Štvrtok 8. júla 2021

P9_TA(2021)0351

Európska agentúra pre lieky ***I

Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 8. júla 2021 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)) [1]

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(2022/C 99/43)

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(1a) Pandémia COVID-19 poukázala na riziká, ktoré pre ľudské zdravie predstavuje nadmerné využívanie voľne žijúcich živočíchov a iných prírodných zdrojov a zrýchlená strata biodiverzity na Zemi. Približne 70 % nových chorôb a takmer všetky známe pandémie (chrípka, HIV/AIDS a COVID-19) sú zoonózy. Miera týchto chorôb sa za posledných 60 rokov celosvetovo zvýšila a v dôsledku ľudskej činnosti a jej ekologickej stopy existuje čoraz viac zoonotických patogénov. K tomuto nárastu výrazne prispievajú zmeny vo využívaní pôdy, odlesňovanie, urbanizácia, rozširovanie a intenzifikácia poľnohospodárstva, nezákonné obchodovanie s voľne žijúcimi druhmi a spotrebiteľské návyky. Zoonotické patogény môžu byť bakteriálne, vírusové alebo parazitické, alebo môžu zahŕňať nekonvenčné agensy s možnosťou rozšírenia na ľudí priamym kontaktom alebo cez potravu, vodu alebo životné prostredie. Niektoré ochorenia, ako napríklad HIV/AIDS, začínajú ako zoonóza, ale neskôr zmutujú na výhradne ľudské kmene. Iné zoonózy môžu spôsobiť opakujúce sa ohniská ochorení, ako je tomu napríklad v prípade vírusového ochorenia ebola a salmonelózy. Iné, ako napríklad koronavírus, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19, majú potenciál spôsobiť globálne pandémie. Podľa Medzivládnej vedecko-politickej platformy pre biodiverzitu a ekosystémové služby (IPBES) sa predpokladá, že v hostiteľoch-cicavcoch a hostiteľoch-vtákoch existuje približne 1,7 milióna vírusov, ktoré v súčasnosti nie sú objavené. Z týchto vírusov by 631 000 až 827 000 mohlo mať schopnosť infikovať človeka.

[1] Vec bola vrátená gestorskému výboru na medziinštitucionálne rokovania podľa článku 59 ods. 4 štvrtého pododseku (A9-0216/2021).

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(1b) Ako uznala Svetová zdravotnícka organizácia, mnoho rovnakých mikróbov infikuje zvieratá i ľudí, takže úsilie iba jedného sektora nemôže tomuto problému zabrániť ani ho odstrániť. Ochorenia sa môžu prenášať z ľudí na zvieratá alebo naopak, a preto sa musia riešiť v oboch prípadoch, pričom treba využívať potenciálne synergie v oblasti výskumu a liečby. Pandémia COVID-19 je jasným príkladom potreby posilniť uplatňovanie prístupu „jedno zdravie“ v Únii s cieľom dosiahnuť lepšie výsledky v oblasti verejného zdravia, keďže, ako sa uvádza v programe EU4Health zriadenom nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 ([1a]), ľudské zdravie je spojené so zdravím zvierat a životným prostredím a opatrenia na riešenie ohrození zdravia musia zohľadňovať tieto tri rozmery.

([1a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1).

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(2) Bezprecedentná skúsenosť s pandémiou COVID-19 ukázala, že ***Únia by mala byť*** pri riadení dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a pri vypracúvaní zdravotníckych protiopatrení na riešenie hrozieb pre verejné zdravie efektívnejšia. Schopnosť Únie konať takýmto spôsobom bola zásadne oklieštená absenciou jasne vymedzeného právneho rámca na riadenie jej reakcie na pandémiu, ako aj obmedzenou mierou ***jej*** pripravenosti v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, ktorá má vplyv na väčšinu členských štátov.	(2) Bezprecedentná skúsenosť s pandémiou COVID-19 ***zvýraznila aj ťažkosti Únie a členských štátov pri riešení takejto mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a*** ukázala, že ***je potrebné posilniť úlohu Únie, aby bola efektívnejšia*** pri riadení dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a pri vypracúvaní zdravotníckych protiopatrení na riešenie hrozieb pre verejné zdravie efektívnejšia ***už v ranej fáze harmonizovaným spôsobom, a zabezpečiť spoluprácu a koordináciu medzi Úniou, príslušnými vnútroštátnymi a regionálnymi orgánmi, priemyslom a ďalšími aktérmi z farmaceutického dodávateľského reťazca a z dodávateľského reťazca zdravotníckych pomôcok vrátane zdravotníckych pracovníkov. Únia musí zdraviu priradiť väčšiu prioritu, aby zabezpečila nepretržité poskytovanie kvalitných služieb zdravotnej starostlivosti a bola pripravená čeliť epidémiám a ďalším ohrozeniam zdravia***. Schopnosť Únie konať takýmto spôsobom bola zásadne oklieštená absenciou jasne vymedzeného právneho rámca na riadenie jej reakcie na pandémiu, ***nedostatočnými mandátmi a zdrojmi jej agentúr pre zdravie,*** ako aj obmedzenou mierou pripravenosti ***Únie a členských štátov*** v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, ktorá má vplyv na väčšinu členských štátov.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(2a) Nedostatky majú rôznorodé a komplexné základné príčiny, ktoré je potrebné ďalej mapovať, pochopiť a analyzovať spoločne s rôznymi zainteresovanými stranami, aby ich bolo možné komplexne riešiť. Lepšie pochopenie nedostatkov by malo zahŕňať identifikáciu problematických miest v dodávateľskom reťazci. V konkrétnom prípade pandémie COVID-19 mal nedostatok adjuvantnej liečby tohto ochorenia rôzne príčiny, od ťažkostí vo výrobe v tretích krajinách až po ťažkosti v logistike alebo výrobe v rámci Únie, kde nedostatok vakcín spôsobila zriedkavejšia príčina, a to nečakane vysoký a rastúci dopyt.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(3) ***Často zložité dodávateľské reťazce*** liekov a zdravotníckych pomôcok, vnútroštátne obmedzenia a zákazy vývozu, uzatváranie hraníc brániace voľnému pohybu tohto tovaru ***a*** neistota súvisiaca s jeho ponukou a dopytom po ňom v kontexte pandémie COVID-19 viedli k významným prekážkam bezproblémového fungovania jednotného trhu a riešenia závažných ohrození verejného zdravia v celej Únii.	(3) ***Narušenia často zložitých dodávateľských reťazcov*** liekov a zdravotníckych pomôcok, vnútroštátne obmedzenia a zákazy vývozu, uzatváranie hraníc brániace voľnému pohybu tohto tovaru, neistota súvisiaca s jeho ponukou a dopytom po ňom v kontexte pandémie COVID-19 ***a nedostatočná výroba niektorých základných liekov alebo chemických účinných látok v Únii*** viedli k významným prekážkam bezproblémového fungovania jednotného trhu a riešenia závažných ohrození verejného zdravia v celej Únii***, čo malo vážne dôsledky pre jej občanov***.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(4) Ako ilustrujú viaceré správy Európskeho parlamentu ([11]), ako aj diskusie počas nedávnych predsedníctiev Rady Európskej únie, riešenie ***problému*** nedostatku liekov je pre členské štáty a Európsky parlament dlhodobou prioritou.	(4) Ako ilustrujú viaceré správy Európskeho parlamentu ([11]), ako aj diskusie počas nedávnych predsedníctiev Rady Európskej únie, riešenie nedostatku liekov je pre členské štáty a Európsky parlament dlhodobou prioritou***, ktorá ešte nebola vyriešená***.
([11]) Uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. septembra 2020 o nedostatku liekov – ako riešiť vznikajúci problém (2020/2071(INI)).	([11]) Uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. septembra 2020 o nedostatku liekov – ako riešiť vznikajúci problém (2020/2071(INI)).

