opatření v rámci Unie ve vztahu k řízení otázek týkajících se dodávek léčivých přípravků. Řídící skupina by měla vypracovat seznamy kritických léčivých přípravků s cílem zajistit monitorování těchto přípravků a měla by být schopna poskytovat poradenství a ***vydávat doporučení*** ohledně nezbytných opatření, která je nutno přijmout, aby byla zaručena kvalita, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků a ***jejich dodávek a aby byl*** zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Činnost pracovní skupiny pro mimořádné situace by měla být oddělena od činnosti vědeckých výborů agentury a měla by být vykonávána, aniž by jí byla dotčena vědecká hodnocení těchto výborů. Pracovní skupina pro mimořádné situace by měla poskytovat doporučení***, pokud jde o*** používání léčivých přípravků v ***boji proti nemoci, která vyvolala krizi*** v oblasti veřejného zdraví. Výbor pro humánní léčivé přípravky by měl být schopen využívat těchto doporučení při přípravě vědeckých stanovisek k použití ze soucitu nebo jinému předčasnému použití léčivého přípravku před registrací.	(18) Činnost pracovní skupiny pro mimořádné situace by měla být oddělena od činnosti vědeckých výborů agentury a měla by být vykonávána, aniž by jí byla dotčena vědecká hodnocení těchto výborů. Pracovní skupina pro mimořádné situace by měla poskytovat doporučení ***pro*** používání léčivých přípravků k ***překonání krize*** v oblasti veřejného zdraví. Výbor pro humánní léčivé přípravky by měl být schopen využívat těchto doporučení při přípravě vědeckých stanovisek k použití ze soucitu nebo jinému předčasnému použití léčivého přípravku před registrací. ***Výkonná řídící skupina pro monitorování nedostatku a bezpečnosti léčivých přípravků by mohla při sestavování seznamů kritických léčivých přípravků rovněž navázat na činnost pracovní skupiny pro mimořádné situace.***

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) Zřízení pracovní skupiny pro mimořádné situace by mělo vycházet z podpory poskytované agenturou během pandemie COVID-19, zejména pokud jde o vědecké poradenství ohledně koncepce klinických hodnocení a vývoje produktů, jakož i průběžného – tj. průběžně probíhajícího – přezkumu objevujících se důkazů s cílem umožnit účinnější posuzování léčivých přípravků, včetně vakcín, během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví.	(19) Zřízení pracovní skupiny pro mimořádné situace by mělo vycházet z podpory poskytované agenturou během pandemie COVID-19, zejména pokud jde o vědecké poradenství ohledně koncepce klinických hodnocení a vývoje produktů, jakož i průběžného – tj. průběžně probíhajícího – přezkumu objevujících se důkazů s cílem umožnit účinnější posuzování léčivých přípravků, včetně vakcín, během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví ***a současně zajistit vysokou ochranu lidského zdraví***.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(19a) Zkušenosti s klinickými hodnoceními během pandemie COVID-19 odhalily obrovské množství zdvojeného vyšetřování stejných zásahů, mnoho malých hodnocení, nedostatečné zastoupení důležitých podskupin obyvatelstva na základě pohlaví, věku, etnického původu nebo výskytu více zdravotních problémů najednou (tzv. komorbidita) a nedostatečnou spolupráci, což představuje riziko, že budou promarněny prostředky a úsilí investované do výzkumu. V zájmu zlepšení programu klinického výzkumu poukázaly mezinárodní regulační orgány na to, že jsou zapotřebí spolehlivé důkazy o kvalitě, účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků. Hlavním způsobem získávání spolehlivých důkazů jsou koordinovaná, dobře navržená a adekvátně financovaná rozsáhlá randomizovaná kontrolovaná hodnocení. Výsledky a údaje získané během klinických hodnocení by měly být zveřejněny.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(19b) Klíčovým krokem při vývoji léčivých přípravků, včetně očkovacích látek, je fáze klinických hodnocení, během níž je na lidech zkoumána bezpečnost, účinnost a kvalita vyvíjených léčivých přípravků. Je proto důležité, aby bylo plně uplatňováno nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ([1a]), zejména pokud jde o spuštění funkčního informačního systému pro klinická hodnocení.

([1a]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Jednotlivé výzkumné subjekty se mohou dohodnout spolu nebo s jinou stranou, že budou působit jako zadavatel s cílem připravit jednotný harmonizovaný celounijní protokol klinického hodnocení, avšak zkušenosti získané během pandemie COVID-19 ukázaly, že iniciativy na zřízení velkých nadnárodních hodnocení je obtížné realizovat kvůli absenci jediného subjektu, který dokáže převzít všechny odpovědnosti a činnosti zadavatele v rámci Unie a zároveň interagovat s více členskými státy. Je proto ***vhodné***, aby agentura rozpoznala a usnadnila ***tyto iniciativy*** poskytováním poradenství ohledně možností jednat jako zadavatel, případně ***definovat*** příslušné povinnosti ***jako spoluzadavatelé*** v souladu s článkem 72 nařízení (EU) 536/2014. Tento přístup by posílil prostředí výzkumu v Unii, podpořil harmonizaci a zabránil následným zpožděním v integraci výsledků výzkumu do rozhodnutí o registraci. Zadavatel z Unie by mohl těžit z financování výzkumu Unií dostupného během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jakož i ze stávajících sítí klinických hodnocení s cílem usnadnit vývoj, žádost, předkládání a průběh hodnocení. To může být obzvláště cenné pro hodnocení zřízená Unií nebo organizacemi v oblasti veřejného zdraví nebo výzkumnými organizacemi.	(20) Jednotlivé výzkumné subjekty se mohou dohodnout spolu nebo s jinou stranou, že budou působit jako zadavatel s cílem připravit jednotný harmonizovaný celounijní protokol klinického hodnocení, avšak zkušenosti získané během pandemie COVID-19 ukázaly, že iniciativy na zřízení velkých nadnárodních hodnocení je obtížné realizovat kvůli absenci jediného subjektu, který dokáže převzít všechny odpovědnosti a činnosti zadavatele v rámci Unie a zároveň interagovat s více členskými státy. V ***této souvislosti byla v návaznosti na sdělení Komise ze dne 17. února 2021 „Inkubátor HERA: naše společná příprava na hrozbu nových variant COVID-19“ vytvořena unijní síť klinických hodnocení VACCELERATE financovaná z prostředků Unie. Pracovní skupina pro mimořádné situace by měla vycházet z práce této sítě klinických hodnocení a dalších zavedených sítí, jako je síť ředitelů agentur pro léčivé přípravky, skupina pro usnadnění a koordinaci klinických hodnocení a Evropská síť infrastruktur pro klinický výzkum, aby bylo zajištěno rychlé získávání příslušných údajů o nových léčivých přípravcích během případné mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.*** Je proto ***naprosto nezbytné***, aby agentura ***tyto iniciativy*** rozpoznala a usnadnila poskytováním poradenství ohledně možností jednat jako zadavatel ***nebo aby*** případně ***vymezila*** příslušné povinnosti ***spoluzadavatelů*** v souladu s článkem 72 nařízení (EU) ***č.*** 536/2014 ***a koordinovala vývoj protokolů klinických hodnocení. Pracovní skupina pro mimořádné situace by měla stanovit klinicky nejvýznamnější výkonnostní cíle pro očkovací látky a léčebné postupy, které mají být měřeny v klinických hodnoceních, aby mohly splňovat kritéria pro účinné zásahy v oblasti veřejného zdraví***. Tento přístup by posílil prostředí výzkumu v Unii, podpořil harmonizaci a zabránil následným zpožděním v integraci výsledků výzkumu do rozhodnutí o registraci. Zadavatel z Unie by mohl těžit z financování výzkumu Unií dostupného během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jakož i ze stávajících sítí klinických hodnocení s cílem usnadnit vývoj, žádost, předkládání a průběh hodnocení. To může být obzvláště cenné pro hodnocení zřízená Unií nebo organizacemi v oblasti veřejného zdraví nebo výzkumnými organizacemi.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Toto nařízení rovněž ukládá agentuře úlohu podporovat odborné skupiny pro zdravotnické prostředky určené podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/1396 ([12]) s cílem poskytovat nezávislou vědeckou a technickou pomoc členským státům, Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, oznámeným subjektům a výrobcům.	(22) Toto nařízení rovněž ukládá agentuře úlohu podporovat odborné skupiny pro zdravotnické prostředky určené podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/1396 ([12]) s cílem poskytovat nezávislou vědeckou a technickou pomoc členským státům, Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, oznámeným subjektům a výrobcům ***a zároveň udržet maximální transparentnost jako podmínku pro posílení důvěry v regulační systém Unie***.

