EUROPA-PARLAMENTET 2009 - 2014

*Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed*

**2008/0261(COD)**

12.3.2010

# ÆNDRINGSFORSLAG 201 - 294

**Udkast til betænkning**
**Marisa Matias**
(PE430.883v02-00)

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde

Forslag til direktiv – ændringsretsakt
(KOM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

AM_Com_LegReport

**Ændringsforslag 201**
**Jorgo Chatzimarkakis**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI. | o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI, bortset fra radioaktive lægemidler, ***der som følge af deres særlige egenskaber ikke er egnet til distribution via engroshandlere og apoteker, og derfor via producenten afsættes direkte til hospitalerne, hvor de udleveres direkte til patienterne***.<br><br>***For generiske og veletablerede lægemidler underlagt receptpligt som fastsat i afsnit VI gælder, at sikkerhedsforanstaltningerne er obligatoriske, såfremt Kommissionen på grundlag af en risikovurdering i henhold til artikel 54a, stk. 4, anser dette for nødvendigt. Risikovurderingen skal gennemføres i henhold til en såkaldt opt in-procedure.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Visse produkter kan kun administreres på et hospital, hvilket betyder, at anvendelsen af sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med disse produkter kun har ringe betydning for patienten og muligvis kan forsinke adgangen til disse produkter. Varer inden for det nedre prissegment, som sjældent forfalskes, kan i princippet undtages fra kravet om sikkerhedsforanstaltninger, medmindre prisen eller tidligere hændelser gør det nødvendigt at sikkerhedsmærke varen. Opt in-proceduren tager ikke hensyn til de finansielle byrder for SMV'er med få produktionslinjer.*

**Ændringsforslag 202**
**Andres Perello Rodriguez**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ‘(o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation**,** ægthed ***og sporbarhed*** for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er ***receptpligtige i henhold til afsnit VI***. | ‘o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation ***og*** ægthed ***samt afsløre enhver form for emballagemanipulation*** for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er ***i fare for at blive forfalsket eller manipuleret med.***<br><br>***Beslutningen om at stille krav om anvendelse af disse sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler eller lægemiddelkategorier baseres på en risikovurdering, som foretages i henhold til bestemmelserne i artikel 54a, stk. 4.*** |

Or. es

*Begrundelse*

*Der er ikke nogen grund til, at kravene til sikkerhedsforanstaltningerne automatisk begrænses til udelukkende at omfatte receptpligtige lægemidler. En sådan beslutning kan ej heller baseres på tidligere afslørede tilfælde af forfalskede lægemidler. Effektiv beskyttelse kræver en risikobaseret tilgang for så vidt angår enhver type lægemiddel.*

**Ændringsforslag 203**
**Sylvana Rapti**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation**,** ægthed ***og sporbarhed*** for andre lægemidler end | o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation ***og*** ægthed for andre lægemidler end radioaktive |

| | |
|---|---|
| radioaktive lægemidler***, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI***. | lægemidler. |

Or. en

*Begrundelse*

*Det er vigtig at garantere ægtheden af alle lægemidler, herunder både receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin. Alle lægemidler er specielle produkter, som ved forfalskning kan have katastrofale følger for den menneskelige sundhed. Desuden er der en stigende tendens på nationalt og europæisk plan til, at lægemidler skifter status fra at være receptpligtige til at kunne fås i håndkøb.*

**Ændringsforslag 204**
**Michail Tremopoulos, Michèle Rivasi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler***, der er receptpligtige*** i henhold til afsnit VI. | o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler i henhold til afsnit VI. |

Or. en

*Begrundelse*

*Reglerne for, hvilke lægemidler der er receptpligtige, og hvilke der har status som håndkøbsmedicin, er ikke harmoniserede i EU. Det er således ikke hensigtsmæssigt at foretage en differentiering mellem disse som sådan. Ifølge en nylig undersøgelse foretaget af Pfizer og bragt i den tyske presse udgør 45 % af de forfalskede lægemidler slankepiller, 35 % medicin mod influenza, og 25 % medicin mod impotens [bemærk, at tallene ikke går op]. Hvis dette er omtrent rigtigt, så viser det, at håndkøbsmedicin er en af de varekategorier, der forfalskes mest. Eftersom ethvert forfalsket lægemiddel kan have en potentiel katastrofal indvirkning på den menneskelige sundhed, bør alle lægemidler være omfattet af sikkerhedsforanstaltningerne på grundlag af risikovurderingen i artikel 54, stk. 4.*