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(4a) Nedostatok liekov predstavuje rastúcu hrozbu pre verejné zdravie, pričom má vážny dosah na systémy zdravotnej starostlivosti a na právo pacientov na prístup k adekvátnemu lekárskemu ošetreniu. Nárast celosvetového dopytu, ktorý ešte viac zhoršila pandémia COVID-19, viedol k ďalšiemu nedostatku liekov, čo oslabuje systémy zdravotnej starostlivosti v členských štátoch a predstavuje značné riziká pre zdravie a starostlivosť o pacientov, ako je najmä progresia ochorenia a zhoršovanie symptómov, dlhšie oneskorenie starostlivosti alebo liečby alebo ich prerušenie, dlhšie hospitalizácie, zvýšená expozícia falšovaným liekom, chyby v medikácii, nežiaduce účinky v dôsledku nahradenia nedostupných liekov alternatívnymi liekmi, významné psychické ťažkosti pre pacientov a zvýšené náklady pre systémy zdravotnej starostlivosti.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(5) Pandémia COVID-19 zhoršila problém nedostatku určitých liekov považovaných za kritické pri riešení pandémie a poukázala na štrukturálne obmedzenia schopnosti Únie rýchlo a účinne reagovať na takéto výzvy počas krízy v oblasti verejného zdravia.	(5) Pandémia COVID-19 zhoršila ***už existujúci*** problém nedostatku určitých liekov považovaných za kritické pri riešení pandémie a poukázala na ***vonkajšiu závislosť Únie z hľadiska domácej výroby liekov a zdravotníckych pomôcok, nedostatočnú koordináciu a*** štrukturálne obmedzenia schopnosti Únie ***a členských štátov*** rýchlo a účinne reagovať na takéto výzvy počas krízy v oblasti verejného zdravia***, potrebu podporiť a posilniť priemyselnú štruktúru prostredníctvom vhodných politík, ako aj na potrebu aktívnejšieho a širšieho zapojenia inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie, ktoré sa zaoberajú zdravím občanov Únie***.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(6) Rýchly vývoj ochorenia COVID-19 a šírenie vírusu viedli k prudkému nárastu dopytu po zdravotníckych pomôckach, ako sú ventilačné prístroje, chirurgické rúška a súpravy na testovanie na COVID-19, pričom narušenie výroby alebo obmedzená kapacita na rýchle zvýšenie výroby a zložitosť a globálny charakter dodávateľského reťazca zdravotníckych pomôcok viedli k ***negatívnemu vplyvu*** na ***ponuku***. Dôsledkom uvedených problémov bolo to, že sa do výroby týchto výrobkov zapojili nové subjekty, čo následne viedlo ku komplikáciám pri posudzovaní zhody, ako aj k prevalencii nevyhovujúcich, nebezpečných a v niektorých prípadoch falšovaných výrobkov. Preto je vhodné vytvoriť v rámci príslušného orgánu Únie dlhodobé štruktúry s cieľom zabezpečiť monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok, ktorý ***vyplýva z*** mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia.	(6) Rýchly vývoj ochorenia COVID-19 a šírenie vírusu viedli k prudkému nárastu dopytu po zdravotníckych pomôckach, ako sú ventilačné prístroje, chirurgické rúška a súpravy na testovanie na COVID-19, pričom narušenie výroby alebo obmedzená kapacita na rýchle zvýšenie výroby a zložitosť a globálny charakter dodávateľského reťazca zdravotníckych pomôcok viedli k ***vážnym ťažkostiam na strane ponuky a v určitých momentoch k vážnemu vyčerpaniu zásob a spôsobili, že si členské štáty navzájom konkurovali, aby reagovali na legitímne potreby svojich občanov, čo prispelo k nekoordinovaným krokom*** na ***vnútroštátnej úrovni, napríklad k hromadeniu a vytváraniu zásob jednotlivými štátmi***. Dôsledkom uvedených problémov bolo ***ďalej*** to, že sa do ***rýchlej*** výroby týchto výrobkov zapojili nové subjekty, čo následne viedlo ku komplikáciám pri posudzovaní zhody, ako aj k prevalencii ***predražených,*** nevyhovujúcich, nebezpečných a v niektorých prípadoch falšovaných výrobkov. Preto je vhodné ***a naliehavo potrebné*** vytvoriť v rámci príslušného orgánu Únie dlhodobé štruktúry s cieľom zabezpečiť ***spoľahlivejšiu a účinnejšiu koordináciu a*** monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok, ktorý ***môže nastať počas*** mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia***, ako aj zabezpečiť posilnený a včasný dialóg s odvetvím zdravotníckych pomôcok a so zdravotníckymi pracovníkmi s cieľom zabrániť tomuto nedostatku a zmierniť ho***.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 6 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(6a) Pandémia COVID-19 a následná kríza v oblasti zdravia odhalili potrebu koordinovanejšieho prístupu Únie, pokiaľ ide o krízové riadenie. Hoci naliehavosť situácie vysvetľuje chýbajúce posúdenie vplyvu, malo by sa zabezpečiť dostatočné pridelenie ľudských a finančných zdrojov, a to s prihliadnutím na osobitosti sektora zdravotníctva v jednotlivých členských štátoch.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(7) Neistota týkajúca sa ponuky a dopytu a riziko nedostatku základných liekov a zdravotníckych pomôcok počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, akou je pandémia COVID-19, môžu mať za následok obmedzenia vývozu medzi členskými štátmi a iné vnútroštátne ochranné opatrenia, ktoré môžu vážne ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu. Navyše nedostatok liekov môže viesť k vážnym rizikám pre zdravie pacientov v Únii z dôvodu ich nedostatočnej dostupnosti, čo môže spôsobiť chyby v medikácii, predĺženie hospitalizácie ***a*** nežiaduce reakcie spôsobené podávaním nevhodných liekov používaných ako náhrada za nedostupné lieky. Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, ich nedostatok môže viesť k nedostatku diagnostických zdrojov s negatívnymi dôsledkami pre opatrenia v oblasti verejného zdravia, k nedostatočnej liečbe alebo zhoršeniu choroby a takisto môže brániť zdravotníckym pracovníkom v primeranom plnení ich úloh. Tento nedostatok môže mať významný vplyv aj na kontrolu šírenia daného patogénu napríklad v dôsledku nedostatočných dodávok súprav na testovanie na COVID-19. Preto je dôležité riešiť otázku nedostatku a posilniť a formalizovať monitorovanie kritických liekov a zdravotníckych pomôcok.	(7) Neistota týkajúca sa ponuky a dopytu a riziko nedostatku základných liekov a zdravotníckych pomôcok počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, akou je pandémia COVID-19, môžu mať za následok obmedzenia vývozu medzi členskými štátmi a iné vnútroštátne ochranné opatrenia, ktoré môžu vážne ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu ***a zhoršiť dôsledky pre verejné zdravie, ako aj viesť k potrebe dočasných mechanizmov transparentnosti vývozu a udeľovania vývozných povolení***. Navyše nedostatok liekov môže viesť k vážnym rizikám pre zdravie pacientov v Únii z dôvodu ich nedostatočnej dostupnosti, čo môže spôsobiť chyby v medikácii, predĺženie hospitalizácie, nežiaduce reakcie ***a úmrtia*** spôsobené podávaním nevhodných liekov používaných ako náhrada za nedostupné lieky. Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, ich nedostatok môže viesť k nedostatku diagnostických zdrojov s negatívnymi dôsledkami pre opatrenia v oblasti verejného zdravia, k nedostatočnej liečbe alebo zhoršeniu choroby a takisto môže brániť zdravotníckym pracovníkom v primeranom plnení ich úloh ***alebo byť pri tom chránení, ako sa stalo počas pandémie COVID-19, čo má závažné dôsledky pre zdravie zdravotníckych pracovníkov***. Tento nedostatok môže mať významný vplyv aj na kontrolu šírenia daného patogénu napríklad v dôsledku nedostatočných dodávok súprav na testovanie na COVID-19. Preto je dôležité ***vytvoriť na úrovni Únie vhodný rámec na koordináciu reakcie členských štátov s cieľom*** riešiť otázku nedostatku a ***čo najefektívnejšie*** posilniť a formalizovať monitorovanie kritických liekov a zdravotníckych pomôcok***, aby sa zabránilo vytváraniu zbytočnej záťaže pre zainteresované strany, ktorá môže odčerpávať zdroje a spôsobovať dodatočné oneskorenia***.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(8) Bezpečné a účinné lieky na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, by sa mali ***počas takýchto mimoriadnych situácií vyvinúť*** a ***sprístupniť v rámci*** Únie čo najskôr. Pandémia COVID-19 poukázala aj na suboptimálnu koordináciu a rozhodovanie, pokiaľ ide o nadnárodné klinické skúšanie, a poradenstvo na úrovni Únie týkajúce sa používania liekov v rámci vnútroštátnych programov na použitie liekov v naliehavých prípadoch alebo mimo ich povolených indikácií v Únii, čo spôsobilo omeškania pri prijímaní výsledkov výskumu a pri vývoji a dostupnosti nových liekov alebo liekov s novými indikáciami.	(8) Bezpečné a účinné lieky na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, by sa mali ***identifikovať, vyvinúť, najmä prostredníctvom spoločného úsilia subjektov verejného sektora, súkromného sektora*** a ***akademickej obce, a sprístupniť občanom*** Únie čo najskôr ***počas takýchto mimoriadnych situácií***. Pandémia COVID-19 poukázala aj na suboptimálnu koordináciu a rozhodovanie, pokiaľ ide o nadnárodné klinické skúšanie, a poradenstvo na úrovni Únie týkajúce sa používania liekov v rámci vnútroštátnych programov na použitie liekov v naliehavých prípadoch alebo mimo ich povolených indikácií v Únii, čo spôsobilo omeškania pri prijímaní výsledkov výskumu a pri vývoji a dostupnosti nových liekov alebo liekov s novými indikáciami.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(9) Počas pandémie COVID-19 bolo potrebné nájsť riešenia ad hoc vrátane podmienených dohôd medzi Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „agentúra“), držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, výrobcami a členskými štátmi v záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je sprístupnenie bezpečných a účinných liekov na liečbu ochorenia COVID-19 alebo na zabránenie jeho šíreniu, ako aj v záujme uľahčenia a urýchlenia vývoja metód liečby a vakcín a povolenia na ich uvedenie na trh.	(9) Počas pandémie COVID-19 bolo potrebné nájsť riešenia ad hoc vrátane podmienených dohôd medzi Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „agentúra“), držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, výrobcami ***alebo ďalšími aktérmi z farmaceutického dodávateľského reťazca*** a členskými štátmi v záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je sprístupnenie bezpečných a účinných liekov na liečbu ochorenia COVID-19 alebo na zabránenie jeho šíreniu, ako aj v záujme uľahčenia a urýchlenia vývoja metód liečby a vakcín a povolenia na ich uvedenie na trh.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(10) V snahe zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu s týmito výrobkami a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je preto vhodné aproximovať pravidlá monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok a uľahčiť výskum a vývoj liekov, ktoré môžu mať potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú krízy v oblasti verejného zdravia.	(10) V snahe zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu s týmito výrobkami a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je preto vhodné aproximovať ***a posilniť*** pravidlá monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok a uľahčiť výskum a vývoj liekov, ktoré môžu mať potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú krízy v oblasti verejného zdravia***, s cieľom strategicky doplniť príslušné úsilie Komisie a agentúr Únie, ako aj budúcich kľúčových agentúr, ako je navrhovaný Úrad EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA)***.

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(10a) V snahe zabezpečiť účinné systémy zdravotnej starostlivosti by sa mali zaviesť záťažové testy na posúdenie odolnosti systémov zdravotnej starostlivosti v mimoriadnych situáciách s cieľom poskytnúť účinné prostriedky pre vyriešenie nedostatku v prípade pandémie a určiť štrukturálne rizikové faktory, ktoré nedostatok vytvárajú.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(10b) S cieľom zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu s liekmi a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je vhodné uľahčiť výskum a vývoj liekov, ktoré môžu mať potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú krízy v oblasti verejného zdravia.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(11) Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť ***hladké fungovanie*** vnútorného trhu, pokiaľ ide o lieky a zdravotnícke pomôcky***, pričom sa zameriava predovšetkým na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia***. Okrem toho je jeho cieľom zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov s potenciálom riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia. Oba ciele sa v ňom sledujú súbežne, sú neoddeliteľne prepojené a ani jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje rámec na monitorovanie a podávanie správ o nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok počas kríz v oblasti verejného zdravia. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje posilnený rámec Únie na zabezpečenie kvality a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.	(11) Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť ***vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia zaručením hladkého fungovania*** vnútorného trhu, pokiaľ ide o lieky a zdravotnícke pomôcky. Okrem toho je jeho cieľom zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov s potenciálom riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia. Oba ciele sa v ňom sledujú súbežne, sú neoddeliteľne prepojené a ani jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje rámec na monitorovanie a podávanie správ o nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok počas kríz v oblasti verejného zdravia. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje posilnený rámec Únie na zabezpečenie kvality a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 11 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(11a) Týmto nariadením sa stanovuje rámec na riešenie problému nedostatku počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí. Nedostatok liekov a zdravotníckych pomôcok je však pretrvávajúcim problémom, ktorý už desaťročia stále viac ovplyvňuje zdravie a životy občanov Únie. Toto nariadenie by preto malo byť prvým krokom k zlepšeniu reakcie Únie na tento dlhodobý problém. Komisia by následne mala navrhnúť rozšírenie tohto rámca s cieľom zabezpečiť, aby sa problém nedostatku všeobecne a trvalo riešil v rámci nadchádzajúcej revízie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1a]) a smernice Európskeho parlamentu a rady 2001/83/ES ([1b]).

([1a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

([1b]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(12) S cieľom zlepšiť pripravenosť na krízy a krízové riadenie v prípade liekov a zdravotníckych pomôcok a zvýšiť odolnosť a solidaritu v celej Únii by sa mali objasniť postupy a príslušné úlohy a povinnosti rôznych dotknutých subjektov. Príslušný rámec by mal vychádzať z riešení ad hoc, ktoré boli doteraz identifikované v reakcii na pandémiu COVID-19.	(12) S cieľom zlepšiť pripravenosť na krízy a krízové riadenie v prípade liekov a zdravotníckych pomôcok a zvýšiť odolnosť a solidaritu v celej Únii by sa mali objasniť postupy a príslušné úlohy a povinnosti rôznych dotknutých subjektov. Príslušný rámec by mal vychádzať z riešení ad hoc, ktoré boli doteraz identifikované v reakcii na pandémiu COVID-19 ***a ktoré sa ukázali ako účinné, a zo skúseností a príkladov v iných krajinách, a zároveň by mal zostať dostatočne pružný, aby riešil budúce krízy v oblasti zdravia čo najefektívnejšie v prospech verejného zdravia a pacientov***.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(13) Mal by sa vytvoriť harmonizovaný systém monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorý uľahčí náležitý prístup ku kritickým liekom a zdravotníckym pomôckam počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí, ktoré môžu mať vážny vplyv na verejné zdravie. Tento systém by sa mal doplniť o zdokonalené štruktúry s cieľom zabezpečiť primerané riadenie kríz v oblasti verejného zdravia a koordinovať a poskytovať poradenstvo v oblasti výskumu a vývoja liekov, ktoré môžu mať potenciál ***riešiť*** mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia. S cieľom uľahčiť monitorovanie a podávanie správ o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok by agentúra mala mať možnosť požadovať a získavať informácie a údaje od príslušných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, výrobcov a členských štátov, a to prostredníctvom určených kontaktných miest.	(13) Mal by sa vytvoriť harmonizovaný systém monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorý uľahčí náležitý prístup ku kritickým liekom a zdravotníckym pomôckam počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí, ktoré môžu mať vážny vplyv na verejné zdravie. Tento systém by sa mal doplniť o zdokonalené štruktúry s cieľom zabezpečiť primerané riadenie kríz v oblasti verejného zdravia a koordinovať a poskytovať poradenstvo v oblasti výskumu a vývoja liekov, ktoré môžu mať potenciál ***zmierniť*** mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia. S cieľom uľahčiť monitorovanie a podávanie správ o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok by agentúra mala mať možnosť požadovať a získavať informácie a údaje od príslušných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, výrobcov a členských štátov, a to prostredníctvom určených kontaktných miest***, a súčasne zamedziť zdvojovaniu požadovaných a predkladaných informácií***.

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 13 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(13a) S cieľom uľahčiť prevenciu, monitorovanie a nahlasovanie nedostatku liekov by bolo potrebné, aby Únia a členské štáty vytvorili elektronickú platformu, ktorá bude schopná určiť objem zásob existujúcich v danom momente a zistiť nedostatok liekov, predvídať ho a predchádzať mu. Na uľahčenie vytvorenia takéhoto systému by sa mohli využiť poznatky získané z projektov, ako je CISMED, ktoré financuje Únia prostredníctvom programu Horizont Európa. Platforma by mala príslušným vnútroštátnym orgánom poskytovať v reálnom čase prístup k informáciám o neuspokojenom dopyte veľkoobchodných distribútorov a komunitných a nemocničných lekární, poskytovať presné údaje s cieľom pochopiť fungovanie dodávateľského reťazca a predvídať potenciálny nedostatok liekov. Platforma by po úplnom zavedení mala fungovať aj ako jediný portál pre držiteľov povolení na uvedenie na trh a veľkoobchodných distribútorov na poskytovanie informácií požadovaných počas závažných udalostí a mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia, a to s cieľom zvýšiť efektívnosť, predvídateľnosť počas kríz a urýchliť rozhodovací proces, a zároveň zabrániť duplicite úsilia a neodôvodnenej záťaži pre všetky zainteresované strany. S cieľom uľahčiť koordinačnú úlohu agentúry by platformy členských štátov na monitorovanie dodávok mali byť interoperabilné a ich informácie by sa mali replikovať v databáze Únie, ktorú spravuje agentúra. S cieľom urýchliť zavedenie tohto systému na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni by sa jeho vývoj a zavedenie mali podporovať z finančných prostriedkov Únie, okrem iného z programu EU4Health alebo z Mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/241 ([1a]).

([1a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/241 z 12. februára 2021, ktorým sa zriaďuje Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti (Ú. v. EÚ L 57, 18.2.2021, s. 17).