([12]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1396 ze dne 10. září 2019, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o ustanovení odborných skupin v oblasti zdravotnických prostředků, Úř. věst. L 234, 11.9.2019, s. 23.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22a) Pracovní skupina pro mimořádné situace by měla přezkoumávat protokoly klinických hodnocení a poskytovat vývojářům poradenství o klinických hodnoceních prováděných v Unii, tedy pokyny týkající se klinicky relevantních sledovaných parametrů a cílů pro očkovací látky a léčebné postupy s cílem vést koncipování klinických hodnocení tak, aby splňovala kritéria pro účinné zásahy v oblasti veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Vzhledem k dlouholetým a ověřeným odborným znalostem agentury v oblasti léčivých přípravků a s ohledem na zkušenosti agentury z práce s mnoha skupinami odborníků je vhodné zřídit v rámci agentury příslušné struktury s cílem ***monitorování potenciálního nedostatku*** zdravotnických prostředků v rámci mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a poskytnout agentuře mandát hostit odborné skupiny pro zdravotnické prostředky. To by umožnilo dlouhodobou udržitelnost fungování skupin a poskytlo jasné synergie s příslušnou prací na připravenosti na krize pro léčivé přípravky. Tyto struktury by žádným způsobem neměnily regulační systém nebo postupy rozhodování v oblasti zdravotnických prostředků již v Unii zavedené, jež by měly zůstat jasně odlišené od těch pro léčivé přípravky.	(24) Vzhledem k dlouholetým a ověřeným odborným znalostem agentury v oblasti léčivých přípravků a s ohledem na zkušenosti agentury z práce s mnoha skupinami odborníků je vhodné zřídit v rámci agentury příslušné struktury s cílem ***monitorovat potenciální nedostatek*** zdravotnických prostředků v rámci mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a poskytnout agentuře mandát hostit odborné skupiny pro zdravotnické prostředky. V ***tomto ohledu by všechny vnitrostátní a případně i unijní subjekty zapojené do vytváření zásob zdravotnických prostředků měly agentuře podávat zprávy o svých zásobách.*** To by umožnilo dlouhodobou udržitelnost fungování skupin a poskytlo jasné synergie s příslušnou prací na připravenosti na krize pro léčivé přípravky. Tyto struktury by žádným způsobem neměnily regulační systém nebo postupy rozhodování v oblasti zdravotnických prostředků již v Unii zavedené, jež by měly zůstat jasně odlišené od těch pro léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(25) S cílem usnadnit práci a výměnu informací podle tohoto nařízení by měla být přijata opatření pro zřízení a správu infrastruktury IT a synergie s jinými stávajícími systémy IT nebo vyvíjenými systémy, včetně IT platformy Eudamed pro zdravotnické prostředky. Tato práce by také měla být případně usnadněna vznikajícími digitálními technologiemi, jako jsou výpočetní modely a simulace pro klinická hodnocení, jakož i data z kosmického programu EU, jako jsou geolokační služby systému Galileo a data získaná při pozorování Země v rámci programu Copernicus.	(25) S cílem usnadnit práci a výměnu informací podle tohoto nařízení by měla být přijata opatření pro zřízení a správu infrastruktury IT a synergie s jinými stávajícími systémy IT nebo vyvíjenými systémy, včetně IT platformy Eudamed pro zdravotnické prostředky***, a současně posílena ochrana datové infrastruktury a prvky odrazující od možných kybernetických útoků***. Tato práce by také měla být případně usnadněna vznikajícími digitálními technologiemi, jako jsou výpočetní modely a simulace pro klinická hodnocení, jakož i data z kosmického programu EU, jako jsou geolokační služby systému Galileo a data získaná při pozorování Země v rámci programu Copernicus.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) Rychlý přístup a výměna dat z oblasti veřejného zdraví, včetně dat z praxe, tj. dat z oblasti veřejného zdraví vzniklých mimo rámec klinických studií, má zásadní význam pro zajištění účinného řízení v mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví a jiných závažných událostí. Toto nařízení by agentuře mělo umožnit ***použít a usnadnit*** tuto výměnu a být součástí zřízení a provozu infrastruktury ***společného*** evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví.	(26) Rychlý přístup a výměna dat z oblasti veřejného zdraví, včetně dat z praxe, tj. dat z oblasti veřejného zdraví vzniklých mimo rámec klinických studií, má zásadní význam pro zajištění účinného řízení v mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví a jiných závažných událostí. Toto nařízení by agentuře mělo umožnit tuto výměnu ***používat a usnadňovat*** a ***tato výměna by měla*** být součástí zřízení a provozu ***interoperabilní*** infrastruktury evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví***, přičemž by měla veškerý potenciál superpočítačů, umělé inteligence a vědy o datech velkého objemu využívat k vývoji předpovědních modelů a přijímání lepších a včasnějších rozhodnutí, aniž by byla ohrožena práva na soukromí***.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(26a) S cílem usnadnit spolehlivou a důslednou výměnu informací o léčivých přípravcích bude identifikace humánních léčivých přípravků vycházet z norem Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) pro identifikaci humánních léčivých přípravků (IDMP).

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(26b) Nakládání s citlivými údaji, které mají zásadní význam pro řešení případných mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, vyžaduje vysokou úroveň ochrany před kybernetickými útoky. S rostoucími hrozbami v oblasti kybernetické bezpečnosti se během pandemie COVID-19 potýkají i zdravotnické organizace. Sama agentura se stala cílem kybernetického útoku, v jehož důsledku unikly některé nezákonně získané dokumenty třetích stran o léčivých přípravcích a očkovacích látkách proti COVID-19 na internet. Agentura by proto měla být vybavena vysoce účinnou ochranou před kybernetickými útoky, aby byl nepřetržitě, zejména během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, zajištěn její normální provoz. Za tímto účelem by agentura měla vytvořit plán pro prevenci, odhalování a zmírňování kybernetických útoků a reakci na ně, aby byl zabezpečen její nepřetržitý provoz a aby se zabránilo nezákonnému přístupu k dokumentaci v držení agentury.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(26c) Vzhledem k citlivé povaze údajů o zdravotním stavu by agentura měla zajistit a zaručit dodržování zásad ochrany údajů, tj. zákonnosti, spravedlnosti, transparentnosti, omezení účelu, minimalizace údajů, přesnosti, omezení doby uchovávání, integrity a důvěrnosti. Pokud je pro účely tohoto nařízení nezbytné zpracovávat osobní údaje, mělo by tak být učiněno v souladu s právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů. Veškeré zpracování osobních údajů na základě tohoto nařízení by mělo probíhat v souladu s nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ([1a]) a (EU) 2018/1725 ([1b]).

([1a]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

([1b]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(26d) Je nezbytné zavést spolehlivá opatření a normy transparentnosti týkající se regulačních činností agentury v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení. Tato opatření by měla zahrnovat včasné zveřejnění všech příslušných informací o schválených přípravcích a klinických údajích, včetně úplných protokolů klinického hodnocení. Agentura by měla uplatňovat vysokou míru transparentnosti, pokud jde o členství, doporučení, stanoviska a rozhodnutí nově zřízených řídících skupin a pracovní skupiny pro mimořádné situace. Členové řídících skupin a pracovní skupiny pro mimořádné situace by neměli mít žádné finanční ani jiné zájmy v odvětví farmaceutického průmyslu nebo zdravotnických prostředků, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26 e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(26e) Spolehlivost agentury a důvěra veřejnosti v její rozhodnutí závisí na vysokém stupni transparentnosti. Proto by se mělo počítat s proaktivním zapojením vhodných nástrojů komunikace s širokou veřejností. Kromě toho mají pro získání a udržení důvěry veřejnosti zásadní význam posílené a urychlené normy a opatření transparentnosti týkající se pracovních orgánů agentury a klinických údajů posuzovaných pro účely hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a dohledu nad nimi. Toto nařízení stanoví rámec pro tyto posílené normy a tato posílená opatření transparentnosti na základě úsilí, norem a opatření agentury z období pandemie onemocnění COVID-19.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(27) Během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo v souvislosti se závažnou událostí by agentura měla zajistit spolupráci s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a případně s jinými agenturami Unie. Tato spolupráce by měla zahrnovat sdílení dat, včetně dat o epidemiologických prognózách, pravidelnou komunikaci na výkonné úrovni a pozvání zástupců Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a jiných agentur Unie, aby se dle potřeby zúčastnili zasedání pracovní skupiny pro mimořádné situace, řídící skupiny pro léčivé přípravky a řídící skupiny pro zdravotnické prostředky.	(27) Během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo v souvislosti se závažnou událostí by agentura měla zajistit spolupráci s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a případně s jinými agenturami Unie. Tato spolupráce by měla zahrnovat sdílení dat, včetně dat o epidemiologických prognózách, pravidelnou komunikaci na výkonné úrovni a pozvání zástupců Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a jiných agentur Unie, aby se dle potřeby zúčastnili zasedání pracovní skupiny pro mimořádné situace, řídící skupiny pro léčivé přípravky a řídící skupiny pro zdravotnické prostředky. ***Tato spolupráce by měla rovněž zahrnovat strategické diskuse s příslušnými subjekty Unie, které mohou podpořit výzkum a vývoj vhodných řešení a technologií ke zmírnění dopadů mimořádné situace nebo závažné události v oblasti veřejného zdraví, k předcházení budoucím podobným mimořádným situacím v oblasti veřejného zdraví nebo závažným událostem, například s navrhovaným úřadem HERA.***

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(27a) Během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo v souvislosti se závažnou událostí by agentura měla umožnit pravidelnou výměnu informací s průmyslem, příslušnými subjekty farmaceutického dodavatelského řetězce, zástupci zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů, aby byla zaručena včasná jednání o potenciálním nedostatku léků na trhu a o omezeních dodávek, a aby tak byla možná lepší koordinace a součinnost v zájmu zmírnění mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události a reakcí na ně.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(27b) Vzhledem k tomu, že pandemie COVID-19 není u konce a že délka a vývoj zdravotních krizí, jako jsou pandemie, jsou nejisté, je třeba stanovit přezkum účinnosti fungování struktur a mechanismů vytvořených v souladu s tímto nařízením. Na základě tohoto přezkumu by měly být struktury a mechanismy případně upraveny.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Aby bylo zajištěno, že jsou k dispozici dostatečné zdroje pro práci ***stanovené*** podle tohoto nařízení, výdaje agentury by měly být hrazeny z příspěvku Unie do příjmů agentury.	(29) Aby bylo zajištěno, že jsou k dispozici dostatečné zdroje pro práci***, včetně vhodného personálu a náležitých odborných znalostí, které jsou stanoveny*** podle tohoto nařízení, výdaje agentury by měly být hrazeny z příspěvku Unie do příjmů agentury.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***přípravu na dopad*** závažných událostí na humánní léčivé přípravky a mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví na humánní léčivé přípravky a na zdravotnické prostředky a ***jeho*** řízení;	a) ***předcházení a koordinaci dopadu*** závažných událostí na humánní léčivé přípravky a mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví na humánní léčivé přípravky a na zdravotnické prostředky a ***přípravu a*** řízení ***takového dopadu na úrovni Unie***;

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***monitorování*** nedostatku humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a podávání zpráv o něm;	b) ***předcházení a monitorování*** nedostatku humánních léčivých přípravků a ***kritických*** zdravotnických prostředků a podávání zpráv o něm;