**Ændringsforslag 205**
**Paolo Bartolozzi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 'o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler***, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI***." | 'o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler." |

Or. it

*Begrundelse*

*Det er vigtigt at sikre, at alle kategorier af lægemidler er ægte, uanset om de er receptpligtige eller ej. Alle lægemidler er specielle produkter, som ved forfalskning kan have katastrofal indvirkning på den menneskelige sundhed. Desuden er der en stigende tendens på europæisk plan til, at lægemidler skifter status fra at være receptpligtige til at kunne fås i håndkøb. Det bør heller ikke overses, at forfalskning af håndkøbsmedicin også kan være meget rentabelt.*

**Ændringsforslag 206**
**Linda McAvan**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI." | o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler ***samt andre lægemidler, som indgår i en administreret distributionskæde***, ***og som*** er receptpligtige i henhold til afsnit VI. |

Or. en

*Begrundelse*

*Visse lægemidler (f.eks. immunglobuliner) leveres direkte af producenten til hospitaler eller andre sundhedsinstitutioner, hvor produktet skal anvendes. Eftersom risikoen for, at et forfalsket lægemiddel kommer ind i denne distributionskæde, er meget lav, er det hensigtsmæssigt at undtage disse produkter fra kravet om sikkerhedsforanstaltninger.*

**Ændringsforslag 207**
**Thomas Ulmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ‘(o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation**,** ægthed ***og sporbarhed*** for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI." | ‘o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation ***og ægthed*** for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI. |

Or. de

*Begrundelse*

*Det bør være op til den enkelte medlemsstat at træffe afgørelse om, hvorvidt et specifikt lægemiddel skal kunne spores igennem hele forsyningskæden fra fremstiller til apotek. Sporbarhed er ikke en nødvendig forudsætning for afsløring af forfalskede lægemidler. Dertil kommer, at en sådan funktion ville være yderst omkostningskrævende og give anledning til uforholdsmæssigt mange udgifter for mange små og mellemstore virksomheder.*

**Ændringsforslag 208**
**Pilar Ayuso**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og | o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå ***entydig*** identifikation, |

| | |
|---|---|
| sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI." | ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI. |

Or. en

*Begrundelse*

*De eneste former for sikkerhedsforanstaltninger, der vil sikre individuelle pakningers ægthed og sporbarhed, er dem, der entydigt identificerer pakningen. For at sikre absolut klarhed bør dette derfor understreges.*

**Ændringsforslag 209**
**Peter Liese, Thomas Ulmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI." | o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI***, når Kommissionen træffer beslutning om, at der foreligger risiko for, at et lægemiddel vil blive forfalsket som følge af dets pris eller tidligere forfalskningstilfælde***. |

Or. en

*Begrundelse*

*For at beskytte patienter mod forfalskede lægemidler er det nødvendig med en let tilgang. En risikovurdering af lægemidler eller lægemiddelkategorier er nøglen til at sikre en effektiv tildeling af de finansielle ressourcer, som er til rådighed til bekæmpelse af forfalskning. Kommissionen skal derfor vurdere risikoprofilen for receptpligtige lægemidler og på grundlag heraf træffe beslutning om, hvorvidt sikkerhedsforanstaltninger er nødvendige. En nøje analyse af incitamentet for forfalskning (pris) og fortilfælde (tidligere forfalskningstilfælde) modvirker en ineffektiv anvendelse af ressourcer, som kunne være blevet anvendt på andre områder.*

**Ændringsforslag 210**
**Marina Yannakoudakis**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI." | o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI. ***Dette punkt gælder alle generiske lægemidler, som er underlagt receptpligt.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Sikkerhedsforanstaltninger bør være obligatoriske for så vidt angår receptpligtige lægemidler, og med henblik på at garantere sikkerhed for patienterne bør alle generiske lægemidler være omfattet af denne lovgivnings anvendelsesområde.*