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(15) Pokiaľ ide o lieky, v rámci agentúry by sa mala zriadiť výkonná riadiaca skupina s cieľom zabezpečiť spoľahlivú reakciu na závažné udalosti a koordinovať v rámci Únie naliehavé opatrenia v súvislosti s riadením problémov týkajúcich sa dodávok liekov. Riadiaca skupina by mala zostaviť zoznamy kritických liekov s cieľom zabezpečiť monitorovanie týchto liekov a mala by byť schopná poskytovať poradenstvo ***o opatreniach potrebných*** na zaistenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov a na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.	(15) Pokiaľ ide o lieky, v rámci agentúry by sa mala zriadiť výkonná riadiaca skupina s cieľom zabezpečiť spoľahlivú reakciu na závažné udalosti a koordinovať v rámci Únie naliehavé opatrenia v súvislosti s riadením problémov týkajúcich sa dodávok liekov. Riadiaca skupina by mala zostaviť zoznamy kritických liekov s cieľom zabezpečiť monitorovanie týchto liekov a mala by byť schopná poskytovať poradenstvo ***a odporúčania k opatreniam potrebným*** na zaistenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov***, ako aj ich dodávky*** a na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(18) Činnosť osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by mala byť oddelená od práce vedeckých výborov agentúry a mala by sa vykonávať bez toho, aby ňou boli dotknuté vedecké hodnotenia týchto výborov. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala poskytovať odporúčania týkajúce sa používania liekov na ***boj proti chorobe, ktorá je zodpovedná za krízu*** v oblasti verejného zdravia. Výbor pre lieky na humánne použitie by mal mať možnosť používať tieto odporúčania pri príprave vedeckých stanovísk k použitiu lieku v naliehavých prípadoch alebo k inému predčasnému použitiu lieku pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh.	(18) Činnosť osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by mala byť oddelená od práce vedeckých výborov agentúry a mala by sa vykonávať bez toho, aby ňou boli dotknuté vedecké hodnotenia týchto výborov. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala poskytovať odporúčania týkajúce sa používania liekov na ***prekonanie krízy*** v oblasti verejného zdravia. Výbor pre lieky na humánne použitie by mal mať možnosť používať tieto odporúčania pri príprave vedeckých stanovísk k použitiu lieku v naliehavých prípadoch alebo k inému predčasnému použitiu lieku pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh. ***Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov by pri vypracúvaní zoznamov kritických liekov mohla čerpať aj z práce osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie.***

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(19) Zriadenie osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by malo vychádzať z podpory, ktorú agentúra poskytuje počas pandémie COVID-19, najmä pokiaľ ide o vedecké poradenstvo týkajúce sa návrhu klinického skúšania a vývoja liekov, ako aj priebežné skúmanie nových dôkazov s cieľom umožniť počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia efektívnejšie posudzovanie liekov vrátane vakcín.	(19) Zriadenie osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by malo vychádzať z podpory, ktorú agentúra poskytuje počas pandémie COVID-19, najmä pokiaľ ide o vedecké poradenstvo týkajúce sa návrhu klinického skúšania a vývoja liekov, ako aj priebežné skúmanie nových dôkazov s cieľom umožniť počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia efektívnejšie posudzovanie liekov vrátane vakcín ***pri súčasnom zabezpečení vysokej ochrany ľudského zdravia***.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(19a) Skúsenosti s klinickým skúšaním počas pandémie COVID-19 odhalili obrovskú mieru duplicity skúmania tých istých zásahov, mnoho malých skúšaní, nedostatočné zastúpenie významných podskupín obyvateľstva na základe pohlavia, veku, etnickej príslušnosti alebo komorbidít a nedostatočnú spoluprácu, čo predstavuje riziko zbytočného výskumu. V záujme zlepšenia programu klinického výskumu poukázali medzinárodné regulačné orgány na potrebu spoľahlivých dôkazov o kvalite, účinnosti a bezpečnosti liekov. Hlavným spôsobom získania spoľahlivých dôkazov je koordinované, dobre navrhnuté a adekvátne riadené rozsiahle randomizované kontrolované skúšanie. Výsledky a údaje z klinického skúšania by sa mali zverejňovať.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(19b) Kľúčovým krokom vo vývoji liekov vrátane vakcín je fáza klinického skúšania, počas ktorej sa na ľuďoch skúma bezpečnosť, účinnosť a kvalita vyvíjaných liekov. Je preto dôležité, aby sa v plnej miere uplatňovalo nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/20141 ([1a]), najmä pokiaľ ide o spustenie funkčného informačného systému pre klinické skúšanie.

([1a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(20) Hoci jednotlivé výskumné subjekty sa môžu dohodnúť spoločne alebo s inou stranou na tom, že budú vystupovať ako jeden zadávateľ s cieľom pripraviť jeden harmonizovaný protokol klinického skúšania platný v celej Únii, skúsenosti nadobudnuté počas pandémie COVID-19 ukázali, že iniciatívy na vytvorenie rozsiahleho nadnárodného skúšania sa realizujú ťažko, keďže chýba jednotný subjekt, ktorý by mohol prevziať všetky povinnosti a činnosti zadávateľa v rámci Únie a zároveň komunikoval s viacerými členskými štátmi. Je preto ***vhodné***, aby agentúra identifikovala a uľahčila takéto iniciatívy poskytovaním poradenstva o možnostiach vystupovať ako jeden zadávateľ, prípadne vymedzila príslušné povinnosti spoločných zadávateľov v súlade s článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Takýto prístup by posilnil výskumné prostredie v Únii a podporil harmonizáciu, pričom by zabránil následným omeškaniam pri začleňovaní výsledkov výskumu do povolenia na uvedenie na trh. Zadávateľ Únie by mohol využívať financovanie výskumu z prostriedkov Únie dostupné v čase mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, ako aj existujúce siete klinického skúšania na uľahčenie vývoja, vypracovania žiadosti, predloženia a priebehu skúšania. Môže to byť mimoriadne cenné v prípade skúšania zavedeného Úniou alebo medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia alebo výskumu.	(20) Hoci jednotlivé výskumné subjekty sa môžu dohodnúť spoločne alebo s inou stranou na tom, že budú vystupovať ako jeden zadávateľ s cieľom pripraviť jeden harmonizovaný protokol klinického skúšania platný v celej Únii, skúsenosti nadobudnuté počas pandémie COVID-19 ukázali, že iniciatívy na vytvorenie rozsiahleho nadnárodného skúšania sa realizujú ťažko, keďže chýba jednotný subjekt, ktorý by mohol prevziať všetky povinnosti a činnosti zadávateľa v rámci Únie a zároveň komunikoval s viacerými členskými štátmi. ***V tejto súvislosti bola na základe oznámenia Komisie zo 17. februára 2021 s názvom Inkubátor HERA – spoločné predvídanie hrozby variantov COVID-19 vytvorená nová celoúnijná sieť skúšania vakcín s názvom VACCELERATE, ktorú financuje Únia. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala stavať na tejto sieti skúšania a iných zavedených sieťach, ako je sieť riaditeľov agentúr pre lieky, skupina pre uľahčenie a koordináciu klinického skúšania a Európska sieť infraštruktúry klinického výskumu, s cieľom zabezpečiť, aby sa vhodne získavali primerané údaje o nových liekoch vzhľadom na možné mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.*** Je preto ***nevyhnutné***, aby agentúra identifikovala a uľahčila takéto iniciatívy poskytovaním poradenstva o možnostiach vystupovať ako jeden zadávateľ, prípadne vymedzila príslušné povinnosti spoločných zadávateľov v súlade s článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 ***a koordinovala vývoj protokolov klinického skúšania. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala vymedziť klinicky najrelevantnejšie výkonnostné ciele pre vakcíny a liečebné postupy, ktoré sa majú merať pri klinickom skúšaní, aby mohli spĺňať kritériá na účinné zásahy v oblasti verejného zdravia***. Takýto prístup by posilnil výskumné prostredie v Únii a podporil harmonizáciu, pričom by zabránil následným omeškaniam pri začleňovaní výsledkov výskumu do povolenia na uvedenie na trh. Zadávateľ Únie by mohol využívať financovanie výskumu z prostriedkov Únie dostupné v čase mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, ako aj existujúce siete klinického skúšania na uľahčenie vývoja, vypracovania žiadosti, predloženia a priebehu skúšania. Môže to byť mimoriadne cenné v prípade skúšania zavedeného Úniou alebo medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia alebo výskumu.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(22) Týmto nariadením sa agentúra takisto poveruje úlohou podporovať panely odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok vymenované v zmysle vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2019/1396 ([12]) s cieľom poskytovať nezávislú vedeckú a technickú pomoc členským štátom, Komisii, Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), notifikovaným osobám a výrobcom.	(22) Týmto nariadením sa agentúra takisto poveruje úlohou podporovať panely odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok vymenované v zmysle vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2019/1396 ([12]) s cieľom poskytovať nezávislú vedeckú a technickú pomoc členským štátom, Komisii, Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), notifikovaným osobám a výrobcom ***pri súčasnom zachovaní maximálnej transparentnosti ako podmienky posilnenia dôvery v regulačný systém Únie***.

([12]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1396 z 10. septembra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o vymenovanie panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 234, 11.9.2019, s. 23).

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 22 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(22a) Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala preskúmať protokoly klinického skúšania a poskytovať vývojárom poradenstvo v oblasti klinického skúšania, ktoré sa vykonáva v Únii, a poskytovať usmernenia o klinicky relevantných koncových parametroch a cieľoch týkajúcich sa vakcín a liečby s cieľom usmerniť navrhovanie klinického skúšania tak, aby spĺňalo kritériá pre účinné zásahy v oblasti verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(24) Vzhľadom na dlhodobé a preukázané odborné znalosti agentúry v oblasti liekov a na jej skúsenosti vyplývajúce zo spolupráce s mnohými skupinami odborníkov je vhodné zriadiť v rámci nej vhodné štruktúry na monitorovanie potenciálneho nedostatku zdravotníckych pomôcok v kontexte mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a poskytnúť jej mandát byť hostiteľskou inštitúciou panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. Tým by sa umožnila dlhodobá udržateľnosť fungovania týchto panelov a zabezpečila by sa jasná synergia so súvisiacou činnosťou v oblasti pripravenosti na krízy, pokiaľ ide o lieky. Tieto štruktúry by v žiadnom prípade nemenili regulačný systém ani rozhodovacie postupy v oblasti zdravotníckych pomôcok, ktoré sú už v Únii zavedené a ktoré by mali zostať jasne odlíšené od systému pre lieky.	(24) Vzhľadom na dlhodobé a preukázané odborné znalosti agentúry v oblasti liekov a na jej skúsenosti vyplývajúce zo spolupráce s mnohými skupinami odborníkov je vhodné zriadiť v rámci nej vhodné štruktúry na monitorovanie potenciálneho nedostatku zdravotníckych pomôcok v kontexte mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a poskytnúť jej mandát byť hostiteľskou inštitúciou panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. ***Vzhľadom na to by všetky vnútroštátne subjekty a prípadne aj subjekty Únie zapojené do vytvárania zásob zdravotníckych pomôcok mali agentúre nahlasovať svoje zásoby.*** Tým by sa umožnila dlhodobá udržateľnosť fungovania týchto panelov a zabezpečila by sa jasná synergia so súvisiacou činnosťou v oblasti pripravenosti na krízy, pokiaľ ide o lieky. Tieto štruktúry by v žiadnom prípade nemenili regulačný systém ani rozhodovacie postupy v oblasti zdravotníckych pomôcok, ktoré sú už v Únii zavedené a ktoré by mali zostať jasne odlíšené od systému pre lieky.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 25

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(25) S cieľom uľahčiť prácu a výmenu informácií v zmysle tohto nariadenia by sa malo prijať ustanovenie týkajúce sa vytvorenia a riadenia IT infraštruktúry a synergií s inými existujúcimi IT systémami alebo so systémami, ktoré sa vyvíjajú, vrátane IT platformy EUDAMED pre zdravotnícke pomôcky. Túto prácu by prípadne mali uľahčiť aj nové digitálne technológie, ako sú výpočtové modely a simulácie klinického skúšania, ako aj údaje z Vesmírneho programu EÚ, ako sú geolokalizačné služby systému Galileo a údaje získané pozorovaním Zeme v rámci programu Copernicus.	(25) S cieľom uľahčiť prácu a výmenu informácií v zmysle tohto nariadenia by sa malo prijať ustanovenie týkajúce sa vytvorenia a riadenia IT infraštruktúry a synergií s inými existujúcimi IT systémami alebo so systémami, ktoré sa vyvíjajú, vrátane IT platformy EUDAMED pre zdravotnícke pomôcky***, a súčasne posilniť ochrana infraštruktúry údajov pred možnými kybernetickými útokmi a prostriedky na odrádzanie od nich***. Túto prácu by prípadne mali uľahčiť aj nové digitálne technológie, ako sú výpočtové modely a simulácie klinického skúšania, ako aj údaje z Vesmírneho programu EÚ, ako sú geolokalizačné služby systému Galileo a údaje získané pozorovaním Zeme v rámci programu Copernicus.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 26