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) vytvoření interoperabilní digitální databáze na úrovni Unie pro sledování nedostatku léčivých přípravků a podávání zpráv o takovém nedostatku;

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) „veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek podle definice v čl. 4 bodě 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ([1a]);
	([1a]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) „nabídkou“ se rozumí celkový objem zásob jednotlivého léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku, který je uveden na trh držitelem rozhodnutí o registraci nebo výrobcem;

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cb) „poptávkou“ se rozumí žádost zdravotnického pracovníka nebo pacienta o zajištění léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku v reakci na klinickou potřebu. Má-li být poptávka uspokojena, musí být léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek získán včas a v dostatečném množství, aby tak byla zajištěna kontinuita optimální péče o pacienty. Klíčovou dodavatelskou vazbu mezi držiteli rozhodnutí o registraci nebo výrobci a uživateli léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků zajišťují obvykle velkoobchodníci a v takových případech je za účelem odhadu poptávky zapotřebí zohlednit množství poptávané ve velkoobchodních objednávkách;

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) „nedostatkem“ se rozumí, že dodávka humánního léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku neuspokojuje poptávku po daném léčivém přípravku nebo zdravotnickém prostředku;	d) „nedostatkem“ se rozumí, že dodávka humánního léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku neuspokojuje ***na vnitrostátní úrovni*** poptávku po daném léčivém přípravku nebo zdravotnickém prostředku***, a to bez ohledu na příčinu***;

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) „závažnou událostí“ se rozumí událost, která by mohla představovat vážné riziko pro veřejné zdraví v souvislosti s léčivými přípravky ve více než jednom členském státě. Tato událost se týká smrtelného nebezpečí nebo jiné vážné hrozby pro zdraví biologického, chemického, environmentálního nebo jiného původu nebo incidentu, který může mít vliv na ***dodávky nebo*** kvalitu, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků. Tato událost může vést k nedostatku léčivých přípravků ve více než jednom členském státě a vyžaduje naléhavou koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.	f) „závažnou událostí“ se rozumí událost, která by mohla představovat vážné riziko pro veřejné zdraví v souvislosti s léčivými přípravky ve více než jednom členském státě. Tato událost se týká smrtelného nebezpečí nebo jiné vážné hrozby pro zdraví biologického, chemického, environmentálního nebo jiného původu nebo incidentu, který může mít vliv na ***výrobu, dodávky,*** kvalitu, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků ***nebo poptávku po nich***. Tato událost může vést k nedostatku léčivých přípravků ve více než jednom členském státě a vyžaduje naléhavou koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. ***Opakující se problémy s dodávkami léčivých přípravků jsou z oblasti působnosti této definice vyloučeny.***

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V rámci agentury se zřizuje výkonná řídící skupina pro monitorování nedostatku a bezpečnosti léčivých přípravků (dále jen „řídící skupina pro léčivé přípravky“). Schází se osobně nebo na dálku v rámci přípravy na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo během těchto situací či na základě žádosti o pomoc uvedené v čl. 4 odst. 3. Agentura poskytne svůj sekretariát.	1. V rámci agentury se zřizuje výkonná řídící skupina pro monitorování nedostatku a bezpečnosti léčivých přípravků (dále jen „řídící skupina pro léčivé přípravky“). Schází se ***pravidelně a kdykoli to vyžaduje situace, a to*** osobně nebo na dálku, v rámci přípravy na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo během těchto situací či na základě žádosti o pomoc uvedené v čl. 4 odst. 3. Agentura poskytne svůj sekretariát.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Řídící skupina pro léčivé přípravky se skládá z jednoho zástupce agentury, jednoho zástupce Komise a jednoho zástupce na vyšší úrovni z každého členského státu. Každý členský stát jmenuje svého zástupce. Členy mohou doprovázet odborníci na konkrétní vědecké nebo technické oblasti.	2. Řídící skupina pro léčivé přípravky se skládá z jednoho zástupce agentury, jednoho zástupce Komise a jednoho ***zplnomocněného*** zástupce na vyšší úrovni z každého členského státu. Každý členský stát jmenuje svého zástupce. Členy mohou doprovázet odborníci na konkrétní vědecké nebo technické oblasti. ***Do řídící skupiny pro léčivé přípravky patří jako pozorovatel rovněž zástupce pracovní skupiny agentury EMA pacientů a spotřebitelů a zástupce pracovní skupiny agentury EMA pro spolupráci s organizacemi zdravotníků. Seznam členů řídící skupiny pro léčivé přípravky je transparentní a je zveřejněn na webovém portálu agentury EMA.***

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Řídící skupině pro léčivé přípravky předsedá agentura. ***Předseda*** může ***pozvat*** třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků a držitelů rozhodnutí o registraci, k ***účasti na zasedáních*** skupiny.	3. Řídící skupině pro léčivé přípravky předsedá agentura. ***Kterýkoli člen řídící skupiny pro léčivé přípravky*** může ***předsedovi navrhnout, aby na zasedání skupiny pozval*** třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registraci, ***velkoobchodních distributorů nebo jakýchkoli jiných vhodných subjektů z farmaceutického dodavatelského řetězce, zástupců zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů, pokud jejich příspěvek může být podkladem pro jednání řídící*** skupiny ***pro léčivé přípravky***.

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Řídící skupina pro léčivé přípravky zaručí otevřenou komunikaci a úzkou spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci, výrobci, příslušnými subjekty farmaceutického dodavatelského řetězce a zástupci zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů s cílem umožnit, aby byl během závažné události nebo mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví včas oznámen nebo zjištěn potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků považovaných za kritické, jak je stanoveno v článku 6.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Řídící skupina pro léčivé přípravky odpovídá za plnění úkolů uvedených v čl. 4 odst. 4 a v článcích 5 až 8.	6. Řídící skupina pro léčivé přípravky odpovídá za plnění úkolů uvedených v čl. 4 odst. ***3 a*** 4 a v článcích 5 až 8.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Řídící skupina pro léčivé přípravky může konzultovat Výbor pro veterinární léčivé přípravky, kdykoli to považuje za nezbytné pro řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí souvisejících se zoonózami nebo nemocemi postihujícími pouze zvířata, které mají nebo mohou mít závažný dopad na lidské zdraví.

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 6 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6b. Členové řídící skupiny pro léčivé přípravky nesmějí mít finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Jednají ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o svých finančních zájmech, které aktualizují vždy, když dojde k relevantní změně. Veškeré nepřímé zájmy, které by se mohly týkat farmaceutického průmyslu, se zapisují do rejstříku vedeného agenturou a jsou na požádání přístupné veřejnosti. Prohlášení o zájmech je veřejně dostupné na internetovém portálu agentury.

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura průběžně monitoruje jakoukoli událost, která by mohla vést k závažné události nebo k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.	1. Agentura v ***koordinaci s příslušnými vnitrostátními orgány*** průběžně monitoruje jakoukoli událost, která by mohla vést k závažné události nebo k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví. V ***tomto ohledu úzce spolupracuje s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a případně s dalšími agenturami Unie.***

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. S cílem usnadnit úkol monitorování uvedený v odstavci 1 podají příslušné vnitrostátní orgány prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 3 odst. 5 na základě kritérií podávání zpráv stanovených agenturou podle čl. 9 odst. 1 písm. b) zprávu agentuře o každé události, včetně nedostatku léčivého přípravku v daném členském státě, která by mohla vést k závažné události nebo k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví. Pokud příslušný vnitrostátní orgán informuje agenturu o nedostatku léčivého přípravku v daném členském státě, poskytne agentuře veškeré informace, které obdržel od držitele rozhodnutí o registraci v souladu s článkem 23a směrnice 2001/83/ES. Na základě zprávy o události od příslušného vnitrostátního orgánu a za účelem pochopení dopadu dané události v jiných členských státech může agentura požádat o informace od příslušných vnitrostátních orgánů, a to prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 5.	2. S cílem usnadnit úkol monitorování uvedený v odstavci 1 podají příslušné vnitrostátní orgány ***bezodkladně a*** prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 3 odst. 5 ***nebo databáze uvedené v článku 12a, jakmile bude plně funkční,*** na základě kritérií podávání zpráv stanovených agenturou podle čl. 9 odst. 1 písm. b) zprávu agentuře o každé události, včetně nedostatku léčivého přípravku v daném členském státě, která by mohla vést k závažné události nebo k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví. Pokud příslušný vnitrostátní orgán informuje agenturu o nedostatku léčivého přípravku v daném členském státě, poskytne agentuře veškeré informace, které obdržel od držitele rozhodnutí o registraci v souladu s článkem 23a směrnice 2001/83/ES. Na základě zprávy o události od příslušného vnitrostátního orgánu a za účelem pochopení dopadu dané události v jiných členských státech může agentura požádat o informace od příslušných vnitrostátních orgánů, a to prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 5.

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Domnívá-li se agentura, že je třeba aktuální nebo bezprostřední závažnou událost řešit, uvědomí o tom Komisi a členské státy. Komise ***může*** z vlastního podnětu nebo na žádost jednoho nebo více členských států nebo výkonného ředitele agentury ***požádat při řešení závažné události*** o pomoc řídící ***skupinu*** pro léčivé přípravky.	3. Domnívá-li se agentura, že je třeba aktuální nebo bezprostřední závažnou událost řešit, uvědomí o tom Komisi a členské státy. Komise ***poté*** z vlastního podnětu nebo na žádost jednoho nebo více členských států nebo výkonného ředitele agentury ***požádá řídící skupinu pro léčivé přípravky*** o pomoc s ***analýzou dostupných informací. Na základě analýzy informací může*** řídící ***skupina*** pro léčivé přípravky ***navrhnout Komisi, aby závažnou událost formálně uznala, a podle článku 5 doporučí, jak takovou událost řešit***.