**Ændringsforslag 211**
**Françoise Grossetête, Frédérique Ries**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ‘(o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI." | 'o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI. ***Senest 36 måneder efter dette direktivs ikrafttrædelse harmoniseres proceduren for sporbarhed for lægemidler på EU-niveau. Derfor skal ethvert lægemiddel klart kunne identificeres ved hjælp af et serienummer på den enkelte emballage.'*** |

Or. fr

*Begrundelse*

*Det er vigtigt at harmonisere proceduren for sporbarhed for lægemidler.*

**Ændringsforslag 212**
**Jorgo Chatzimarkakis, Jo Leinen**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI." | o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI.<br>***Disse sikkerhedsforanstaltninger skal anvendes uden forskelsbehandling mellem markedsføringskanalerne.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 213**
**Thomas Ulmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI." | o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI. ***Homøopatiske lægemidler er undtaget i henhold til artikel 1, stk. 5. Hvis et*** |

***lægemiddel, såsom et homøopatisk lægemiddel, ikke er receptpligtigt, kan sikkerhedsforanstaltningerne anvendes på frivillig basis.***

Or. en

*Begrundelse*

*Det ville være uforholdsmæssigt at anvende denne bestemmelse på homøopatiske lægemidler. Kommissionen har ikke rapporteret om tilfælde af forfalsket håndkøbsmedicin i den lovlige forsyningskæde. Disse lægemidler ville ikke være rentable for forfalskerne, fordi der er tale om lavprisprodukter med en som oftest lav salgsvolumen pr. produkt.*

**Ændringsforslag 214**
**Vittorio Prodi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 8**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 – litra o a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***oa) detaljer om produktkilden (land, virksomhed og produktionssted) med sigte på at sikre sporbarheden af den virksomme lægemiddelbestanddel samt angivelse af oprindelseslandet på lægemiddelemballagen, når den virksomme lægemiddelbestanddel er produceret uden for EU.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Sporbarheden er obligatorisk inden for fødevareindustrien, hvor forbrugeren har krav på at vide, hvor det valgte produkt stammer fra. Der bør være en tilsvarende valgmulighed i forbindelse med lægemidler, også med henblik på at bekæmpe forfalskning og øge gennemsigtigheden i hele sektoren fra virksomme lægemiddelbestanddele til apoteket/forbrugeren.*

**Ændringsforslag 215**
**Andres Perello Rodriguez**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 1 - indledning

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger gør det muligt for grossister eller apotekere ***eller*** personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til forbrugerne, at udføre alle følgende opgaver: | 1. De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger gør det muligt for grossister eller apotekere ***og*** personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til forbrugerne, at udføre alle følgende opgaver: |

Or. es

*Begrundelse*

*Ændringsforslagene til denne artikel har til formål at lette dets gennemførelse eller præcisere anvendelsesområdet for den foreslåede tekst. Det er ligeledes nødvendigt at evaluere effektiviteten af disse foranstaltninger fem år efter deres ikrafttrædelse. Endvidere bør gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltninger ikke begrænses til forfalskning af lægemidler.*

**Ændringsforslag 216**
**Andres Perello Rodriguez**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 1 – litra a

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| a) efterprøve ægtheden ***ved at vurdere synlige, skjulte eller teknisk avancerede anordninger*** | a) efterprøve ægtheden |

Or. es

*Begrundelse*

*Ændringsforslagene til denne artikel har til formål at lette dets gennemførelse eller præcisere anvendelsesområdet for den foreslåede tekst. Det er ligeledes nødvendigt at evaluere*

*effektiviteten af disse foranstaltninger fem år efter deres ikrafttrædelse. Endvidere bør gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltninger ikke begrænses til forfalskning af lægemidler.*

**Ændringsforslag 217**
**Françoise Grossetête**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 1 – litra a

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| a) efterprøve ægtheden ved at vurdere synlige***, skjulte eller teknisk avancerede*** anordninger | a) efterprøve ægtheden ved at vurdere synlige anordninger |