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(26) Rýchly prístup k údajom týkajúcim sa zdravia a ich výmena vrátane údajov z praxe, t. j. údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií, sú nevyhnutné na zabezpečenie účinného riadenia mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a iných závažných udalostí. Vďaka tomuto nariadeniu by agentúra mala mať možnosť využívať a uľahčovať takúto výmenu údajov a byť súčasťou vytvorenia a prevádzky infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia.	(26) Rýchly prístup k údajom týkajúcim sa zdravia a ich výmena vrátane údajov z praxe, t. j. údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií, sú nevyhnutné na zabezpečenie účinného riadenia mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a iných závažných udalostí. Vďaka tomuto nariadeniu by agentúra mala mať možnosť využívať a uľahčovať takúto výmenu údajov a byť súčasťou vytvorenia a prevádzky ***interoperabilnej*** infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia***, pričom by sa mal využiť všetok potenciál superpočítania, umelej inteligencie a vedy v oblasti veľkých dát (big data) na vytvorenie prediktívnych modelov a prijímanie lepších a časovo efektívnych rozhodnutí, a to bez ohrozenia práv na súkromie***.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 26 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(26a) S cieľom uľahčiť spoľahlivú a dôslednú výmenu informácií o liekoch bude identifikácia liekov na humánne použitie vychádzať z noriem Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) pre identifikáciu liekov na humánne použitie.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 26 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(26b) Zaobchádzanie s citlivými údajmi, ktoré majú zásadný význam pre riešenie prípadných mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia, si vyžaduje vysokú úroveň ochrany pred kybernetickými útokmi. Organizácie zdravotnej starostlivosti čelia uprostred pandémie COVID-19 aj zvýšeným kybernetickobezpečnostným hrozbám. Samotná agentúra bola cieľom kybernetického útoku, ktorý viedol k tomu, že niektoré nezákonne získané dokumenty tretích strán týkajúce sa liekov a vakcín proti COVID-19 unikli na internet. Je preto potrebné, aby bola agentúra vybavená vysokou úrovňou bezpečnosti proti kybernetickým útokom s cieľom zabezpečiť jej nepretržité normálne fungovanie, a to najmä počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia. Na tento účel by agentúra mala vypracovať plán na predchádzanie kybernetickým útokom, ich odhaľovanie, zmierňovanie a reakciu na ne, aby bola vždy zabezpečená jej prevádzka a zároveň sa zabránilo akémukoľvek nezákonnému prístupu k dokumentácii, ktorú má agentúra k dispozícii.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 26 c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(26c) Vzhľadom na citlivú povahu údajov týkajúcich sa zdravia by agentúra mala zaistiť a zaručiť, aby jej operácie spracúvania údajov dodržiavali zásady ochrany údajov, a to zákonnosť, spravodlivosť a transparentnosť, obmedzenie účelu, minimalizácia údajov, presnosť, obmedzenie uchovávania, integrita a dôvernosť. Ak je na účely tohto nariadenia potrebné spracúvať osobné údaje, toto spracúvanie by sa malo vykonávať v súlade s právom Únie v oblasti ochrany osobných údajov. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov na základe tohto nariadenia by sa malo vykonávať v súlade s nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([1a]) a (EÚ) 2018/1725 ([1b]).

([1a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

([1b]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 26 d (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(26d) Je nevyhnutné zaviesť spoľahlivé opatrenia a normy týkajúce sa transparentnosti, pokiaľ ide o regulačné činnosti agentúry v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Tieto opatrenia by mali zahŕňať včasné uverejňovanie všetkých relevantných informácií o schválených liekoch a klinických údajov vrátane úplných protokolov klinického skúšania. Agentúra by mala uplatňovať vysokú mieru transparentnosti, pokiaľ ide o členstvo, odporúčania, stanoviská a rozhodnutia novozriadených riadiacich skupín a osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie. Členovia riadiacich skupín a osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by nemali mať vo farmaceutickom priemysle alebo v odvetví zdravotníckych pomôcok žiadne finančné ani iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 26 e (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(26e) Dôveryhodnosť agentúry a dôvera verejnosti v jej rozhodnutia závisia od vysokej miery transparentnosti. Preto by sa malo počítať s proaktívnym zapojením vhodných nástrojov komunikácie so širokou verejnosťou. Okrem toho sú pre získanie a zachovanie dôvery verejnosti mimoriadne dôležité posilnené a urýchlené normy a opatrenia v oblasti transparentnosti týkajúce sa pracovných orgánov agentúry a klinických údajov posudzovaných na účely hodnotenia liekov a zdravotníckych pomôcok a dohľadu nad nimi. Týmto nariadením sa stanovuje rámec pre tieto posilnené normy a opatrenia v oblasti transparentnosti na základe úsilia, noriem a opatrení agentúry, ktoré boli zavedené počas pandémie COVID-19.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 27

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(27) V mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia alebo v súvislosti so závažnou udalosťou by agentúra mala v prípade potreby zabezpečiť spoluprácu s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb a inými agentúrami Únie. Takáto spolupráca by mala zahŕňať spoločné využívanie údajov vrátane údajov o epidemiologických predpovediach, pravidelnú komunikáciu na výkonnej úrovni a pozývanie zástupcov Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a iných agentúr Únie, aby sa podľa potreby zúčastňovali na zasadnutiach osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, riadiacej skupiny pre lieky a riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.	(27) V mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia alebo v súvislosti so závažnou udalosťou by agentúra mala v prípade potreby zabezpečiť spoluprácu s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb a inými agentúrami Únie. Takáto spolupráca by mala zahŕňať spoločné využívanie údajov vrátane údajov o epidemiologických predpovediach, pravidelnú komunikáciu na výkonnej úrovni a pozývanie zástupcov Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a iných agentúr Únie, aby sa podľa potreby zúčastňovali na zasadnutiach osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, riadiacej skupiny pre lieky a riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. ***Táto spolupráca by mala zahŕňať aj strategické diskusie s príslušnými subjektmi Únie, ako je napríklad navrhovaný úrad HERA, ktoré môžu podporiť výskum a vývoj vhodných riešení a technológií na zmiernenie účinkov mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti alebo zabránenie budúcim podobným mimoriadnym situáciám v oblasti verejného zdravia alebo závažným udalostiam.***

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 27 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(27a) Počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo v súvislosti so závažnou udalosťou by agentúra mala umožniť pravidelnú výmenu informácií s priemyslom, príslušnými aktérmi z farmaceutického dodávateľského reťazca, so zástupcami zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov s cieľom zaručiť včasné diskusie o potenciálnom nedostatku liekov na trhu a obmedzeniach dodávok, aby sa umožnila lepšia koordinácia a synergie s cieľom zmierniť mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia alebo závažnú udalosť a reagovať na ne.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 27 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(27b) Vzhľadom na to, že pandémia COVID-19 sa neskončila a že trvanie a vývoj zdravotníckych kríz, ako sú pandémie, sú neisté, malo by sa prijať ustanovenie na preskúmanie účinnosti fungovania štruktúr a mechanizmov zriadených v súlade s týmto nariadením. Na základe tohto preskúmania by sa v prípade potreby mali štruktúry a mechanizmy upraviť.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 29

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(29) Na zabezpečenie toho, aby boli k dispozícii dostatočné zdroje na činnosť stanovenú v tomto nariadení, by sa výdavky agentúry mali pokryť z príspevku Únie na príjmy agentúry.	(29) Na zabezpečenie toho, aby boli k dispozícii dostatočné zdroje ***vrátane vhodného personálu a primeraných odborných znalostí*** na činnosť stanovenú v tomto nariadení, by sa výdavky agentúry mali pokryť z príspevku Únie na príjmy agentúry.

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) ***prípravu na vplyv*** závažných udalostí na lieky na humánne použitie a mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia na lieky na humánne použitie a zdravotnícke pomôcky a na ***riadenie tohto vplyvu***;	a) ***predchádzanie, koordináciu a riadenie vplyvu*** závažných udalostí na lieky na humánne použitie a mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia na lieky na humánne použitie a zdravotnícke pomôcky a na ***prípravu na tento vplyv na úrovni Únie***;

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) monitorovanie nedostatku liekov na humánne použitie a zdravotníckych pomôcok a podávanie správ o tomto nedostatku;	b) ***predchádzanie a*** monitorovanie nedostatku liekov na humánne použitie a ***kritických*** zdravotníckych pomôcok a podávanie správ o tomto nedostatku;

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

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

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ba) vytvorenie interoperabilnej a digitálnej databázy na úrovni Únie na monitorovanie nedostatku liekov a podávanie správ o tomto nedostatku;

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

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

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ba) „veterinárny liek“ je veterinárny liek podľa vymedzenia v článku 4 bode 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ([1a]);
	([1a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

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

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) „ponuka“ je celkový objem zásob jednotlivého lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorý držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo výrobca uviedli na trh;

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno c b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	cb) „dopyt“ je žiadosť zdravotníckeho pracovníka alebo pacienta o liek alebo zdravotnícku pomôcku v reakcii na klinickú potrebu. Aby bol dopyt uspokojený, liek alebo zdravotnícka pomôcka sa budú musieť získať včas a v dostatočnom množstve, aby sa umožnila kontinuita najlepšej starostlivosti o pacientov. Kľúčovým dodávateľským prepojením medzi držiteľmi povolenia na uvedenie na trh alebo výrobcami a užívateľmi liekov alebo zdravotníckych pomôcok sú zvyčajne veľkoobchodníci, a v takých prípadoch by sa na účely odhadu dopytu malo zohľadniť množstvo požadované vo veľkoobchodných objednávkach;

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) „nedostatok“ je stav, keď dodávky lieku na humánne použitie alebo zdravotníckej pomôcky neuspokojujú dopyt po tomto lieku alebo tejto zdravotníckej pomôcke;	d) „nedostatok“ je stav, keď dodávky lieku na humánne použitie alebo zdravotníckej pomôcky neuspokojujú dopyt po tomto lieku alebo tejto zdravotníckej pomôcke ***na vnútroštátnej úrovni, a to bez ohľadu na príčinu***;

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
f) „závažná udalosť“ je udalosť, ktorá vo viac ako jednom členskom štáte pravdepodobne predstavuje vážne riziko pre verejné zdravie v súvislosti s liekmi. Takáto udalosť sa týka smrteľného alebo inak závažného ohrozenia zdravia biologického, chemického, environmentálneho alebo iného pôvodu, prípadne incidentu, ktorý môže mať vplyv na dodávky alebo kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov. Takáto udalosť môže viesť k nedostatku liekov vo viac ako jednom členskom štáte a vyžaduje si naliehavú koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.	f) „závažná udalosť“ je udalosť, ktorá vo viac ako jednom členskom štáte pravdepodobne predstavuje vážne riziko pre verejné zdravie v súvislosti s liekmi. Takáto udalosť sa týka smrteľného alebo inak závažného ohrozenia zdravia biologického, chemického, environmentálneho alebo iného pôvodu, prípadne incidentu, ktorý môže mať vplyv na ***výrobu,*** dodávky, kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov ***alebo dopyt po nich***. Takáto udalosť môže viesť k nedostatku liekov vo viac ako jednom členskom štáte a vyžaduje si naliehavú koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. ***Opakujúce sa problémy s dodávkou liekov sú z rozsahu pôsobnosti tohto vymedzenia vylúčené.***

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“). Stretáva sa osobne alebo na diaľku pri príprave na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia alebo počas nej, alebo na základe žiadosti o pomoc uvedenej v článku 4 ods. 3. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.	1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“). Stretáva sa ***pravidelne*** osobne alebo na diaľku ***a kedykoľvek, keď si to vyžaduje situácia,*** pri príprave na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia alebo počas nej, alebo na základe žiadosti o pomoc uvedenej v článku 4 ods. 3. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Riadiacu skupinu pre lieky tvorí zástupca agentúry, zástupca Komisie a jeden vysokopostavený zástupca za každý členský štát. Každý členský štát vymenuje svojho zástupcu. Členov môžu sprevádzať odborníci z konkrétnych vedeckých alebo technických oblastí.	2. Riadiacu skupinu pre lieky tvorí zástupca agentúry, zástupca Komisie a jeden ***splnomocnený*** vysokopostavený zástupca za každý členský štát. Každý členský štát vymenuje svojho zástupcu. Členov môžu sprevádzať odborníci z konkrétnych vedeckých alebo technických oblastí. ***Riadiaca skupina pre lieky tiež zahŕňa ako pozorovateľov zástupcu pracovnej skupiny pacientov a spotrebiteľov a zástupcu pracovnej skupiny zdravotníckych pracovníkov v rámci agentúry. Zoznam členov riadiacej skupiny pre lieky musí byť transparentný a zverejnený na webovom portáli agentúry.***

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Riadiacej skupine pre lieky predsedá agentúra. ***Predseda môže*** na jej zasadnutia ***pozvať*** tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov ***a*** držiteľov povolenia na uvedenie na trh.	3. Riadiacej skupine pre lieky predsedá agentúra. ***Každý člen riadiacej skupiny pre lieky môže predsedovi navrhnúť, aby*** na jej zasadnutia ***pozval*** tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh***, veľkoobchodných distribútorov alebo akéhokoľvek iného vhodného aktéra z farmaceutického dodávateľského reťazca, zástupcov zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov, ak ich príspevok môže byť podkladom pre rokovania riadiacej skupiny pre lieky***.