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Řídící skupina pro léčivé přípravky poskytne Komisi a členským státům poradenství ohledně veškerých vhodných opatření, která by podle ní měla být na úrovni Unie přijata pro dotyčné léčivé přípravky v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004 ([18]).	Řídící skupina pro léčivé přípravky poskytne Komisi a členským státům poradenství a ***doporučení*** ohledně veškerých vhodných opatření, která by podle ní měla být na úrovni Unie přijata pro dotyčné léčivé přípravky v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004 ([18]).
([18]) Nařízení (ES) č. 726/2004.	([18]) Nařízení (ES) č. 726/2004.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V případě, že doporučení předložená řídící skupinou pro léčivé přípravky nejsou zohledněna, poskytne Komise a členské státy podložená zdůvodnění. Doporučení řídící skupiny pro léčivé přípravky a veškerá zdůvodnění poskytnutá Komisí a členskými státy jsou zveřejněna prostřednictvím internetového portálu, jak je uvedeno v článku 13.

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Je-li zjištěna souvislost se zoonózami nebo nemocemi postihujícími pouze zvířata, jež mají nebo mohou mít závažný dopad na lidské zdraví, nebo může-li být použití účinných složek veterinárních léčivých přípravků užitečné pro řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události či je-li to jinak nezbytné, může řídící skupina pro léčivé přípravky spolupracovat s Výborem pro veterinární léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V návaznosti na žádost o pomoc uvedenou v čl. 4 odst. 3 a po konzultaci se svou pracovní skupinou přijme řídící skupina pro léčivé přípravky seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které považuje za kritické v průběhu závažné události („seznam kritických léčivých přípravků při závažné události“). Seznam se aktualizuje, kdykoli je to nezbytné, dokud není závažná událost dostatečně vyřešena.	1. V návaznosti na žádost o pomoc uvedenou v čl. 4 odst. 3 a po konzultaci se svou pracovní skupinou přijme řídící skupina pro léčivé přípravky seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které považuje za kritické v průběhu závažné události („seznam kritických léčivých přípravků při závažné události“). Seznam se aktualizuje, kdykoli je to nezbytné, dokud není závažná událost dostatečně vyřešena ***a dokud se nepotvrdí, že pomoc řídící skupiny pro léčivé přípravky již není nutná, jak je uvedeno v čl. 4 odst. 4 tohoto nařízení***.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Bezprostředně po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a po konzultaci se svou pracovní skupinou přijme řídící skupina pro léčivé přípravky seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které považuje za kritické během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (dále jen „seznam kritických léčivých přípravků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví"). Seznam se aktualizuje, kdykoli je to nezbytné, až do ukončení uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.	2. Bezprostředně po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a po konzultaci se svou pracovní skupinou přijme řídící skupina pro léčivé přípravky seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které považuje za kritické během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (dále jen „seznam kritických léčivých přípravků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví"). Seznam se aktualizuje, kdykoli je to nezbytné, až do ukončení uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. ***Seznam může být případně aktualizován v souladu s výsledky přezkumu podle článku 16 tohoto nařízení, přičemž řídící skupina pro léčivé přípravky spolupracuje s pracovní skupinou pro mimořádné situace.***

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Řídící skupina pro léčivé přípravky přijme soubor informací nezbytných k monitorování dodávek léčivých přípravků uvedených na seznamech stanovených v odstavcích 1 a 2 (dále jen „seznamy kritických léčivých přípravků") a poptávky po nich a informuje o tom svou pracovní skupinu.	3. Řídící skupina pro léčivé přípravky přijme soubor informací a ***kroků*** nezbytných k monitorování dodávek léčivých přípravků uvedených na seznamech stanovených v odstavcích 1 a 2 (dále jen „seznamy kritických léčivých přípravků") a poptávky po nich a informuje o tom svou pracovní skupinu. ***Subjekty Unie nebo vnitrostátní subjekty, které se zabývají vytvářením zásob léčivých přípravků, jsou odpovídajícím způsobem informovány. Řídící skupina pro léčivé přípravky včas informuje agenturu a Komisi o monitorování a neprodleně je uvědomí o každé závažné události nebo nedostatku v zásobování.***

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Agentura zřídí veřejně přístupnou internetovou stránku s informacemi o skutečném nedostatku kritických léčivých přípravků. Jsou na ní uvedeny také odkazy na vnitrostátní registry nedostatku léčivých přípravků. Internetová stránka obsahuje mimo jiné informace o:
	a) obchodním názvu a mezinárodním nechráněném názvu;
	b) indikaci;
	c) důvodu nedostatku;
	d) datu začátku a datu ukončení;
	e) postižených členských státech;
	f) informace pro zdravotnické pracovníky a pacienty, včetně informací o alternativních způsobech léčby.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Na základě seznamů kritických léčivých přípravků a informací a údajů poskytnutých v souladu s články 10 a 11 monitoruje řídící skupina pro léčivé přípravky dodávky léčivých přípravků uvedených na těchto seznamech a poptávku po nich s cílem zjistit potenciální nebo skutečný nedostatek těchto léčivých přípravků. V rámci tohoto monitorování řídící skupina pro léčivé přípravky případně spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným v článku 4 nařízení (EU) 2020/[…] ([19]) a v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle článku 24 uvedeného nařízení.	Na základě seznamů kritických léčivých přípravků a informací a údajů poskytnutých v souladu s články 10 a 11 a ***databáze zřízené v souladu s článkem 12a, jakmile bude plně funkční,*** monitoruje řídící skupina pro léčivé přípravky dodávky léčivých přípravků uvedených na těchto seznamech a poptávku po nich s cílem zjistit potenciální nebo skutečný nedostatek těchto léčivých přípravků. V rámci tohoto monitorování řídící skupina pro léčivé přípravky případně spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným v článku 4 nařízení (EU) 2020/[…] ([19]) a v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle článku 24 uvedeného nařízení***, jakož i s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí***.
([19]) [vložte odkaz na přijatý text uvedený v pozn. pod čarou č. 4]	([19]) [vložte odkaz na přijatý text uvedený v pozn. pod čarou č. 4]

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo na základě žádosti o pomoc uvedené v čl. 4 odst. 3, a to až do jejího uzavření, podává řídící skupina pro léčivé přípravky pravidelně zprávu o výsledcích svého monitorování Komisi a podsíti uvedené v čl. 9 odst. 2, a zejména signalizuje jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků.	1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo na základě žádosti o pomoc uvedené v čl. 4 odst. 3, a to až do jejího uzavření, podává řídící skupina pro léčivé přípravky pravidelně zprávu o výsledcích svého monitorování Komisi a podsíti uvedené v čl. 9 odst. 2, a zejména signalizuje jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků. ***Tyto zprávy se případně také zpřístupní dalším subjektům ve farmaceutickém dodavatelském řetězci.***

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Na žádost Komise nebo podsítě uvedené v čl. 9 odst. 2 poskytne řídící skupina pro léčivé přípravky na podporu svých závěrů agregované údaje a prognózy poptávky. V tomto ohledu ***spolupracuje*** řídící skupina pro léčivé přípravky s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem získat epidemiologická data, která pomohou předvídat potřeby v oblasti léčivých přípravků, a s výkonnou řídící skupinou pro monitorování nedostatku zdravotnických prostředků uvedenou v článku 19, pokud jsou léčivé přípravky uvedené na seznamech kritických léčivých přípravků podávány se zdravotnickým prostředkem.	2. Na žádost Komise***, jednoho nebo více příslušných vnitrostátních orgánů*** nebo podsítě uvedené v čl. 9 odst. 2 poskytne řídící skupina pro léčivé přípravky na podporu svých závěrů agregované údaje a prognózy poptávky. V tomto ohledu ***používá*** řídící skupina pro léčivé přípravky ***údaje z databáze zřízené v souladu s článkem 12a, jakmile bude plně funkční, a spolupracuje s*** Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem získat epidemiologická data***, modely a scénáře vývoje***, která pomohou předvídat potřeby v oblasti léčivých přípravků, a s výkonnou řídící skupinou pro monitorování nedostatku zdravotnických prostředků uvedenou v článku 19, pokud jsou léčivé přípravky uvedené na seznamech kritických léčivých přípravků podávány se zdravotnickým prostředkem. ***Souhrnné údaje a prognózy poptávky mohou být případně rovněž zpřístupněny dalším subjektům farmaceutického dodavatelského řetězce s cílem lépe předcházet potenciálnímu či skutečnému nedostatku nebo jej zmírnit. Řídící skupina pro léčivé přípravky svá zjištění a závěry sdílí také s unijními a vnitrostátními subjekty zabývajícími se vytvářením zásob léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.***

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. V rámci tohoto podávání zpráv může řídící skupina pro léčivé přípravky rovněž poskytovat doporučení ohledně opatření, která může přijmout Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci a další subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku nebo jej zmírňovat. V tomto ohledu skupina případně spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost a v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.	3. V rámci tohoto podávání zpráv může řídící skupina pro léčivé přípravky rovněž poskytovat doporučení ohledně opatření, která může přijmout Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci a další subjekty***, včetně zástupců zdravotnických pracovníků a organizací pacientů,*** s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku nebo jej zmírňovat. V tomto ohledu skupina případně spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost a v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Řídící skupina pro léčivé přípravky může z vlastního podnětu nebo na žádost Komise poskytovat doporučení ohledně opatření, která mohou Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci a jiné subjekty přijmout za účelem zajištění připravenosti na řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku léčivých přípravků způsobeného mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví nebo závažnými událostmi.	4. Řídící skupina pro léčivé přípravky může z vlastního podnětu nebo na žádost Komise poskytovat doporučení ohledně opatření, která mohou Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci***, zástupci zdravotnických pracovníků*** a jiné subjekty přijmout za účelem zajištění připravenosti na řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku léčivých přípravků způsobeného mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví nebo závažnými událostmi.

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Řídící skupina pro léčivé přípravky může na žádost Komise případně koordinovat opatření mezi příslušnými vnitrostátními orgány, držiteli rozhodnutí o registraci a jinými subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku v souvislosti se závažnou událostí nebo mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví.	5. Řídící skupina pro léčivé přípravky může na žádost Komise případně koordinovat opatření mezi příslušnými vnitrostátními orgány, držiteli rozhodnutí o registraci a jinými subjekty***, včetně zástupců zdravotnických pracovníků a organizací pacientů,*** s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku v souvislosti se závažnou událostí nebo mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Pokud doporučení uvedená v odstavcích 3 a 4 nejsou zohledněna nebo uplatněna, poskytnou Komise, členské státy a držitelé rozhodnutí o registraci v nutných případech podložená zdůvodnění.