Or. fr

*Begrundelse*

*I øjeblikket har kun indehavere af en markedsføringstilladelse samt håndhævelses- og myndighedsorganer bemyndigelse til at kende til eksistensen af åbne eller teknisk avancerede anordninger. Af sikkerhedsmæssige årsager synes det at være af afgørende betydning at sikre, at denne oplysning ikke videregives til andre end de ovennævnte interessenter.*

**Ændringsforslag 218**
**Pilar Ayuso**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 1 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (b) identificere individuelle pakninger | b) identificere individuelle pakninger ***ved hjælp af en entydig maskinlæsbar serienummereringskode*** |

Or. en

*Begrundelse*

*De eneste former for sikkerhedsforanstaltninger, der vil sikre individuelle pakningers ægthed og sporbarhed, er dem, der entydigt identificerer pakningen. For at sikre absolut klarhed bør dette derfor understreges.*

**Ændringsforslag 219**
**Peter Liese**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 1 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (b) identificere individuelle pakninger | b) identificere individuelle pakninger ***ved hjælp af én fælles EU-standard*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Der findes allerede sikkerhedsforanstaltninger i en række medlemsstater. Det burde være muligt for dem at tilpasse sig en EU-standard i en vis overgangsperiode. I betragtning af, at problemet med at bekæmpe forfalskning af lægemidler ikke stopper ved de nationale grænser, er et kludetæppe af forskellige nationale lovgivninger imidlertid ikke egnet til at yde patienterne effektiv beskyttelse. Sikkerhedsforanstaltningerne bør derfor være de samme i hele EU.*

**Ændringsforslag 220**
**Antonyia Parvanova**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – indledning

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| *(2)* De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger må ikke ***helt eller delvist*** fjernes eller tildækkes***, medmindre følgende betingelser er opfyldt:*** | *2.* De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger må ikke fjernes eller tildækkes |

Or. en

*Begrundelse*

*Af hensyn til den alment ønskede, optimale sikkerhed må lægemidlet ikke udsættes for nogen usædvanlig manipulation. Fra det øjeblik, hvor et lægemiddel emballeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, bør emballagen forblive intakt, indtil den leveres til patienten efter de samme retningslinjer, som gælder inden for rammerne af den europæiske strategi om fødevaresikkerhed.*

**Ændringsforslag 221**
**Oreste Rossi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – indledning

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| *(2)* ***De*** i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger ***må ikke helt eller delvist fjernes eller tildækkes,*** medmindre ***følgende betingelser er opfyldt***: | *2.* ***Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en fremstillingstilladelse ikke udskifter, helt eller delvist fjerner eller tildækker de*** i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, medmindre ***denne indehaver har en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, eller har erhvervet en skriftlig tilladelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Hvis produkter omemballeres – af andre end den oprindelige producent, indehaveren af markedsføringstilladelsen, andre virksomheder inden for deres gruppe, eller af en tredjepart, som af en af førnævnte er blevet kontraktmæssigt forpligtet til at foretage omemballering – bringes effektiviteten af enhver sikkerhedsforanstaltning, som er indarbejdet i den oprindelige emballeringsproces, alvorligt i fare. Omemballering bør derfor altid være forbudt. Der er dog en vigtig undtagelse, som består i at bevare muligheden for, at behørigt autoriserede sponsorer af kliniske forsøg kan omemballere lægemidler i overensstemmelse med protokollen for kliniske forsøg.*

**Ændringsforslag 222**
**Françoise Grossetête**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – indledning

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger må ikke helt eller delvist fjernes eller tildækkes***, medmindre*** følgende betingelser er opfyldt***:*** | 2. De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger må ikke fjernes eller tildækkes***. Såfremt de*** følgende betingelser er opfyldt ***og begrundet i hensynet til den offentlige sundhed, kan indehaveren af en fremstillingstilladelse placere det originale lægemiddel i en anden emballage, samtidig med at den originale sikkerhedsforanstaltning bevares intakt.*** |