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Riadiaca skupina pre lieky zaručuje otvorenú komunikáciu a úzku spoluprácu s držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, výrobcami, príslušnými aktérmi z farmaceutického dodávateľského reťazca a so zástupcami zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov s cieľom umožniť včasné oznamovanie alebo identifikáciu potenciálneho alebo skutočného nedostatku liekov, ktoré sa považujú za kritické, počas závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, ako sa stanovuje v článku 6.

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Riadiaca skupina pre lieky je zodpovedná za plnenie úloh uvedených v článku 4 ods. 4 a článkoch 5 až 8.	6. Riadiaca skupina pre lieky je zodpovedná za plnenie úloh uvedených v článku 4 ods. ***3 a*** 4 a článkoch 5 až 8.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. Riadiaca skupina pre lieky môže konzultovať Výbor pre lieky na veterinárne použitie vždy, keď to považuje za potrebné na riešenie mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí súvisiacich so zoonózami alebo chorobami, ktoré postihujú len zvieratá a ktoré majú alebo môžu mať závažný vplyv na ľudské zdravie.

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 6 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6b. Členovia riadiacej skupiny pre lieky nesmú mať vo farmaceutickom priemysle finančné ani iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Konajú vo verejnom záujme a nezávisle a každoročne predkladajú vyhlásenia o svojich finančných záujmoch a aktualizujú ich vždy, keď nastane relevantná zmena. Všetky nepriame záujmy, ktoré by sa mohli týkať farmaceutického priemyslu, sa zadávajú do registra vedeného agentúrou a na požiadanie sa sprístupnia verejnosti. Vyhlásenie o záujmoch sa zverejňuje na webovom portáli agentúry.

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Agentúra priebežne monitoruje každú udalosť, ktorá by mohla viesť k závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia.	1. Agentúra ***v koordinácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi*** priebežne monitoruje každú udalosť, ktorá by mohla viesť k závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia. ***V tejto súvislosti agentúra v prípade potreby úzko spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a inými agentúrami Únie.***

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. S cieľom uľahčiť monitorovaciu úlohu uvedenú v odseku 1 príslušné vnútroštátne orgány prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 5 nahlásia agentúre na základe kritérií podávania správ stanovených agentúrou podľa článku 9 ods. 1 písm. b) každú udalosť vrátane nedostatku lieku v danom členskom štáte, ktorá môže viesť k závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia. Ak príslušný vnútroštátny orgán informuje agentúru o nedostatku lieku v danom členskom štáte, poskytne agentúre všetky informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 23a smernice 2001/83/ES. Na základe správy príslušného vnútroštátneho orgánu o danej udalosti a s cieľom porozumieť dosahu tejto udalosti v iných členských štátoch môže agentúra prostredníctvom pracovnej skupiny uvedenej v článku 3 ods. 5 požiadať príslušné vnútroštátne orgány o informácie.	2. S cieľom uľahčiť monitorovaciu úlohu uvedenú v odseku 1 príslušné vnútroštátne orgány prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 5 ***alebo databázy uvedenej v článku 12a, keď bude plne funkčná, bezodkladne*** nahlásia agentúre na základe kritérií podávania správ stanovených agentúrou podľa článku 9 ods. 1 písm. b) každú udalosť vrátane nedostatku lieku v danom členskom štáte, ktorá môže viesť k závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia. Ak príslušný vnútroštátny orgán informuje agentúru o nedostatku lieku v danom členskom štáte, poskytne agentúre všetky informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 23a smernice 2001/83/ES. Na základe správy príslušného vnútroštátneho orgánu o danej udalosti a s cieľom porozumieť dosahu tejto udalosti v iných členských štátoch môže agentúra prostredníctvom pracovnej skupiny uvedenej v článku 3 ods. 5 požiadať príslušné vnútroštátne orgány o informácie.

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Ak sa agentúra domnieva, že je potrebné riešiť skutočnú alebo bezprostredne hroziacu závažnú udalosť, informuje o tom Komisiu a členské štáty. S cieľom ***riešiť závažnú udalosť môže*** o pomoc riadiacej skupiny pre lieky ***požiadať*** buď Komisia, a to z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť jedného či viacerých členských štátov, alebo výkonný riaditeľ agentúry.	3. Ak sa agentúra domnieva, že je potrebné riešiť skutočnú alebo bezprostredne hroziacu závažnú udalosť, informuje o tom Komisiu a členské štáty. S cieľom ***analyzovať dostupné informácie následne*** o pomoc riadiacej skupiny pre lieky ***požiada*** buď Komisia, a to z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť jedného či viacerých členských štátov, alebo výkonný riaditeľ agentúry. ***Riadiaca skupina pre lieky môže na základe analýzy informácií navrhnúť Komisii, aby formálne uznala závažnú udalosť, a podľa článku 5 poskytne odporúčania na riešenie takejto udalosti.***

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Riadiaca skupina pre lieky poskytuje Komisii a členským štátom poradenstvo ***o akýchkoľvek vhodných opatreniach***, ktoré by sa podľa nej mali na úrovni Únie prijať v súvislosti s príslušnými liekmi v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004 ([18]).	Riadiaca skupina pre lieky poskytuje Komisii a členským štátom poradenstvo ***a odporúčania k akýmkoľvek vhodným opatreniam***, ktoré by sa podľa nej mali na úrovni Únie prijať v súvislosti s príslušnými liekmi v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004 ([18]).
([18]) Nariadenie (ES) č. 726/2004.	([18]) Nariadenie (ES) č. 726/2004.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	V prípade nezohľadnenia odporúčaní, ktoré predložila riadiaca skupina pre lieky, Komisia a členské štáty poskytnú podložené odôvodnenie. Odporúčania, ktoré predložila riadiaca skupina pre lieky, ako aj všetky podložené odôvodnenia poskytnuté Komisiou a členskými štátmi sa zverejňujú prostredníctvom webového portálu podľa článku 13.

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Ak sa zistí súvislosť so zoonózami alebo chorobami, ktoré postihujú len zvieratá a ktoré majú alebo môžu mať závažný vplyv na ľudské zdravie, alebo ak použitie účinných látok veterinárnych liekov môže byť užitočné pri riešení mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti, alebo ak je to inak potrebné, riadiaca skupina pre lieky môže spolupracovať s Výborom pre lieky na veterinárne použitie.

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. V nadväznosti na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 a po porade so svojou pracovnou skupinou prijme riadiaca skupina pre lieky zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré považuje počas závažnej udalosti za kritické (ďalej len „zoznam liekov kritických počas závažnej udalosti“). Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až kým sa závažná udalosť dostatočne nevyrieši.	1. V nadväznosti na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 a po porade so svojou pracovnou skupinou prijme riadiaca skupina pre lieky zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré považuje počas závažnej udalosti za kritické (ďalej len „zoznam liekov kritických počas závažnej udalosti“). Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až kým sa závažná udalosť dostatočne nevyrieši ***a kým sa nepotvrdí, že pomoc riadiacej skupiny pre lieky už nie je potrebná, ako je uvedené v článku 4 ods. 4 tohto nariadenia***.

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Riadiaca skupina pre lieky okamžite po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a po konzultácii so svojou pracovnou skupinou prijme zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia považuje za kritické (ďalej len „zoznam liekov kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia“). Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až do ukončenia uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia.	2. Riadiaca skupina pre lieky okamžite po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a po konzultácii so svojou pracovnou skupinou prijme zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia považuje za kritické (ďalej len „zoznam liekov kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia“). Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až do ukončenia uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia. ***Zoznam sa môže v prípade potreby aktualizovať v súlade s výsledkami postupu preskúmania podľa článku 16 tohto nariadenia, v súvislosti s ktorým riadiaca skupina pre lieky spolupracuje s osobitnou skupinou pre mimoriadne situácie.***

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Riadiaca skupina pre lieky prijme súbor informácií potrebných na monitorovanie ponuky liekov zaradených do zoznamov uvedených v odsekoch 1 a 2 a dopytu po týchto liekoch (ďalej len „zoznamy kritických liekov“) a informuje o tom svoju pracovnú skupinu.	3. Riadiaca skupina pre lieky prijme súbor informácií ***a krokov*** potrebných na monitorovanie ponuky liekov zaradených do zoznamov uvedených v odsekoch 1 a 2 a dopytu po týchto liekoch (ďalej len „zoznamy kritických liekov“) a informuje o tom svoju pracovnú skupinu. ***Subjekty Únie alebo vnútroštátne subjekty, ktoré sú zapojené do vytvárania zásob liekov, sú zodpovedajúcim spôsobom informované. Riadiaca skupina pre lieky včas informuje agentúru a Komisiu o monitorovaní a bezodkladne oznamuje každú závažnú udalosť alebo nedostatok ponuky.***

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. Agentúra vytvorí verejne prístupnú webovú stránku s informáciami o skutočnom nedostatku kritických liekov. Sú na nej uvedené aj odkazy na vnútroštátne registre nedostatku liekov. Webová stránka obsahuje okrem iného tieto informácie:
	a) obchodný názov a medzinárodný nechránený názov;
	b) indikácia;
	c) dôvod nedostatku;
	d) dátum začiatku a ukončenia;
	e) dotknuté členské štáty;
	f) informácie pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov vrátane informácií o alternatívnych liečebných postupoch.

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Riadiaca skupina pre lieky na základe zoznamov kritických liekov a informácií a údajov poskytnutých v súlade s článkami 10 a 11 monitoruje ponuku liekov zaradených do týchto zoznamov a dopyt po nich s cieľom identifikovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky v rámci tohto monitorovania podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným podľa článku 4 nariadenia (EÚ) 2020/[…] ([19]) a v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s poradným výborom pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa článku 24 uvedeného nariadenia.	Riadiaca skupina pre lieky na základe zoznamov kritických liekov a informácií a údajov poskytnutých v súlade s článkami 10 a 11 ***a databázy vytvorenej v súlade s článkom 12a, keď bude plne funkčná,*** monitoruje ponuku liekov zaradených do týchto zoznamov a dopyt po nich s cieľom identifikovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky v rámci tohto monitorovania podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným podľa článku 4 nariadenia (EÚ) 2020/[…] ([19]) a v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s poradným výborom pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa článku 24 uvedeného nariadenia***, ako aj s ECDC***.

([19]) [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v poznámke pod čiarou č. 4].

([19]) [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v poznámke pod čiarou č. 4].

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo v nadväznosti na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 a až do jej skončenia riadiaca skupina pre lieky pravidelne podáva správy o výsledkoch svojho monitorovania Komisii a podsieti uvedenej v článku 9 ods. 2, a najmä signalizuje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov zaradených do zoznamov kritických liekov.	1. Počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo v nadväznosti na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 a až do jej skončenia riadiaca skupina pre lieky pravidelne podáva správy o výsledkoch svojho monitorovania Komisii a podsieti uvedenej v článku 9 ods. 2, a najmä signalizuje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov zaradených do zoznamov kritických liekov. ***Uvedené správy môžu byť v prípade potreby sprístupnené aj ďalším aktérom vo farmaceutickom dodávateľskom reťazci.***

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Na podloženie svojich zistení riadiaca skupina pre lieky poskytne na žiadosť Komisie alebo podsiete uvedenej v článku 9 ods. 2 súhrnné údaje a prognózy dopytu. Riadiaca skupina pre lieky v tomto smere spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby liekov, a s výkonnou riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok uvedenou v článku 19 v prípade, že sa lieky zaradené do zoznamov kritických liekov podávajú prostredníctvom zdravotníckej pomôcky.	2. Na podloženie svojich zistení riadiaca skupina pre lieky poskytne na žiadosť Komisie***, jedného alebo viacerých príslušných vnútroštátnych orgánov*** alebo podsiete uvedenej v článku 9 ods. 2 súhrnné údaje a prognózy dopytu. Riadiaca skupina pre lieky v tomto smere ***používa údaje z databázy vytvorenej v súlade s článkom 12a, keď bude plne funkčná, a*** spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom získať epidemiologické údaje***, modely a scenáre vývoja***, ktoré pomáhajú predvídať potreby liekov, a s výkonnou riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok uvedenou v článku 19 v prípade, že sa lieky zaradené do zoznamov kritických liekov podávajú prostredníctvom zdravotníckej pomôcky. ***Súhrnné údaje a prognózy dopytu sa v prípade potreby môžu sprístupniť aj ďalším aktérom z farmaceutického dodávateľského reťazca s cieľom lepšie predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku alebo ho zmierniť. Riadiaca skupina pre lieky svoje zistenia a závery zdieľa aj s aktérmi Únie a vnútroštátnymi aktérmi, ktorí sú zapojení do vytvárania zásob liekov a zdravotníckych pomôcok.***

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Riadiaca skupina pre lieky môže v rámci tohto podávania správ poskytovať aj odporúčania k opatreniam, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, držitelia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku alebo ho zmierniť. V tejto súvislosti skupina podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť a v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s poradným výborom pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.	3. Riadiaca skupina pre lieky môže v rámci tohto podávania správ poskytovať aj odporúčania k opatreniam, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, držitelia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty ***vrátane zástupcov organizácií zdravotníckych pracovníkov a pacientov*** s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku alebo ho zmierniť. V tejto súvislosti skupina podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť a v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s poradným výborom pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Riadiaca skupina pre lieky môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, držitelia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie potenciálneho alebo skutočného nedostatku liekov v dôsledku mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí.	4. Riadiaca skupina pre lieky môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, držitelia povolenia na uvedenie na trh***, zástupcovia zdravotníckych pracovníkov*** a iné subjekty s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie potenciálneho alebo skutočného nedostatku liekov v dôsledku mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí.