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) upřesní postupy pro zřízení seznamů kritických léčivých přípravků;	a) upřesní postupy a ***kritéria*** pro zřízení ***a přezkum*** seznamů kritických léčivých přípravků***, přičemž zajistí náležité konzultace s držiteli rozhodnutí o registraci, dalšími příslušnými subjekty farmaceutického dodavatelského řetězce a se zdravotnickými pracovníky, spotřebiteli a pacienty***;

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) upřesní metody a kritéria pro monitorování, sběr dat a podávání zpráv podle článků 4, 7 a 8;	b) upřesní metody a kritéria pro monitorování, sběr dat a podávání zpráv podle článků 4, 7 a 8 ***se základním minimálním souborem údajů***;

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) vyvine zjednodušené elektronické systémy monitorování a podávání zpráv;	c) vyvine v ***koordinaci s příslušnými vnitrostátními orgány a na základě harmonizovaných datových polí ze všech členských států*** zjednodušené elektronické systémy monitorování a podávání zpráv***, dokud nebude plně funkční databáze uvedená v článku 12a***;

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) zveřejní informace uvedené v tomto odstavci v písm. a), b) a f) na svém webovém portálu.

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) požaduje informace od kontaktních míst zahrnutých v podsíti uvedené v písmenu a) a stanoví lhůtu pro jejich předložení;	b) požaduje informace od kontaktních míst zahrnutých v podsíti uvedené v písmenu a)***, a to včetně informací o dodávce seznamů kritických léčivých přípravků,*** a stanoví lhůtu pro jejich předložení, ***nejsou-li tyto informace k dispozici v databázi uvedené v článku 12a***;

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) požaduje informace od jednotných kontaktních míst z příslušných vnitrostátních orgánů členských států na základě souboru informací dohodnutých řídící skupinou pro léčivé přípravky a stanoví lhůtu pro jejich předložení.	c) požaduje informace od jednotných kontaktních míst z příslušných vnitrostátních orgánů členských států na základě souboru informací dohodnutých řídící skupinou pro léčivé přípravky a stanoví lhůtu pro jejich předložení, ***nejsou-li tyto informace k dispozici v databázi uvedené v článku 12a***.

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) podrobnosti o potenciálním nebo skutečném nedostatku, jako jsou skutečná nebo odhadovaná data zahájení a ukončení a domnělá nebo známá příčina;	d) podrobnosti o potenciálním nebo skutečném nedostatku, jako jsou skutečná nebo odhadovaná data zahájení a ukončení a domnělá nebo známá příčina***, jakož i informace o možných problematických místech v dodavatelském řetězci***;

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) dostupné zásoby;

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3 – písm. e b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	eb) již dodaná množství;

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3 – písm. e c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ec) plánované dodávky;

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) plány zmírňování nedostatku, včetně výrobní a dodavatelské kapacity;	g) plány zmírňování nedostatku a ***jeho předcházení***, včetně ***informací o*** výrobní a dodavatelské ***kapacitě, místu výroby hotových farmaceutických výrobků a účinných složek léčivých přípravků, potenciálních alternativních výrobních závodech nebo minimální úrovni zásob, s cílem zaručit trvalé zásobování a zabránit nedostatku léčivých přípravků zařazených na seznamy kritických léčivých přípravků.***

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) informace od velkoobchodních distributorů a právnické osoby oprávněné dodávat léčivý přípravek veřejnosti.	***vypouští se***

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných v Unii poskytnou do šesti měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení informace požadované podle čl. 9 odst. 1 písm. e) ve formě elektronického podání do databáze uvedené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004. Tito držitelé rozhodnutí o registraci v případě potřeby svá podání aktualizují.	2. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných v Unii poskytnou do šesti měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení informace požadované podle čl. 9 odst. 1 písm. e) ve formě elektronického podání do databáze uvedené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004 a v ***souladu s normami vypracovanými Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO) pro identifikaci humánních léčivých přípravků (IDMP).*** Tito držitelé rozhodnutí o registraci v případě potřeby svá podání aktualizují.

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků kvalifikují některé předložené informace jako informace, které mají povahu obchodního tajemství, vyznačí příslušné části a objasní důvody pro tuto kvalifikaci. Agentura posoudí opodstatněnost každé žádosti a chrání důvěrné obchodní informace před neoprávněným zveřejněním.	4. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků kvalifikují některé předložené informace***, o které požádala agentura nebo příslušné vnitrostátní orgány,*** jako informace, které mají povahu obchodního tajemství, vyznačí příslušné části a objasní důvody pro tuto kvalifikaci. Agentura posoudí opodstatněnost každé žádosti a chrání důvěrné obchodní informace před neoprávněným zveřejněním.

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud mají držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků k dispozici další informace, které poskytují důkazy o potenciálním nebo skutečném nedostatku, neprodleně poskytnou tyto informace agentuře.	5. Pokud mají držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků ***nebo jiné příslušné subjekty ve farmaceutickém dodavatelském řetězci*** k dispozici další informace, které poskytují důkazy o potenciálním nebo skutečném nedostatku, neprodleně poskytnou tyto informace agentuře.

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 6 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) informují řídící skupinu pro léčivé přípravky o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích těchto opatření, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.	c) informují řídící skupinu pro léčivé přípravky o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích těchto opatření a ***jejich monitorování***, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Aby se doplnily plány prevence a zmírňování nedostatku kritických léčivých přípravků, mohou si agentura a příslušné vnitrostátní orgány od velkoobchodních distributorů a dalších příslušných subjektů vyžádat další informace týkající se jakýchkoli logistických problémů, kterým velkoobchodní dodavatelský řetězec čelí.

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aby se usnadnilo monitorování uvedené v článku 7 a na žádost agentury, členské státy ve lhůtě stanovené agenturou:	1. Aby se usnadnilo monitorování uvedené v článku 7 a na žádost agentury, členské státy ve lhůtě stanovené agenturou ***předloží následující informace, nejsou-li k dispozici v databázi uvedené v článku 12a***:

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud je to nezbytné pro splnění jejich oznamovacích povinností stanovených v odstavci 1, shromažďují členské státy s podporou agentury informace a ***údaje*** o stavu zásob od velkoobchodních distributorů a jiných právnických osob oprávněných dodávat veřejnosti léčivé přípravky uvedené na seznamech kritických léčivých přípravků.	2. Pokud je to nezbytné pro splnění jejich oznamovacích povinností stanovených v odstavci 1, shromažďují členské státy s podporou agentury ***relevantní*** informace***, včetně údajů*** o stavu zásob, od velkoobchodních distributorů a jiných právnických ***a dalších*** osob oprávněných dodávat veřejnosti léčivé přípravky uvedené na seznamech kritických léčivých přípravků.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Příslušné vnitrostátní orgány pro léčivé přípravky usnadní shromažďování údajů přístupných na internetu, které se týkají dopadu nedostatku léčivých přípravků na pacienty a spotřebitele. Příslušné souhrnné údaje z těchto šetření sdílí podsíť jednotných kontaktních míst příslušných vnitrostátních orgánů uvedených v čl. 3 odst. 5 s řídící skupinou pro léčivé přípravky, které poskytne informace pro doporučení týkající se řízení nedostatku léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) usnadní koordinaci mezi výrobci a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami s cílem reagovat na nárůst poptávky;

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) zváží potřebu pokynů určených členským státům, držitelům rozhodnutí o registraci a dalším subjektům;	b) zváží potřebu pokynů a ***doporučení*** určených členským státům, držitelům rozhodnutí o registraci a dalším subjektům, a ***to včetně doporučení a pokynů pocházejících od farmaceutického dodavatelského řetězce a zdravotnických pracovníků, s cílem podpořit je při jejich práci a při komunikaci s pacienty***;

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) spolupracuje se třetími zeměmi a příslušnými mezinárodními organizacemi, aby zmírnila potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků nebo jejich farmakologicky účinných látek, pokud jsou tyto přípravky nebo látky dováženy do Unie a pokud má tento potenciální nebo skutečný nedostatek mezinárodní důsledky.	f) spolupracuje se třetími zeměmi a příslušnými mezinárodními organizacemi, aby zmírnila potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků nebo jejich farmakologicky účinných látek, pokud jsou tyto přípravky nebo látky dováženy do Unie a pokud má tento potenciální nebo skutečný nedostatek mezinárodní důsledky***, a o svých krocích a dosažených výsledcích informuje řídící skupinu pro léčivé přípravky***.

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Článek 12 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 12a
	Evropská databáze dodávek léčivých přípravků
	1. Agentura ve spolupráci s Komisí a členskými státy vytvoří, vede a spravuje evropskou databázi dodávek léčivých přípravků (EUMSD) s cílem:
	a) umožnit sledování nabídky léčivých přípravků a poptávky po nich na úrovni Unie a členských států;
	b) umožnit sledování a hlášení nedostatku léčivých přípravků na úrovni Unie a členských států;
	c) umožnit držitelům rozhodnutí o registraci a velkoobchodním distributorům plnit informační povinnosti stanovené v článku 10;
	d) umožnit Komisi, agentuře a příslušným vnitrostátním orgánům informovaně provádět své úkoly v souladu s tímto nařízením a prohloubit spolupráci mezi nimi.