Or. fr

*Begrundelse*

*For at opnå den alment ønskede, optimale sikkerhed bør lægemidlet ikke udsættes for manipulation. Fra det øjeblik, hvor et lægemiddel emballeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, bør emballagen forblive intakt, indtil den leveres til patienten efter de samme retningslinjer, som gælder inden for rammerne af den europæiske strategi om fødevaresikkerhed. Det bør imidlertid i visse situationer stadig være muligt at placere det originale produkt i en anden beholder, mens de oprindelige sikkerhedsanordninger bevares intakte.*

**Ændringsforslag 223**
**Oreste Rossi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra a

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(a) Inden indehaveren af fremstillingstilladelsen helt eller delvist fjerner eller tildækker sikkerhedsforanstaltningen, efterprøver*** | ***udgår*** |

***han lægemidlets ægthed***

Or. en

*Begrundelse*

*Hvis produkter omemballeres – af andre end den oprindelige producent, indehaveren af markedsføringstilladelsen, andre virksomheder inden for deres gruppe, eller af en tredjepart, som af en af førnævnte er blevet kontraktmæssigt forpligtet til at foretage omemballering – bringes effektiviteten af enhver sikkerhedsforanstaltning, som er indarbejdet i den oprindelige emballeringsproces, alvorligt i fare. Omemballering bør derfor altid være forbudt. Der er dog en vigtig undtagelse, som består i at bevare muligheden for, at behørigt autoriserede sponsorer af kliniske forsøg kan omemballere lægemidler i overensstemmelse med protokollen for kliniske forsøg.*

**Ændringsforslag 224**
**Antonyia Parvanova**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra a

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***a) Inden indehaveren af fremstillingstilladelsen helt eller delvist fjerner eller tildækker sikkerhedsforanstaltningen, efterprøver han lægemidlets ægthed*** | ***udgår*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Af hensyn til den alment ønskede, optimale sikkerhed må lægemidlet ikke udsættes for nogen usædvanlig manipulation. Fra det øjeblik, hvor et lægemiddel emballeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, bør emballagen forblive intakt, indtil den leveres til patienten efter de samme retningslinjer, som gælder inden for rammerne af den europæiske strategi om fødevaresikkerhed.*

**Ændringsforslag 225**
**Françoise Grossetête**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra a

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| a) ***Inden*** indehaveren af fremstillingstilladelsen ***helt eller delvist fjerner eller tildækker sikkerhedsforanstaltningen***, ***efterprøver*** han lægemidlets ægthed | a) Indehaveren af fremstillingstilladelsen ***skal sørge for, at den sikkerhedsforanstaltning***, ***som er knyttet til*** lægemidlets ***identifikation,*** ægthed ***og sporbarhed, forbliver synlig og brugbar*** |

Or. fr

*Begrundelse*

*For at opnå den alment ønskede, optimale sikkerhed bør lægemidlet ikke udsættes for manipulation. Fra det øjeblik, hvor et lægemiddel emballeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, bør emballagen forblive intakt, indtil den leveres til patienten efter de samme retningslinjer, som gælder inden for rammerne af den europæiske strategi om fødevaresikkerhed. Det bør imidlertid i visse situationer stadig være muligt at placere det originale produkt i en anden beholder, mens de oprindelige sikkerhedsanordninger bevares intakte.*

**Ændringsforslag 226**
**Oreste Rossi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden for at fastslå lægemidlets identitet, ægthed og ubrudte sporbarhed, uden at den indre emballage åbnes, jf.*** | ***udgår*** |

***artikel 1, nr. 23).***

Or. en

*Begrundelse*

*Hvis produkter omemballeres – af andre end den oprindelige producent, indehaveren af markedsføringstilladelsen, andre virksomheder inden for deres gruppe, eller af en tredjepart, som af en af førnævnte er blevet kontraktmæssigt forpligtet til at foretage omemballering – bringes effektiviteten af enhver sikkerhedsforanstaltning, som er indarbejdet i den oprindelige emballeringsproces, alvorligt i fare. Omemballering bør derfor altid være forbudt. Der er dog en vigtig undtagelse, som består i at bevare muligheden for, at behørigt autoriserede sponsorer af kliniske forsøg kan omemballere lægemidler i overensstemmelse med protokollen for kliniske forsøg.*