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Riadiaca skupina pre lieky môže v prípade potreby na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a inými subjektmi s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku v kontexte závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo ho zmierniť.	5. Riadiaca skupina pre lieky môže v prípade potreby na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a inými subjektmi ***vrátane zástupcov organizácií zdravotníckych pracovníkov a pacientov*** s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku v kontexte závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo ho zmierniť.

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. Ak odporúčania uvedené v odsekoch 3 a 4 nie sú zohľadnené alebo sa nevykonajú, Komisia, členské štáty a držitelia povolenia na uvedenie na trh poskytnú v prípade potreby podložené odôvodnenie.

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) špecifikuje postupy na vytvorenie zoznamov kritických liekov;	a) špecifikuje postupy ***a kritériá*** na vytvorenie ***a preskúmanie*** zoznamov kritických liekov***, pričom zabezpečí náležité konzultácie s držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a ďalšími príslušnými aktérmi z farmaceutického dodávateľského reťazca, ako aj so zdravotníckymi pracovníkmi, spotrebiteľmi a pacientami***;

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) špecifikuje metódy a kritériá monitorovania, zberu údajov a podávania správ stanovených v článkoch 4, 7 a 8;	b) špecifikuje metódy a kritériá monitorovania, zberu údajov a podávania správ stanovených v článkoch 4, 7 a 8 ***so základným minimálnym súborom údajov***;

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) vytvorí zjednodušené elektronické systémy monitorovania a podávania správ;	c) vytvorí ***v koordinácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi*** zjednodušené elektronické systémy monitorovania a podávania správ***, kým nebude databáza stanovená v článku 12a plne funkčná, na základe harmonizovaných dátových polí zo všetkých členských štátov***;

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	fa) uverejní informácie uvedené v písm. a), b) a f) tohto odseku na svojom webovom portáli.

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) požiada kontaktné miesta zahrnuté do podsiete uvedenej v písmene a) o informácie a stanoví lehotu na ich predloženie;	b) požiada kontaktné miesta zahrnuté do podsiete uvedenej v písmene a) o informácie ***vrátane informácií o dodávkach zo zoznamov kritických liekov*** a stanoví lehotu na ich predloženie***, ak tieto informácie nie sú k dispozícii v databáze stanovenej v článku 12a***;

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) na základe súboru informácií odsúhlasených riadiacou skupinou pre lieky požiada jednotné kontaktné miesta z príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov o informácie a stanoví lehotu na ich predloženie.	c) na základe súboru informácií odsúhlasených riadiacou skupinou pre lieky požiada jednotné kontaktné miesta z príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov o informácie a stanoví lehotu na ich predloženie***, ak tieto informácie nie sú k dispozícii v databáze stanovenej v článku 12a***.

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) podrobnosti o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku, ako sú napríklad dátumy skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a predpokladanú alebo známu príčinu;	d) podrobnosti o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku, ako sú napríklad dátumy skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a predpokladanú alebo známu príčinu***, ako aj informácie o potenciálnych problematických miestach v dodávateľskom reťazci***;

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno e a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ea) dostupné zásoby;

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno e b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	eb) množstvá, ktoré už boli dodané;

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno e c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ec) plánované dodávky;

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno g

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
g) plány na zmiernenie nedostatku vrátane výrobnej a dodávateľskej ***kapacity***;	g) plány na ***prevenciu a*** zmiernenie nedostatku vrátane ***informácií o*** výrobnej a dodávateľskej ***kapacite, miestach výroby hotových farmaceutických výrobkov a účinných farmaceutických látok, potenciálnych alternatívnych miestach výroby alebo minimálnych úrovniach zásob s cieľom zaručiť nepretržitú dodávku a zabrániť nedostatku liekov zaradených do zoznamov kritických liekov.***

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno h

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
h) informácie od veľkoobchodných distribútorov a právnickej osoby oprávnenej dodávať liek verejnosti.	***vypúšťa sa***

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Do šiestich mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia držitelia povolenia na uvedenie na trh liekov povolených v Únii elektronicky vložia informácie požadované podľa článku 9 ods. 1 písm. e) do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004. Títo držitelia povolenia na uvedenie na trh aktualizujú svoje podanie vždy, keď je to potrebné.	2. Do šiestich mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia držitelia povolenia na uvedenie na trh liekov povolených v Únii elektronicky vložia informácie požadované podľa článku 9 ods. 1 písm. e) do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004 ***a v súlade s normami, ktoré vypracovala Medzinárodná organizácia pre normalizáciu (ISO) pre identifikáciu liekov na humánne použitie***. Títo držitelia povolenia na uvedenie na trh aktualizujú svoje podanie vždy, keď je to potrebné.

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Ak držitelia povolenia na uvedenie na trh liekov zaradených do zoznamov kritických liekov uvedú, že predložené informácie obsahujú dôverné obchodné informácie, identifikujú príslušné časti a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné. Agentúra posúdi opodstatnenosť každej žiadosti a chráni dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.	4. Ak držitelia povolenia na uvedenie na trh liekov zaradených do zoznamov kritických liekov uvedú, že predložené informácie***, o ktoré požiadala agentúra alebo príslušné vnútroštátne orgány,*** obsahujú dôverné obchodné informácie, identifikujú príslušné časti a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné. Agentúra posúdi opodstatnenosť každej žiadosti a chráni dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Ak majú držitelia povolenia na uvedenie na trh liekov zaradených do zoznamov kritických liekov akékoľvek doplňujúce informácie, ktoré preukazujú potenciálny alebo skutočný nedostatok, bezodkladne poskytnú takéto informácie agentúre.	5. Ak majú držitelia povolenia na uvedenie na trh liekov zaradených do zoznamov kritických liekov ***a/alebo iní príslušní aktéri z farmaceutického dodávateľského reťazca*** akékoľvek doplňujúce informácie, ktoré preukazujú potenciálny alebo skutočný nedostatok, bezodkladne poskytnú takéto informácie agentúre.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 6 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) informujú riadiacu skupinu pre lieky o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch týchto opatrení vrátane informácií o vyriešení potenciálneho alebo skutočného nedostatku.	c) informujú riadiacu skupinu pre lieky o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o ***monitorovaní a*** výsledkoch týchto opatrení vrátane informácií o vyriešení potenciálneho alebo skutočného nedostatku.

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. S cieľom doplniť plány na predchádzanie a zmiernenie nedostatku kritických liekov môžu agentúra a príslušné vnútroštátne orgány od veľkoobchodných distribútorov a iných príslušných aktérov požadovať dodatočné informácie týkajúce sa akýchkoľvek logistických problémov, ktoré vzniknú vo veľkoobchodnom dodávateľskom reťazci.

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 a v nadväznosti na žiadosť agentúry členské štáty v lehote stanovenej agentúrou:	1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 a v nadväznosti na žiadosť agentúry členské štáty v lehote stanovenej agentúrou ***predkladajú nasledujúce informácie za predpokladu, že nie sú k dispozícii v databáze stanovenej v článku 12a***:

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Ak je to potrebné na splnenie ich povinností podávania správ stanovených v odseku 1, členské štáty s podporou agentúry zhromaždia informácie a údaje o úrovni zásob od veľkoobchodných distribútorov a iných právnych subjektov oprávnených dodávať verejnosti lieky zaradené do zoznamov kritických liekov.	2. Ak je to potrebné na splnenie ich povinností podávania správ stanovených v odseku 1, členské štáty s podporou agentúry zhromaždia ***relevantné*** informácie a údaje***, a to aj*** o úrovni zásob, od veľkoobchodných distribútorov a iných právnych subjektov ***a osôb splnomocnených alebo*** oprávnených dodávať verejnosti lieky zaradené do zoznamov kritických liekov.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. Príslušné vnútroštátne orgány pre lieky uľahčujú online zber údajov o vplyve nedostatku liekov na pacientov a spotrebiteľov. Relevantné súhrnné údaje z týchto prieskumov zdieľa podsieť jednotných kontaktných miest z príslušných vnútroštátnych orgánov uvedených v článku 3 ods. 5 s riadiacou skupinou pre lieky na účely poskytnutia informácií pre odporúčania týkajúce sa riadenia nedostatku liekov.

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	aa) uľahčuje koordináciu medzi výrobcami a inými príslušnými zainteresovanými stranami s cieľom reagovať na nárast dopytu;

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) zvažuje potrebu usmernení určených členským štátom, držiteľom povolenia na uvedenie na trh a iným subjektom;	b) zvažuje potrebu usmernení ***a odporúčaní*** určených členským štátom, držiteľom povolenia na uvedenie na trh a iným subjektom***, a to aj z farmaceutického dodávateľského reťazca, ako aj zdravotníckym pracovníkom s cieľom podporiť ich v ich práci a pri komunikácii s pacientmi***;

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
f) podľa potreby spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov zaradených do zoznamu kritických liekov alebo ich účinných farmaceutických látok, ak sa tieto výrobky alebo látky dovážajú do Únie a ak má takýto potenciálny alebo skutočný nedostatok medzinárodný dosah.	f) podľa potreby spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov zaradených do zoznamu kritických liekov alebo ich účinných farmaceutických látok, ak sa tieto výrobky alebo látky dovážajú do Únie a ak má takýto potenciálny alebo skutočný nedostatok medzinárodný dosah***, a o týchto krokoch, ako aj o dosiahnutých výsledkoch podáva správy riadiacej skupine pre lieky***.*

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Článok 12 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 12a
	Európska databáza dodávok liekov
	1. Agentúra v spolupráci s Komisiou a členskými štátmi vytvorí, vedie a spravuje Európsku databázu dodávok liekov na tieto účely:
	a) umožniť monitorovanie ponuky liekov a dopytu po nich na úrovni Únie a členských štátov;
	b) umožniť monitorovanie a nahlasovanie nedostatku liekov na úrovni Únie a členských štátov;
	c) umožniť držiteľom povolení na uvedenie na trh a veľkoobchodným distribútorom plniť informačné povinnosti stanovené v článku 10;
	d) umožniť Komisii, agentúre a príslušným vnútroštátnym orgánom vykonávať svoje úlohy v súlade s týmto nariadením na základe dostatočných informácií a posilniť spoluprácu medzi nimi.

Štvrtok 8. júla 2021

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Európska databáza dodávok liekov, ktorá musí byť funkčná nielen počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí, ale aj za bežných okolností, funguje ako interoperabilná a digitálna databáza na úrovni Únie založená na údajoch nahlásených prostredníctvom vnútroštátnych elektronických platforiem vytvorených podľa odseku 2. Databáza umožňuje agentúre a príslušným vnútroštátnym orgánom súčasne prístup k informáciám uvedeným v databáze a ich zdieľanie.
	2. Každý členský štát vytvorí elektronickú platformu s cieľom zaviesť monitorovanie dodávok liekov v reálnom čase, ktorá bude schopná určiť objem dodávok každého lieku existujúcich v danom momente a zisťovať nedostatok liekov, predvídať ho a predchádzať mu. Tieto platformy, ktoré sú spravované príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, musia byť na úrovni členských štátov plne funkčné do … [30 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
	Údaje o ponuke a dopyte nahlasujú na úrovni členských štátov tieto subjekty:
	a) držitelia povolenia na uvedenie na trh;
	b) veľkoobchodní distribútori;
	c) komunitné a nemocničné lekárne.
	3. Navyše k odseku 2 elektronické platformy poskytujú príslušným vnútroštátnym orgánom v reálnom čase prístup k informáciám o neuspokojenom dopyte veľkoobchodných distribútorov a komunitných a nemocničných lekární na vnútroštátnej úrovni. Tieto platformy tiež umožňujú držiteľom povolenia na uvedenie na trh hlásiť akékoľvek problémy s dodávkami liekov vrátane výrobných problémov.
	4. Platformy členských štátov sú interoperabilné a replikujú svoje informácie v Európskej databáze dodávok liekov, ktorú spravuje agentúra, čím sa predchádza akémukoľvek zdvojeniu procesu nahlasovania zo strany jednotných kontaktných miest zriadených podľa článku 9 ods. 2.
	5. Údaje generované platformami členských štátov a následne Európskou databázou dodávok liekov umožňujú identifikovať prípadné problémy s dodávkami v celom dodávateľskom reťazci a prostredníctvom techník veľkých dát (big data) a prípadne umelej inteligencie sú schopné vopred predpovedať problémy s dodávkami.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6. Predložené údaje sú v súlade s normami, ktoré vypracovala ISO pre identifikáciu liekov na humánne použitie a vychádzajú zo štyroch oblastí základných údajov vo farmaceutických regulačných procesoch: údaje o látke, výrobku, organizácii a referenčné údaje.
	7. Agentúra v spolupráci s Komisiou a členskými štátmi vypracuje funkčné špecifikácie pre databázu spolu s plánom zavedenia Európskej databázy dodávok liekov a platforiem členských štátov do … [6 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Cieľom uvedeného plánu je zabezpečiť, aby Európska databáza dodávok liekov bola plne funkčná do … [48 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
	8. Ak príslušný vnútroštátny orgán uvedie, že predložené informácie obsahujú dôverné obchodné informácie, identifikuje príslušné časti a objasní dôvody označenia informácií za dôverné. Agentúra posúdi opodstatnenosť každej žiadosti a chráni dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.
	9. Vzhľadom na údaje poskytované do Európskej databázy dodávok liekov, ktoré sú citlivé z obchodného hľadiska, je prístup do tejto databázy obmedzený na Komisiu, agentúru, príslušné vnútroštátne orgány, ktoré údaje nahlasujú do databázy, a na riadiacu skupinu pre lieky.