Čtvrtek 8. července 2021

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Evropská databáze dodávek léčivých přípravků, která je funkční nejen během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí, ale i za normálních okolností, je interoperabilní a digitální databáze na úrovni Unie založená na údajích vykázaných prostřednictvím vnitrostátních elektronických platforem, které jsou vytvořeny podle odstavce 2. Databáze umožní agentuře a příslušným vnitrostátním orgánům souběžný přístup k informacím uvedeným v databázi a jejich sdílení.
	2. Každý členský stát vytvoří elektronickou platformu s cílem monitorovat dodávky léčivých přípravků v reálném čase, která bude schopna určit stávající objem dodávek každého léčivého přípravku v daném okamžiku a odhalit nedostatek léčivých přípravků, předvídat jej a předcházet mu. Tyto platformy, spravované příslušnými vnitrostátními orgány, členské státy uvedou do plného provozu nejpozději do … [30 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].
	Údaje o nabídce a poptávce vykazují na úrovni členských států tyto subjekty:
	a) držitelé rozhodnutí o registraci;
	b) velkoobchodní distributoři;
	c) veřejné a nemocniční lékárny.
	3. Kromě odstavce 2 poskytují elektronické platformy příslušným vnitrostátním orgánům přístup k informacím o neuspokojené poptávce velkoobchodních distributorů a veřejných a nemocničních lékáren na vnitrostátní úrovni v reálném čase. Tyto platformy rovněž umožňují držitelům rozhodnutí o registraci hlásit jakékoli problémy s dodávkami léčivých přípravků, včetně problémů s výrobou.
	4. Platformy členských států jsou interoperabilní a replikují své informace v evropské databázi dodávek léčivých přípravků spravované agenturou, čímž se zabrání jakémukoli zdvojování podávání zpráv ze strany jednotných kontaktních míst zřízených podle čl. 9 odst. 2.;
	5. Údaje generované platformami členských států a následně evropskou databází dodávek léčivých přípravků umožňují zjistit případné problémy s dodávkami v celém dodavatelském řetězci a pomocí technik dat velkého objemu a případně umělé inteligence jsou schopny předvídat problémy s dodávkami.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6. Předkládané údaje jsou v souladu s normami vypracovanými Mezinárodní organizací pro normalizaci pro identifikaci léčivých přípravků a vycházejí ze čtyř oblastí základních údajů ve farmaceutických regulačních procesech: údaje o látce, přípravku, organizaci a referenční údaje.
	7. Agentura ve spolupráci s Komisí a členskými státy vypracuje funkční specifikace této databáze a plán zavádění evropské databáze dodávek léčivých přípravků a platforem členských států do … [6 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]. Účelem tohoto plánu je zajistit, aby byla evropská databáze dodávek léčivých přípravků plně funkční nejpozději … [48 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].
	8. Pokud příslušný vnitrostátní orgán kvalifikuje některé předložené informace jako informace, které mají povahu obchodního tajemství, vyznačí příslušné části a objasní důvody pro tuto kvalifikaci. Agentura posoudí opodstatněnost každé žádosti a chrání důvěrné obchodní informace před neoprávněným zveřejněním.
	9. K obchodně citlivým údajům uvedeným v evropské databázi dodávek léčivých přípravků má přístup pouze Komise, agentura, příslušné vnitrostátní orgány přidávající údaje do databáze a řídící skupina pro léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura prostřednictvím ***svého webového*** portálu a jiných vhodných prostředků ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány informuje veřejnost a zájmové skupiny o práci řídící skupiny pro léčivé přípravky.	Agentura prostřednictvím ***vyhrazeného prostoru na svém webovém*** portálu a jiných vhodných prostředků ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány ***včas*** informuje veřejnost a zájmové skupiny o práci řídící skupiny pro léčivé přípravky ***a odpovídajícím způsobem reaguje na dezinformace zaměřené na práci řídící skupiny pro léčivé přípravky***.

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Řídící skupina pro léčivé přípravky pracuje transparentně. Pořad jednání a zápis z jednání řídící skupiny pro léčivé přípravky, jakož i jednací řád a doporučení a případná hlasování, se zaznamenají a zpřístupní veřejnosti, včetně veškerých nesouhlasných stanovisek.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Pracovní skupina pro mimořádné situace se zřizuje jako součást agentury. Svolává se ***během mimořádných situací*** v oblasti veřejného zdraví, a to buď osobně, nebo na dálku. Agentura poskytne svůj sekretariát.	1. Pracovní skupina pro mimořádné situace se zřizuje jako součást agentury. Svolává se v ***rámci příprav na mimořádné situace*** v oblasti veřejného zdraví a ***během těchto mimořádných situací***, a to buď osobně, nebo na dálku. Agentura poskytne svůj sekretariát.

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) spolupráce podle potřeby s orgány a agenturami Unie, Světovou zdravotnickou organizací, třetími zeměmi a mezinárodními vědeckými organizacemi v oblasti vědeckých a technických otázek týkajících se mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a léčivých přípravků, které mohou mít potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.	f) spolupráce podle potřeby s ***příslušnými vnitrostátními orgány a*** orgány a agenturami Unie, Světovou zdravotnickou organizací, třetími zeměmi a mezinárodními vědeckými organizacemi v oblasti vědeckých a technických otázek týkajících se mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a léčivých přípravků, které mohou mít potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pracovní skupina pro mimořádné situace se skládá ze zástupců vědeckých výborů, pracovních skupin a zaměstnanců agentury, koordinační skupiny zřízené v souladu s článkem 27 směrnice 2001/83/ES a koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení zřízené podle článku 85 nařízení (EU) 536/2014 ([21]). Mohou být jmenováni externí odborníci a podle potřeby ad hoc přizváni zástupci institucí a jiných subjektů Unie. Skupině předsedá agentura.	3. Pracovní skupina pro mimořádné situace se skládá ze zástupců vědeckých výborů, pracovních skupin***, včetně zástupců pracovní skupiny pacientů a spotřebitelů a pracovní skupiny agentury EMA / výboru CHMP pro spolupráci s organizacemi zdravotníků,*** zaměstnanců agentury, koordinační skupiny zřízené v souladu s článkem 27 směrnice 2001/83/ES a koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení zřízené podle článku 85 nařízení (EU) ***č.*** 536/2014 ([21]). Mohou být jmenováni externí odborníci a podle potřeby ad hoc přizváni zástupci institucí a jiných subjektů Unie. Skupině předsedá agentura.

([21]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1.

([21]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1.

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Předseda může přizvat k účasti na jejích zasedáních zástupce členských států, členy vědeckých výborů agentury a pracovních skupin a třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registraci, vývojářů léčivých přípravků, zadavatelů klinických hodnocení, zástupců sítí klinických hodnocení a zájmových skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky.	5. Předseda může přizvat k účasti na jejích zasedáních zástupce členských států, členy vědeckých výborů agentury a pracovních skupin a třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registraci, vývojářů léčivých přípravků, zadavatelů klinických hodnocení, zástupců sítí klinických hodnocení***, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků*** v ***oblasti klinického hodnocení*** a zájmových skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky.

Pozměňovací návrh 104

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Pokud jde o transparentnost a nezávislost jejích členů, vztahuje se na pracovní skupinu pro mimořádné situace článek 63 nařízení (ES) č. 726/2004.	8. Pokud jde o transparentnost a nezávislost jejích členů, vztahuje se na pracovní skupinu pro mimořádné situace článek 63 nařízení (ES) č. 726/2004. ***Členové pracovní skupiny pro mimořádné situace aktualizují výroční prohlášení o svých finančních zájmech, jak stanoví čl. 63 nařízení (ES) č. 726/2004, pokaždé když dojde k relevantní změně.***

Pozměňovací návrh 105

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pracovní skupina pro mimořádné situace vypracuje postupy pro žádost a předkládání souboru požadovaných informací a údajů, včetně informací o členském státě nebo státech, v nichž je nebo má být podána žádost o povolení klinického hodnocení.	3. Pracovní skupina pro mimořádné situace vypracuje postupy a ***pokyny*** pro žádost a předkládání souboru požadovaných informací a údajů, včetně informací o členském státě nebo státech, v nichž je nebo má být podána žádost o povolení klinického hodnocení.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Při povolování žádosti o klinické hodnocení, pro kterou bylo poskytnuto vědecké poradenství, členské státy toto poradenství náležitě zohlední.	5. Při povolování žádosti o klinické hodnocení, pro kterou bylo poskytnuto vědecké poradenství, členské státy toto poradenství náležitě zohlední. ***Vědeckým poradenstvím, které poskytuje pracovní skupina pro mimořádné situace, není dotčen etický přezkum stanovený v nařízení (EU) č. 536/2014.***

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení

Článek 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 15a
	Veřejné informace o klinických hodnoceních a rozhodnutích o registraci
	1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zadavatelé klinických hodnocení prováděných v EU:
	a) zveřejní protokol studie na začátku hodnocení prostřednictvím registru klinických hodnocení EU;
	b) zveřejní souhrn výsledků prostřednictvím registru klinických hodnocení EU ve lhůtě stanovené agenturou, která je kratší než lhůta stanovená v článku 37 nařízení (EU) č. 536/2014.
	2. Obdrží-li léčivý přípravek registraci, agentura zveřejní:
	a) informace o přípravku s podrobnostmi o podmínkách použití v době registrace;
	b) Evropské veřejné zprávy o hodnocení, a to co nejdříve, pokud možno do sedmi dnů od registrace;
	c) klinické údaje předložené agentuře na podporu žádosti, a to pokud možno do dvou měsíců od registrace Komisí a poté, co byly anonymizovány osobní údaje a vymazány důvěrné obchodní informace;
	d) úplný soubor plánu řízení rizik a všechny aktualizované verze.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví provede pracovní skupina pro mimořádné situace přezkum dostupných vědeckých údajů o léčivých přípravcích, které mohou mít potenciál pro použití k řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Přezkum se během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví pravidelně aktualizuje.	1. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví provede pracovní skupina pro mimořádné situace přezkum dostupných vědeckých údajů o léčivých přípravcích, které mohou mít potenciál pro použití k řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Přezkum se během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví pravidelně aktualizuje***, například pokud se na tom dohodne pracovní skupina pro mimořádné situace s Výborem pro humánní léčivé přípravky při přípravě posouzení žádosti o registraci***.