**Ændringsforslag 227**
**Antonyia Parvanova**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden for at fastslå lægemidlets identitet, ægthed og ubrudte sporbarhed, uden at den indre emballage åbnes, jf. artikel 1, nr. 23).*** | ***udgår*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Af hensyn til den alment ønskede, optimale sikkerhed må lægemidlet ikke udsættes for nogen usædvanlig manipulation. Fra det øjeblik, hvor et lægemiddel emballeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, bør emballagen forblive intakt, indtil den leveres til patienten efter de samme retningslinjer, som gælder inden for rammerne af den europæiske strategi om fødevaresikkerhed.*

**Ændringsforslag 228**
**Françoise Grossetête**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o)***, ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden for*** at fastslå ***lægemidlets*** identitet, ægthed og ubrudte sporbarhed***, uden at den indre emballage åbnes, jf. artikel 1, nr. 23)***. | b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o)***. Indehaveren af fremstillingstilladelsen må under ingen omstændigheder udskifte den sikkerhedsforanstaltning, som er anvendt på den originale beholder, og som gør det muligt*** at fastslå ***det oprindelige lægemiddels*** identitet, ægthed og ubrudte sporbarhed. |

Or. fr

*Begrundelse*

*For at opnå den alment ønskede, optimale sikkerhed bør lægemidlet ikke udsættes for manipulation. Fra det øjeblik, hvor et lægemiddel emballeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, bør emballagen forblive intakt, indtil den leveres til patienten efter de samme retningslinjer, som gælder inden for rammerne af den europæiske strategi om fødevaresikkerhed. Det bør imidlertid i visse situationer stadig være muligt at placere det originale produkt i en anden beholder, mens de oprindelige sikkerhedsanordninger bevares intakte.*

**Ændringsforslag 229**
**Andres Perello Rodriguez**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden | b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden |

| | |
|---|---|
| for at fastslå lægemidlets identitet, ægthed og ***ubrudte sporbarhed,*** uden at den indre emballage åbnes, jf. artikel 1, nr. 23). | for at fastslå lægemidlets identitet, ægthed og ***den ydre emballages ukrænkelighed***, ***samt*** uden at den indre emballage åbnes, jf. artikel 1, nr. 23). |

Or. es

*Begrundelse*

*Ændringsforslagene til denne artikel har til formål at lette dets gennemførelse eller præcisere anvendelsesområdet for den foreslåede tekst. Det er ligeledes nødvendigt at evaluere effektiviteten af disse foranstaltninger fem år efter deres ikrafttrædelse. Endvidere bør gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltninger ikke begrænses til forfalskning af lægemidler.*

**Ændringsforslag 230**
**Thomas Ulmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden for at fastslå lægemidlets identitet**,** ægthed ***og ubrudte sporbarhed***, uden at den indre emballage åbnes, jf. artikel 1, nr. 23). | b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden for at fastslå lægemidlets identitet ***og*** ægthed, uden at den indre emballage åbnes, jf. artikel 1, nr. 23). |

Or. de

*Begrundelse*

*Det bør være op til den enkelte medlemsstat at træffe afgørelse om, hvorvidt et specifikt lægemiddel skal kunne spores igennem hele forsyningskæden fra fremstiller til apotek. Sporbarhed er ikke en nødvendig forudsætning for afsløring af forfalskede lægemidler. Dertil kommer, at en sådan funktion ville være yderst omkostningskrævende og give anledning til uforholdsmæssigt mange udgifter for mange små og mellemstore virksomheder.*

**Ændringsforslag 231**
**Dagmar Roth-Behrendt**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden for at fastslå lægemidlets identitet, ægthed og ubrudte sporbarhed, uden at den indre emballage ***åbnes***, jf. artikel 1, nr. 23). | b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden for at fastslå lægemidlets identitet, ægthed og ubrudte sporbarhed, uden at ***der foretages nogen ændringer ved*** den indre emballage, jf. artikel 1, nr. 23, ***andre end dem, der foretages i overensstemmelse med de i artikel 55 nævnte formål***. |