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi informuje verejnosť a záujmové skupiny o práci riadiacej skupiny pre lieky, a to prostredníctvom ***svojho webového portálu*** a iných vhodných prostriedkov.	Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi ***včas*** informuje verejnosť a záujmové skupiny o práci riadiacej skupiny pre lieky, a to prostredníctvom ***vyhradeného priestoru na svojom webovom portáli*** a iných vhodných prostriedkov***, a náležite reaguje na dezinformácie zamerané na prácu riadiacej skupiny pre lieky***.

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Postupy vykonávané riadiacou skupinou pre lieky musia byť transparentné. Program rokovania a zápisnice riadiacej skupiny pre lieky, ako aj jej rokovací poriadok a odporúčania a prípadné hlasovania sa zdokumentujú a sprístupňujú verejnosti vrátane všetkých nesúhlasných stanovísk.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje osobitná skupina pre mimoriadne situácie. Zvoláva sa ***počas mimoriadnych situácií*** v oblasti verejného zdravia, a to buď osobne, alebo na diaľku. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.	1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje osobitná skupina pre mimoriadne situácie. Zvoláva sa ***v rámci príprav na mimoriadne situácie*** v oblasti verejného zdravia ***a počas týchto mimoriadnych situácií***, a to buď osobne, alebo na diaľku. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia

Článok 14– odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
f) v prípade potreby spolupracuje s orgánmi a agentúrami Únie, so Svetovou zdravotníckou organizáciou, s tretími krajinami a medzinárodnými vedeckými organizáciami na vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.	f) v prípade potreby spolupracuje s ***príslušnými vnútroštátnymi orgánmi,*** orgánmi a agentúrami Únie, so Svetovou zdravotníckou organizáciou, s tretími krajinami a medzinárodnými vedeckými organizáciami na vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie sa skladá zo zástupcov vedeckých výborov, pracovných skupín a zamestnancov agentúry, koordinačnej skupiny zriadenej v súlade s článkom 27 smernice 2001/83/ES a Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie zriadenej v súlade s článkom 85 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 ([21]). V prípade potreby sa na ad hoc základe môžu vymenovať externí experti a prizvať zástupcovia iných orgánov a agentúr Únie. Predsedá jej agentúra.	3. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie sa skladá zo zástupcov vedeckých výborov, pracovných skupín***, vrátane zástupcov pracovnej skupiny pacientov a spotrebiteľov a pracovnej skupiny zdravotníckych pracovníkov,*** a zamestnancov agentúry, koordinačnej skupiny zriadenej v súlade s článkom 27 smernice 2001/83/ES a Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie zriadenej v súlade s článkom 85 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 ([21]). V prípade potreby sa na ad hoc základe môžu vymenovať externí experti a prizvať zástupcovia iných orgánov a agentúr Únie. Predsedá jej agentúra.

([21]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

([21]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Predseda môže na jej zasadnutia pozvať zástupcov členských štátov, členov vedeckých výborov agentúry a pracovných skupín a tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov liekov, zadávateľov, zástupcov sietí klinického skúšania a záujmových skupín zastupujúcich pacientov a zdravotníckych pracovníkov.	5. Predseda môže na jej zasadnutia pozvať zástupcov členských štátov, členov vedeckých výborov agentúry a pracovných skupín a tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov liekov, zadávateľov, zástupcov sietí klinického skúšania***, nezávislých odborníkov a výskumných pracovníkov v oblasti klinického skúšania*** a záujmových skupín zastupujúcich pacientov a zdravotníckych pracovníkov.

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
8. Pokiaľ ide o transparentnosť a nezávislosť členov osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, uplatňuje sa článok 63 nariadenia (ES) č. 726/2004.	8. Pokiaľ ide o transparentnosť a nezávislosť členov osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, uplatňuje sa článok 63 nariadenia (ES) č. 726/2004. ***Členovia pracovnej skupiny pre mimoriadne situácie aktualizujú ročné vyhlásenia o svojich finančných záujmoch, ako sa stanovuje v článku 63 nariadenia (ES) č. 726/2004, vždy, keď nastane relevantná zmena.***

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie stanoví postupy týkajúce sa vyžiadania a predloženia súboru požadovaných informácií a údajov vrátane informácií o členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorých sa predkladá alebo sa plánuje predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania.	3. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie stanoví postupy ***a usmernenia*** týkajúce sa vyžiadania a predloženia súboru požadovaných informácií a údajov vrátane informácií o členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorých sa predkladá alebo sa plánuje predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Pri schvaľovaní žiadosti o klinické skúšanie, na účely ktorej sa poskytlo vedecké poradenstvo, členské štáty toto odporúčanie náležite zohľadnia.	5. Pri schvaľovaní žiadosti o klinické skúšanie, na účely ktorej sa poskytlo vedecké poradenstvo, členské štáty toto odporúčanie náležite zohľadnia. ***Vedeckým poradenstvom, ktoré poskytuje pracovná skupina pre mimoriadne situácie, nie je dotknuté etické preskúmanie stanovené v nariadení (EÚ) č. 536/2014.***

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia

Článok 15 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 15a
	Verejné informácie o klinickom skúšaní a rozhodnutiach o povolení na uvedenie na trh
	1. Počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia zadávatelia klinického skúšania vykonávaného v Únii:
	a) uverejnia protokol štúdie na začiatku skúšania prostredníctvom registra klinických skúšaní EÚ;
	b) uverejnia súhrn výsledkov prostredníctvom registra klinických skúšaní EÚ v lehote stanovenej agentúrou, ktorá je kratšia než lehota stanovená v článku 37 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
	2. Ak liek získa povolenie na uvedenie na trh, agentúra uverejní:
	a) informácie o lieku s podrobnými údajmi o podmienkach používania v čase vydania povolenia na uvedenie na trh;
	b) Európske verejné hodnotiace správy čo najskôr a pokiaľ možno do siedmich dní od udelenia povolenia na uvedenie na trh;
	c) klinické údaje predložené agentúre na podporu žiadosti pokiaľ možno do dvoch mesiacov od získania povolenia od Komisie a po anonymizovaní osobných údajov a úprave dôverných obchodných informácií;
	d) celý súbor plánu riadenia rizík a všetky aktualizované verzie.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia osobitná skupina pre mimoriadne situácie preskúma dostupné vedecké údaje o liekoch, ktoré môžu mať potenciál používať sa na riešenie mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia. Toto preskúmanie sa počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia pravidelne aktualizuje.	1. Po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia osobitná skupina pre mimoriadne situácie preskúma dostupné vedecké údaje o liekoch, ktoré môžu mať potenciál používať sa na riešenie mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia. Toto preskúmanie sa počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia pravidelne aktualizuje***, a to aj v prípade, keď sa na tom dohodne osobitná skupina pre mimoriadne situácie a Výbor pre lieky na humánne použitie pri príprave posúdenia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh***.

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. V rámci prípravy preskúmania môže osobitná skupina pre mimoriadne situácie požiadať držiteľov povolenia na uvedenie na trh a vývojárov o príslušné informácie a údaje a začať s nimi predbežne diskutovať. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie môže v prípade, že sú k dispozícii, využiť aj pozorovacie štúdie údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií, pričom zohľadní ich spoľahlivosť.	2. V rámci prípravy preskúmania môže osobitná skupina pre mimoriadne situácie požiadať držiteľov povolenia na uvedenie na trh a vývojárov o príslušné informácie a údaje a začať s nimi predbežne diskutovať. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie môže v prípade, že sú k dispozícii, využiť aj pozorovacie štúdie údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií, pričom zohľadní ich spoľahlivosť. ***Osobitná skupina pre mimoriadne situácie môže spolupracovať s agentúrami tretích krajín pre lieky na účely získania ďalších informácií a výmeny údajov.***

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
7. Agentúra uverejní stanoviská prijaté podľa odseku 4 vrátane všetkých aktualizácií na svojom webovom portáli.	***vypúšťa sa***

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, a to prostredníctvom ***svojho webového portálu*** a iných vhodných prostriedkov.	Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi ***bezodkladne*** informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, a to prostredníctvom ***vyhradeného priestoru na svojom webovom portáli*** a iných vhodných prostriedkov***, a náležite reaguje na dezinformácie zamerané na prácu osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie***.

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Zoznam členov osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, jej rokovací poriadok, ako aj odporúčania poskytnuté podľa článku 16 ods. 3 a stanoviská prijaté podľa článku 16 ods. 4 sa uverejňujú na webovom portáli agentúry.

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) vyvíja a spravuje elektronické nástroje na predkladanie informácií a údajov vrátane elektronických údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií;	a) vyvíja a spravuje elektronické nástroje ***vrátane interoperabilnej a digitalizovanej platformy*** na predkladanie informácií a údajov vrátane elektronických údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií;

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) koordinuje nezávislé štúdie monitorovania účinnosti a bezpečnosti ***vakcín*** s použitím príslušných údajov, ktoré majú k dispozícii subjekty verejného sektora***. Táto koordinácia*** sa vykonáva spoločne s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb, a to najmä prostredníctvom novej platformy na monitorovanie vakcín;	b) koordinuje nezávislé štúdie monitorovania ***užívania,*** účinnosti a bezpečnosti ***liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku ochorenia*** s použitím príslušných údajov, ktoré majú k dispozícii subjekty verejného sektora***; v prípade vakcín*** sa ***táto koordinácia*** vykonáva spoločne s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb, a to najmä prostredníctvom novej platformy na monitorovanie vakcín;

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) v rámci svojich regulačných úloh využíva digitálnu infraštruktúru alebo nástroje na uľahčenie rýchleho prístupu k dostupným elektronickým údajom týkajúcim sa zdravia, ktoré boli získané mimo klinických štúdií, alebo na uľahčenie analýzy takýchto údajov a na ich výmenu medzi členskými štátmi, agentúrou a inými orgánmi Únie;	c) v rámci svojich regulačných úloh využíva digitálnu infraštruktúru alebo nástroje na uľahčenie rýchleho prístupu k dostupným elektronickým údajom týkajúcim sa zdravia, ktoré boli získané mimo ***intervenčných*** klinických štúdií, alebo na uľahčenie analýzy takýchto údajov a na ich výmenu medzi členskými štátmi, agentúrou a inými orgánmi Únie;

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky“). Stretáva sa osobne alebo na diaľku pri príprave na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia alebo počas nej. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.	1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky“). Stretáva sa ***pravidelne*** osobne alebo na diaľku ***a kedykoľvek, keď si to vyžaduje situácia,*** pri príprave na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia alebo počas nej. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Riadiacu skupinu pre zdravotnícke pomôcky tvorí zástupca agentúry, zástupca Komisie a jeden vysokopostavený zástupca za každý členský štát. Každý členský štát vymenuje svojho zástupcu. Členov môžu sprevádzať odborníci z konkrétnych vedeckých alebo technických oblastí.	2. Riadiacu skupinu pre zdravotnícke pomôcky tvorí zástupca agentúry, zástupca Komisie a jeden ***splnomocnený*** vysokopostavený zástupca za každý členský štát. Každý členský štát vymenuje svojho zástupcu. Členov môžu sprevádzať odborníci z konkrétnych vedeckých alebo technických oblastí. ***Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky tiež zahŕňa ako pozorovateľov zástupcu pracovnej skupiny pacientov a spotrebiteľov a zástupcu pracovnej skupiny zdravotníckych pracovníkov. Zoznam členov riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky musí byť transparentný a zverejnený na webovom portáli agentúry.***

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Riadiacej skupine pre zdravotnícke pomôcky predsedá agentúra. ***Predseda*** môže na jej zasadnutia ***pozvať*** tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti zdravotníckych pomôcok.	3. Riadiacej skupine pre zdravotnícke pomôcky predsedá agentúra. ***Každý člen riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky*** môže ***predsedovi navrhnúť, aby*** na jej zasadnutia ***pozval*** tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti zdravotníckych pomôcok***, ako sú zástupcovia výrobcov a notifikovaných osôb alebo ďalší aktéri z dodávateľského reťazca zdravotníckych pomôcok, ako aj zástupcov zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov, ak ich príspevok môže byť podkladom pre rokovania riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky***.