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Při přípravě přezkumu může pracovní skupina pro mimořádné situace požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci a od vývojářů a zapojit se do předběžných diskusí s nimi. Pracovní skupina pro mimořádné situace může rovněž, jsou-li k dispozici, využít observační studie dat z oblasti veřejného zdraví získaných mimo klinické studie s přihlédnutím k jejich spolehlivosti.	2. Při přípravě přezkumu může pracovní skupina pro mimořádné situace požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci a od vývojářů a zapojit se do předběžných diskusí s nimi. Pracovní skupina pro mimořádné situace může rovněž, jsou-li k dispozici, využít observační studie dat z oblasti veřejného zdraví získaných mimo klinické studie s přihlédnutím k jejich spolehlivosti. ***Pracovní skupina pro mimořádné události může spolupracovat se zdravotnickými agenturami třetích zemí za účelem získání dalších informací a výměny údajů.***

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Agentura zveřejní stanoviska přijatá podle odstavce 4, včetně veškerých aktualizací, na svém webovém portálu.	***vypouští se***

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura prostřednictvím ***svého webového*** portálu a jiných vhodných prostředků ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány informuje veřejnost a ***příslušné*** zájmové skupiny o činnosti pracovní skupiny pro mimořádné situace.	Agentura prostřednictvím ***vyhrazeného prostoru na svém webovém*** portálu a jiných vhodných prostředků ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány ***bezodkladně*** informuje veřejnost a zájmové skupiny o činnosti ***pracovní skupiny pro mimořádné situace a odpovídajícím způsobem reaguje na dezinformace zaměřené na práci*** pracovní skupiny pro mimořádné situace.

Pozměňovací návrh 112

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Seznam členů pracovní skupiny pro mimořádné situace, jednací řád, jakož i doporučení poskytnuté podle čl. 16 odst. 3 a stanoviska přijatá podle čl. 16 odst. 4, se zveřejní na webovém portálu agentury.

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vyvíjí a udržuje elektronické nástroje pro podávání informací a dat, včetně elektronických dat z oblasti veřejného zdraví získaných mimo rámec klinických studií;	a) vyvíjí a udržuje elektronické nástroje***, včetně interoperabilní a digitalizované platformy,*** pro podávání informací a dat, včetně elektronických dat z oblasti veřejného zdraví získaných mimo rámec klinických studií;

Pozměňovací návrh 114

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) koordinuje nezávislé studie ***monitorování*** účinnosti a bezpečnosti ***vakcín s použitím*** příslušných údajů v držení orgánů veřejné moci***. Tato koordinace*** se provádí společně s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, a zejména prostřednictvím nové platformy pro monitorování vakcín;	b) koordinuje nezávislé studie ***používání,*** účinnosti a bezpečnosti ***léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění pomocí*** příslušných údajů v držení orgánů veřejné moci***; v případě očkovacích látek*** se ***tato koordinace*** provádí společně s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a zejména prostřednictvím nové platformy pro monitorování vakcín;

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 115

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) využívá v rámci svých regulačních úkolů digitální infrastruktury nebo nástroje k usnadnění rychlého přístupu k dostupným elektronickým datům z oblasti veřejného zdraví získaným mimo rámec klinických studií nebo jejich analýze a výměně těchto dat mezi členskými státy, agenturou a dalšími institucemi Unie;	c) využívá v rámci svých regulačních úkolů digitální infrastruktury nebo nástroje k usnadnění rychlého přístupu k dostupným elektronickým datům z oblasti veřejného zdraví získaným mimo rámec ***intervenčních*** klinických studií nebo jejich analýze a výměně těchto dat mezi členskými státy, agenturou a dalšími institucemi Unie;

Pozměňovací návrh 116

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V rámci agentury se zřizuje výkonná řídící skupina pro zdravotnické prostředky (dále jen „řídící skupina pro zdravotnické prostředky“). ***Schází*** se osobně nebo na dálku v rámci přípravy na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví nebo během této mimořádné situace. Agentura poskytne svůj sekretariát.	1. V rámci agentury se zřizuje výkonná řídící skupina pro zdravotnické prostředky (dále jen „řídící skupina pro zdravotnické prostředky“). ***Pravidelně*** se ***schází*** osobně nebo na dálku ***a vždy, když to situace vyžaduje,*** v rámci přípravy na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví nebo během této mimořádné situace. Agentura poskytne svůj sekretariát.

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Řídící skupina pro zdravotnické prostředky se skládá z jednoho zástupce agentury, jednoho zástupce Komise a jednoho zástupce na vyšší úrovni z každého členského státu. Každý členský stát jmenuje svého zástupce. Členy mohou doprovázet odborníci na konkrétní vědecké nebo technické oblasti.	2. Řídící skupina pro zdravotnické prostředky se skládá z jednoho zástupce agentury, jednoho zástupce Komise a jednoho ***zplnomocněného*** zástupce na vyšší úrovni z každého členského státu. Každý členský stát jmenuje svého zástupce. Členy mohou doprovázet odborníci na konkrétní vědecké nebo technické oblasti. ***Řídící skupina pro zdravotnické prostředky se skládá z jednoho zástupce pracovní skupiny pacientů a spotřebitelů, a jednoho zástupce pracovní skupiny agentury EMA / výboru CHMP pro spolupráci s organizacemi zdravotníků v pozici pozorovatelů. Seznam členů řídící skupiny pro zdravotnické prostředky je transparentní a je zveřejněn na webovém portálu agentury EMA.***

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 118

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Řídící skupině pro zdravotnické prostředky předsedá agentura. ***Předseda*** může ***pozvat*** třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti zdravotnických prostředků, k ***účasti na zasedáních*** skupiny.	3. Řídící skupině pro zdravotnické prostředky předsedá agentura. ***Kterýkoli člen řídící skupiny pro zdravotnické prostředky*** může ***předsedovi navrhnout, aby na zasedání skupiny pozval*** třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti zdravotnických prostředků, jakož i zástupce výrobců a oznámených subjektů nebo ***jiných aktérů z dodavatelského řetězce zdravotnických pomůcek, zástupců zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů, pokud jejich příspěvek může být podkladem pro jednání řídící*** skupiny ***pro zdravotnické prostředky***.

Pozměňovací návrh 119

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Členové řídící skupiny pro zdravotnické prostředky nesmějí mít finanční ani jiné zájmy v odvětví zdravotnických prostředků, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Jednají ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o svých finančních zájmech, které aktualizují vždy, když dojde k relevantní změně. Veškeré nepřímé zájmy, které by se mohly týkat odvětví zdravotnických prostředků, se zapisují do rejstříku vedeného agenturou a jsou na požádání přístupné veřejnosti. Prohlášení o zájmech je veřejně dostupné na internetovém portálu agentury.

Pozměňovací návrh 120

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Řídící skupina pro zdravotnické prostředky přijme soubor informací nezbytných k monitorování dodávek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a poptávky po nich a informuje o tom svou pracovní skupinu.	2. Řídící skupina pro zdravotnické prostředky přijme soubor informací nezbytných k monitorování dodávek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a poptávky po nich a informuje o tom svou pracovní skupinu. ***Subjekty Unie nebo vnitrostátní subjekty, které se zabývají vytvářením zásob zdravotnických prostředků, jsou odpovídajícím způsobem informovány.***

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 121

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura zveřejní seznam kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a veškeré aktualizace tohoto seznamu na svém webovém portálu.	3. Agentura zveřejní seznam kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a veškeré aktualizace tohoto seznamu na ***vyhrazeném místě na*** svém webovém portálu.

Pozměňovací návrh 122

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Agentura informuje o nedostatku kritických zdravotnických prostředků zařazených do seznamu kritických zdravotnických prostředků prostřednictvím databáze uvedené v čl. 6 odst. 4a.

Pozměňovací návrh 123

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví podává řídící skupina pro zdravotnické prostředky pravidelně zprávy o výsledcích svého monitorování Komisi a podsíti uvedené v čl. 23 odst. ***1*** písm. ***b***), a zejména signalizuje jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.	1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví podává řídící skupina pro zdravotnické prostředky pravidelně zprávy o výsledcích svého monitorování Komisi a podsíti uvedené v čl. 23 odst. ***2*** písm. ***a***), a zejména signalizuje jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 124

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Na žádost Komise nebo podsítě uvedené v čl. 23 odst. 2 písm. ***b***) poskytne řídící skupina pro zdravotnické prostředky na podporu svých závěrů agregované údaje a prognózy poptávky. V tomto ohledu spolupracuje řídící skupina s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem získat epidemiologická data, která pomohou předvídat potřeby v oblasti zdravotnických prostředků, a s řídící skupinou pro léčivé přípravky uvedenou v článku 3, pokud jsou zdravotnické prostředky uvedené na seznamu kritických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví používány společně s léčivým přípravkem.	2. Na žádost Komise***, jednoho nebo více vnitrostátních příslušných orgánů*** nebo podsítě uvedené v čl. 23 odst. 2 písm. ***a***) poskytne řídící skupina pro zdravotnické prostředky na podporu svých závěrů agregované údaje a prognózy poptávky. V tomto ohledu spolupracuje řídící skupina s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem získat epidemiologická data, která pomohou předvídat potřeby v oblasti zdravotnických prostředků, a s řídící skupinou pro léčivé přípravky uvedenou v článku 3, pokud jsou zdravotnické prostředky uvedené na seznamu kritických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví používány společně s léčivým přípravkem. ***Řídící skupina pro zdravotnické prostředky svá zjištění a závěry sdílí také s unijními a vnitrostátními subjekty zabývajícími se vytvářením zásob léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.***

Pozměňovací návrh 125

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Pokud Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené subjekty nezohlední nebo neprovedou doporučení uvedená v odstavcích 3 a 4, poskytnou ve vhodných případech náležité odůvodnění.