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. Členovia riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky nesmú mať v odvetví zdravotníckych pomôcok finančné ani iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Konajú vo verejnom záujme a nezávisle a každoročne predkladajú vyhlásenia o svojich finančných záujmoch a aktualizujú ich vždy, keď nastane relevantná zmena. Všetky nepriame záujmy, ktoré by sa mohli týkať odvetvia zdravotníckych pomôcok, sa zadávajú do registra vedeného agentúrou a na požiadanie sa sprístupnia verejnosti. Vyhlásenie o záujmoch sa zverejňuje na webovom portáli agentúry.

Pozmeňujúci návrh 120

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky prijme súbor informácií potrebných na monitorovanie ponuky zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a dopytu po týchto pomôckach a informuje o tom svoju pracovnú skupinu.	2. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky prijme súbor informácií potrebných na monitorovanie ponuky zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a dopytu po týchto pomôckach a informuje o tom svoju pracovnú skupinu. ***Subjekty Únie alebo vnútroštátne subjekty, ktoré sú zapojené do vytvárania zásob zdravotníckych pomôcok, sú zodpovedajúcim spôsobom informované.***

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 121

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Agentúra uverejní zoznam pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a všetky aktualizácie tohto zoznamu na svojom webovom portáli.	3. Agentúra uverejní zoznam pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a všetky aktualizácie tohto zoznamu na ***vyhradenom mieste na*** svojom webovom portáli.

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Agentúra informuje o nedostatku kritických zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia prostredníctvom webovej stránky uvedenej v článku 6 ods. 4a.

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky pravidelne podáva správy o výsledkoch svojho monitorovania Komisii a podsieti uvedenej v článku 23 ods. 2 písm. a), a najmä signalizuje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia.	*(Netýka sa slovenskej verzie.)*

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 124

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Na podloženie svojich zistení riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky poskytne na žiadosť Komisie alebo podsiete uvedenej v článku 23 ods. 2 písm. ***b***) súhrnné údaje a prognózy dopytu. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky v tomto smere spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, a s riadiacou skupinu pre lieky uvedenou v článku 3, ak sa zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia používajú spolu s liekom.	2. Na podloženie svojich zistení riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky poskytne na žiadosť Komisie***, jedného alebo viacerých vnútroštátnych orgánov*** alebo podsiete uvedenej v článku 23 ods. 2 písm. ***a***) súhrnné údaje a prognózy dopytu. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky v tomto smere spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, a s riadiacou skupinu pre lieky uvedenou v článku 3, ak sa zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia používajú spolu s liekom. ***Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky svoje zistenia a závery zdieľa aj s aktérmi Únie a vnútroštátnymi aktérmi, ktorí sú zapojení do vytvárania zásob liekov a zdravotníckych pomôcok.***

Pozmeňujúci návrh 125

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. Ak odporúčania uvedené v odsekoch 3 a 4 nie sú zohľadnené alebo sa nevykonajú, Komisia, členské štáty, výrobcovia zdravotníckych pomôcok a notifikované subjekty poskytnú v prípade potreby podložené odôvodnenie.

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) špecifikuje postupy na vytvorenie zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia;	a) špecifikuje postupy ***a kritériá*** na vytvorenie ***a preskúmanie*** zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia***, pričom zabezpečí náležité konzultácie s výrobcami a ďalšími príslušnými aktérmi z dodávateľského reťazca zdravotníckych pomôcok, ako aj so zdravotníckymi pracovníkmi, spotrebiteľmi a pacientami***;

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) vytvorí zjednodušené elektronické systémy monitorovania a podávania správ;	b) vytvorí zjednodušené elektronické systémy monitorovania a podávania správ ***v koordinácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi***;

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) vytvorí a aktualizuje zoznam jednotných kontaktných miest z výrobcov zdravotníckych pomôcok, splnomocnených zástupcov a notifikovaných osôb;	***vypúšťa sa***

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia vytvorí podsieť jednotných kontaktných miest z výrobcov zdravotníckych pomôcok a notifikovaných osôb, a to na základe zdravotníckych pomôcok zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest;	a) počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia vytvorí podsieť jednotných kontaktných miest z výrobcov zdravotníckych pomôcok a notifikovaných osôb, a to na základe zdravotníckych pomôcok zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest***, a to na základe jednotných kontaktných miest, ktoré sa pre všetkých výrobcov zdravotníckych pomôcok zahrnú do databázy uvedenej v článku 33 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 30 nariadenia (EÚ) 2017/746***;

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 3 – písmeno e a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ea) dostupné zásoby;

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 3 – písmeno e b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	eb) množstvá, ktoré už boli dodané;

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 3 – písmeno e c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ec) plánované dodávky;

Pozmeňujúci návrh 133

Návrh nariadenia

Článok 23– odsek 3 – písmeno f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
f) plány na zmiernenie nedostatku vrátane výrobnej a dodávateľskej ***kapacity;***	f) plány na ***prevenciu a*** zmiernenie nedostatku vrátane ***informácií o*** výrobnej a dodávateľskej ***kapacite s cieľom zaručiť nepretržitú dodávku a zabrániť nedostatku zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia.***

Pozmeňujúci návrh 134

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Ak je to potrebné na splnenie ich povinností podávania správ stanovených v odseku 1, členské štáty zozbierajú od výrobcov, dovozcov, distribútorov a notifikovaných osôb informácie o zdravotníckych pomôckach zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia.	2. Ak je to potrebné na splnenie ich povinností podávania správ stanovených v odseku 1, členské štáty zozbierajú od výrobcov, dovozcov, distribútorov***, zdravotníckych pracovníkov*** a notifikovaných osôb informácie o zdravotníckych pomôckach zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 135

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 4 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) zvážia potrebu stanoviť dočasné výnimky na úrovni členských štátov podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia;	***a***) zvážia potrebu stanoviť dočasné výnimky na úrovni členských štátov podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia***, a to pri súčasnom zaistení vysokej bezpečnosti pacientov a výrobkov***;

Pozmeňujúci návrh 136

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) prijíma všetky potrebné opatrenia v medziach právomocí, ktoré jej boli zverené, s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia, pričom v prípade potreby zároveň udeľuje dočasné výnimky na úrovni Únie podľa článku 59 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746;	a) prijíma všetky potrebné opatrenia v medziach právomocí, ktoré jej boli zverené, s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia, pričom v prípade potreby zároveň udeľuje dočasné výnimky na úrovni Únie podľa článku 59 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746***, a to pri súčasnom zaistení bezpečnosti pacientov aj výrobkov***;

Pozmeňujúci návrh 137

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) zvažuje potrebu usmernení určených členským štátom, výrobcom zdravotníckych pomôcok, notifikovaným osobám a iným subjektom;	b) zvažuje potrebu usmernení určených členským štátom, výrobcom zdravotníckych pomôcok, notifikovaným osobám***, zdravotníckym pracovníkom*** a iným subjektom***, ak je to primerané, odôvodnené a potrebné***;

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 138

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
e) podľa potreby spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok alebo ich komponentov, ak sa tieto pomôcky alebo ich časti dovážajú do Únie a ak má takýto potenciálny alebo skutočný nedostatok medzinárodný dosah.	e) podľa potreby spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok alebo ich komponentov, ak sa tieto pomôcky alebo ich časti dovážajú do Únie a ak má takýto potenciálny alebo skutočný nedostatok medzinárodný dosah***, a o týchto krokoch, ako aj o dosiahnutých výsledkoch podáva správy riadiacej skupine pre zdravotnícke pomôcky***.**

Pozmeňujúci návrh 139

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, a to prostredníctvom ***svojho webového portálu*** a iných vhodných prostriedkov.	Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi ***včas*** informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, a to prostredníctvom ***vyhradeného priestoru na svojom webovom portáli*** a iných vhodných prostriedkov***, a náležite reaguje na dezinformácie zamerané na prácu riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky***.**

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Postupy vykonávané riadiacou skupinou pre zdravotnícke pomôcky musia byť transparentné. Program rokovania a zápisnice riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, ako aj jej rokovací poriadok a odporúčania a prípadné hlasovania sa zdokumentujú a sprístupňujú verejnosti vrátane všetkých nesúhlasných stanovísk.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Agentúra v mene Komisie ***od 1. marca 2022*** zabezpečuje sekretariát panelov odborníkov vymenovaných v súlade s vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2019/1396 a poskytuje podporu potrebnú na zabezpečenie toho, aby tieto panely mohli účinne plniť svoje úlohy stanovené v článku 106 ods. 9 a 10 nariadenia (EÚ) 2017/745. Agentúra:	Agentúra v mene Komisie zabezpečuje sekretariát panelov odborníkov vymenovaných v súlade s vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2019/1396 a poskytuje podporu potrebnú na zabezpečenie toho, aby tieto panely mohli účinne plniť svoje úlohy stanovené v článku 106 ods. 9 a 10 nariadenia (EÚ) 2017/745. Agentúra:

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) poskytuje panelom odborníkov administratívnu a technickú podporu pri poskytovaní vedeckých stanovísk, názorov a poradenstva;	a) poskytuje panelom odborníkov administratívnu***, vedeckú*** a technickú podporu pri poskytovaní vedeckých stanovísk, názorov a poradenstva;

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh nariadenia

Článok 29 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 29a
	Ochrana pred kybernetickými útokmi
	Agentúra je vybavená vysokou úrovňou bezpečnostných kontrol a procesov proti kybernetickým útokom, kybernetickej špionáži a iným porušeniam údajov s cieľom zaručiť ochranu údajov týkajúcich sa zdravia a normálne fungovanie agentúry vždy, a najmä počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí na úrovni Únie. Na tento účel agentúra aktívne sleduje a vykonáva najlepšie postupy v oblasti kybernetickej bezpečnosti v inštitúciách, orgánoch, úradoch a agentúrach Únie s cieľom predchádzať kybernetickým útokom, odhaľovať ich, zmierňovať ich a reagovať na ne.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh nariadenia

Článok 29 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 29b
	Sankcie
	Členské štáty stanovia pravidlá pre sankcie za porušenie povinností stanovených v článkoch 10 a 24 a prijmú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie vrátane finančných sankcií musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty do … [šesť mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] oznámia tieto pravidlá a opatrenia Komisii a bezodkladne jej oznámia všetky následné zmeny, ktoré sa ich týkajú.

Pozmeňujúci návrh 145

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Pokiaľ sa v tomto nariadení nestanovuje inak a bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001 ([24]) a platné vnútroštátne predpisy a postupy v členských štátoch týkajúce sa dôvernosti, rešpektujú všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany:	1. Pokiaľ sa v tomto nariadení nestanovuje inak a bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001 ([24]) ***a smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937 ([24a])*** a platné vnútroštátne predpisy a postupy v členských štátoch týkajúce sa dôvernosti, rešpektujú všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany:
([24]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).	([24]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43). ***([24a]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937 z 23. októbra 2019 o ochrane osôb, ktoré nahlasujú porušenia práva Únie (Ú. v. EÚ L 305, 26.11.2019, s. 17).***

Pozmeňujúci návrh 146

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) osobných údajov v súlade s článkom 32;	***vypúšťa sa***

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 147

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) ***dôverných obchodných informácií*** a obchodných tajomstiev fyzickej alebo právnickej osoby ***vrátane*** práv duševného vlastníctva;	b) obchodných tajomstiev fyzickej alebo právnickej osoby ***v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 ([1a]), ako aj iných dôverných obchodných informácií a*** práv duševného vlastníctva;

([1a]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) (Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2016, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 148

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Komisia, agentúra a členské štáty si môžu vymieňať dôverné obchodné informácie***, a ak je to potrebné na ochranu verejného zdravia, osobné údaje*** s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní dôvernosti.	5. Komisia, agentúra a členské štáty si môžu vymieňať dôverné obchodné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní dôvernosti.

Pozmeňujúci návrh 149

Návrh nariadenia

Článok 30 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 30a
	Ochrana osobných údajov
	1. Na prenosy osobných údajov podľa tohto nariadenia sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679 a prípadne nariadenie (EÚ) 2018/1725.
	2. Pokiaľ ide o prenosy osobných údajov do tretej krajiny, ak neexistuje rozhodnutie o primeranosti alebo primerané záruky, ako sa uvádza v článku 49 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679 a článku 50 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725, si Komisia, agentúra a členské štáty môžu vymieňať osobné údaje s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní dôvernosti, ak je to potrebné z dôležitých dôvodov verejného záujmu, ako je ochrana verejného zdravia.

Štvrtok 8. júla 2021

Pozmeňujúci návrh 150

Návrh nariadenia

Článok 30 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 30b
	Preskúmanie
	Komisia do 31. decembra 2026 predloží Európskemu parlamentu a Rade hodnotiacu správu o fungovaní tohto nariadenia, ku ktorej v prípade potreby pripojí legislatívny návrh na jeho zmenu. V tejto správe sa konkrétne zváži možné rozšírenie rozsahu pôsobnosti na lieky na veterinárne použitie.

Pozmeňujúci návrh 151

Návrh nariadenia

Článok 31 – nadpis

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Nadobudnutie účinnosti	Nadobudnutie účinnosti ***a dátum začatia uplatňovania***

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh nariadenia

Článok 31 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Kapitola IV sa uplatňuje od … [dátum nadobudnutia účinnosti + 12 mesiacov].