Pozměňovací návrh 126

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) upřesní postupy pro zřízení seznamů kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;	a) upřesní postupy a ***kritéria*** pro zřízení ***a přezkum*** seznamů kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví***, přičemž zajistí náležité konzultace s výrobci a dalšími příslušnými subjekty z dodavatelského řetězce zdravotnických prostředků a se zdravotníky, spotřebiteli a pacienty***;

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 127

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***vyvine*** zjednodušené elektronické systémy monitorování a podávání zpráv;	b) ***ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány vyvine*** zjednodušené elektronické systémy monitorování a podávání zpráv;

Pozměňovací návrh 128

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) zřídí a udržuje seznam jednotných kontaktních míst z výrobců zdravotnických prostředků, zplnomocněných zástupců a oznámených subjektů;	***vypouští se***

Pozměňovací návrh 129

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) zřídí a udržuje po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví síť jednotných kontaktních míst z výrobců zdravotnických prostředků a oznámených subjektů na základě zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kritických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;	a) zřídí a udržuje po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví síť jednotných kontaktních míst z výrobců zdravotnických prostředků a oznámených subjektů na základě zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kritických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví***, a to na základě jednotných kontaktních míst, která mají být pro všechny výrobce zdravotnických prostředků zahrnuta do databáze podle článku 33 nařízení (EU) 2017/745 a článku 30 nařízení (EU) 2017/746***;

Pozměňovací návrh 130

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 3 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) dostupné zásoby;

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 131

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 3 – písm. e b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	eb) již dodaná množství;

Pozměňovací návrh 132

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 3 – písm. e c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ec) plánované dodávky;

Pozměňovací návrh 133

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 3 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) plány zmírňování nedostatku, včetně výrobní a dodavatelské ***kapacity***;	f) plány ***prevence a*** zmírňování nedostatku, včetně ***informací o*** výrobní a dodavatelské ***kapacitě, s cílem zaručit trvalé zásobování a zabránit nedostatku zdravotnických prostředků zařazených na seznamy kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví***;

Pozměňovací návrh 134

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud je to nezbytné pro splnění jejich oznamovacích povinností stanovených v odstavci 1, shromažďují členské státy informace o zdravotnických prostředcích uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví od výrobců, dovozců, distributorů a oznámených subjektů.	2. Pokud je to nezbytné pro splnění jejich oznamovacích povinností stanovených v odstavci 1, shromažďují členské státy informace o zdravotnických prostředcích uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví od výrobců, dovozců, distributorů***, zdravotníků a*** oznámených subjektů.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 135

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 4 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) zváží potřebu stanovit dočasné výjimky na úrovni členských států podle čl. 59 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746 s cílem zmírnit potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;	a) zváží potřebu stanovit dočasné výjimky na úrovni členských států podle čl. 59 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746 s cílem zmírnit potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví***, a to při současném zajištění vysoké míry bezpečnosti pacientů a výrobků***;

Pozměňovací návrh 136

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) přijme veškerá nezbytná opatření v mezích pravomocí, které jí byly svěřeny, s cílem zmírnit potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví, včetně případného udělení dočasných výjimek na úrovni Unie podle čl. 59 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746;	a) přijme veškerá nezbytná opatření v mezích pravomocí, které jí byly svěřeny, s cílem zmírnit potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví, včetně případného udělení dočasných výjimek na úrovni Unie podle čl. 59 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746***, a současně zajistit bezpečnost pacientů i výrobků***;

Pozměňovací návrh 137

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) zváží potřebu pokynů určených členským státům, výrobcům zdravotnických prostředků, oznámeným subjektům a jiným subjektům;	b) zváží potřebu pokynů určených členským státům, výrobcům zdravotnických prostředků, oznámeným subjektům***, zdravotníkům*** a jiným subjektům***, pokud je to přiměřené, odůvodněné a nutné***;

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 138

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) spolupracuje se třetími zeměmi a případně s příslušnými mezinárodními organizacemi, aby zmírnila potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kritických zdravotnických prostředků nebo jejich částí, pokud jsou tyto prostředky nebo části dováženy do Unie a pokud má tento potenciální nebo skutečný nedostatek mezinárodní důsledky.	e) spolupracuje se třetími zeměmi a případně s příslušnými mezinárodními organizacemi, aby zmírnila potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kritických zdravotnických prostředků nebo jejich částí, pokud jsou tyto prostředky nebo části dováženy do Unie a pokud má tento potenciální nebo skutečný nedostatek mezinárodní důsledky***, a o svých krocích a dosažených výsledcích informuje řídící skupinu pro zdravotnické prostředky***.

Pozměňovací návrh 139

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura prostřednictvím ***svého webového*** portálu a jiných vhodných prostředků ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány informuje veřejnost a ***příslušné*** zájmové skupiny o práci řídící skupiny pro zdravotnické prostředky.	Agentura prostřednictvím ***vyhrazeného prostoru na svém webovém*** portálu a jiných vhodných prostředků ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány ***včas*** informuje veřejnost a zájmové skupiny o práci řídící skupiny pro zdravotnické prostředky ***a odpovídajícím způsobem reaguje na dezinformace zaměřené na práci řídící skupiny pro zdravotnické prostředky***.

Pozměňovací návrh 140

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Řídící skupina pro zdravotnické prostředky pracuje transparentně. Pořad jednání a zápis z jednání řídící skupiny pro zdravotnické prostředky, jakož i jednací řád a doporučení a případná hlasování, se zaznamenají a zpřístupní veřejnosti, včetně veškerých nesouhlasných stanovisek.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 141

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura poskytne jménem Komise ***ode dne 1. března 2022*** dále sekretariát odborným skupinám určeným v souladu s prováděcím rozhodnutím (EU) 2019/1396 a poskytne jim nezbytnou podporu, aby zajistila, že tyto skupiny mohou účinně plnit své úkoly, jak jsou stanoveny v čl. 106 odst. 9 a 10 nařízení (EU) 2017/745. Agentura:	Agentura poskytne jménem Komise dále sekretariát odborným skupinám určeným v souladu s prováděcím rozhodnutím (EU) 2019/1396 a poskytne jim nezbytnou podporu, aby zajistila, že tyto skupiny mohou účinně plnit své úkoly, jak jsou stanoveny v čl. 106 odst. 9 a 10 nařízení (EU) 2017/745. Agentura:

Pozměňovací návrh 142

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) poskytne odborným skupinám administrativní a technickou podporu pro poskytování vědeckých stanovisek, názorů a poradenství;	a) poskytne odborným skupinám administrativní***, vědeckou*** a technickou podporu pro poskytování vědeckých stanovisek, názorů a poradenství;

Pozměňovací návrh 143

Návrh nařízení

Článek 29 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 29a
	Ochrana před kybernetickými útoky
	Agentura je vybavena vysokou úrovní bezpečnostních kontrol a procesů proti kybernetickým útokům, kybernetické špionáži a jiným porušením zabezpečení údajů s cílem zaručit ochranu údajů týkající se zdraví a zajistit řádné fungování agentury po celou dobu, zejména v případě ohrožení veřejného zdraví nebo závažných událostí na úrovni Unie. Za tímto účelem agentura aktivně prosazuje a uplatňuje osvědčené postupy v oblasti kybernetické bezpečnosti v institucích, orgánech, úřadech a agenturách Unie s cílem předcházet kybernetickým útokům, odhalovat je, zmírňovat je a reagovat na ně.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 144

Návrh nařízení

Článek 29 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 29b
	Sankce
	Členské státy stanoví pravidla pro ukládání sankcí za porušení povinností stanovené v článcích 10 a 24 a přijmou veškerá opatření nezbytná pro zajištění jejich provádění. Stanovené sankce, včetně finančních pokut, musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy tato pravidla a opatření oznámí Komisi do … [6 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost] a neprodleně ji informují o všech dalších změnách, které je mohou ovlivnit.

Pozměňovací návrh 145

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, a aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1049/***2001*** [24] a stávající vnitrostátní předpisy a postupy týkající se důvěrnosti v členských státech, zachovávají všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany:	1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, a aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1049/***2001*** [24] ***a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937*** [24a] a stávající vnitrostátní předpisy a postupy týkající se důvěrnosti v členských státech, zachovávají všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany:
[24] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise, Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.	[24] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise, Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.
	[24a] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937 ze dne 23. října 2019 o ochraně osob, které oznamují porušení práva Unie (Úř. věst. L 305, 26.11.2019, s. 17).

Pozměňovací návrh 146

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) osobních údajů v souladu s článkem 32;	***vypouští se***

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 147

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***důvěrných obchodních informací a obchodních*** tajemství fyzické nebo právnické osoby, ***včetně práv*** duševního vlastnictví;	b) ***obchodní tajemství fyzické nebo právnické osoby v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ([1a]), jakož i další důvěrné obchodní informace a práva duševního vlastnictví***;
	([1a]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1).

Pozměňovací návrh 148

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Komise, agentura a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné obchodní informace***, a pokud je to nezbytné pro ochranu veřejného zdraví, osobní údaje*** s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.	5. Komise, agentura a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné obchodní informace s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.

Pozměňovací návrh 149

Návrh nařízení

Článek 30 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 30a
	Ochrana osobních údajů
	1. Na předávání osobních údajů podle tohoto nařízení se vztahuje podle potřeby nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725.
	2. Pro účely předávání osobních údajů do třetí země, pokud neexistuje rozhodnutí o odpovídající ochraně nebo vhodné záruky podle čl. 49 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679 a čl. 50 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725, mohou si Komise, agentura a členské státy vyměňovat osobní údaje s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo mnohostranná ujednání o důvěrnosti, je-li to nezbytné z důležitých důvodů veřejného zájmu, například z důvodu ochrany veřejného zdraví.

Čtvrtek 8. července 2021

Pozměňovací návrh 150

Návrh nařízení

Článek 30 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 30b
	Přezkum
	Komise do 31. prosince 2026 předloží Evropskému parlamentu a Radě hodnotící zprávu o uplatňování tohoto nařízení, k níž případně přiloží legislativní návrh na jeho změnu. Tato zpráva konkrétně zváží možné rozšíření oblasti působnosti na veterinární léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 151

Návrh nařízení

Čl. 31 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Vstup v platnost	Vstup v platnost ***a datum použitelnosti***

Pozměňovací návrh 152

Návrh nařízení

Čl. 31 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Kapitola IV se použije od … [den vstupu nařízení v platnost + 12 měsíců].