Or. en

*Begrundelse*

*Det skal være forbudt at foretage enhver form for ændring af den indre emballage (herunder åbning af blisterpakninger). Blisterpakninger bidrager ikke til patienternes tillid til lægemidlet.*

**Ændringsforslag 232**
**Horst Schnellhardt**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden for at fastslå lægemidlets identitet, ægthed og ubrudte sporbarhed, uden at den indre | b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden for at fastslå lægemidlets identitet, ægthed og ubrudte sporbarhed, uden at den indre |

| | |
|---|---|
| emballage åbnes, jf. artikel 1, nr. 23). | emballage åbnes, jf. artikel 1, nr. 23). ***Med henblik herpå fremstiller indehaveren af fremstillingstilladelsen en ny ydre emballage, der gentager al relevant produkt- og varemærkeinformation og overholder alle de i artikel 54, litra o), nævnte sikkerhedsforanstaltninger. Originalemballagen destrueres.*** |

Or. de

*Begrundelse*

*Obligatorisk omemballering vil øge patientsikkerheden. Indførelsen af muligheden for omemballering sætter i større grad fokus på folkesundhed og patientsikkerhed end på producenters varemærkerettigheder.*

**Ændringsforslag 233**
**Bogusław Sonik**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden for at fastslå lægemidlets identitet, ægthed og ubrudte sporbarhed, uden at den indre emballage åbnes, jf. artikel 1, nr. 23). | b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden for at fastslå lægemidlets identitet, ægthed og ubrudte sporbarhed, uden at den indre emballage åbnes, jf. artikel 1, nr. 23).<br>***Med henblik herpå producerer indehaveren af markedsføringstilladelsen en ny ydre emballage, der gentager al relevant produkt- og varemærkeinformation, og som overholder alle de i artikel 54, litra o), nævnte sikkerhedsforanstaltninger. Originalemballagen destrueres.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Obligatorisk omemballering vil øge patientsikkerheden. Omemballering omfatter afskaffelse og kontrolleret tilintetgørelse af den originale ydre emballage, som erstattes af en ny ydre emballage, der er udformet af parallelimportøren (hidrørende fra en GMP-godkendt producent af emballagemateriale). Indførelsen af muligheden for omemballering sætter i større grad fokus på folkesundhed og patientsikkerhed end på producentens varemærkerettigheder.*

**Ændringsforslag 234**
**Anja Weisgerber, Thomas Ulmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra b – afsnit 1 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***Sikkerhedsforanstaltninger anses for ækvivalente, såfremt de med samme effektivitet kan sikre identifikation, ægthed, sporbarhed og ubrudthed og har den samme tekniske sværhedsgrad med hensyn til kopiering. Denne bestemmelse gælder tilsvarende, hvis sikkerhedsforanstaltningen fjernes, erstattes eller tildækkes, medmindre den primære sikkerhedsforanstaltning er skjult og derfor ikke kan erkendes.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Dette ændringsforslag er et supplement til ordførerens ændringsforslag 30. For at sikre, at parallelimportører kan anvende ækvivalente sikkerhedsforanstaltninger under omemballeringen, skal der i dette direktiv ud fra særlige kriterier indføres forskellige kategorier af ækvivalente sikkerhedsforanstaltninger; der skal tages højde for, at skjulte sikkerhedsforanstaltninger ikke kan verificeres uden forhåndsinformation.*

**Ændringsforslag 235**
**Judith A. Merkies**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra b – afsnit 1 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***Sikkerhedsforanstaltninger anses for ækvivalente, såfremt de med samme effektivitet kan sikre identifikation, ægthed, sporbarhed og ubrudthed og har den samme tekniske sværhedsgrad med hensyn til kopiering. Denne bestemmelse gælder tilsvarende, hvis sikkerhedsforanstaltningen fjernes, erstattes eller tildækkes.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*For at sikre at parallelforhandlere kan anvende sidestillede sikkerhedsforanstaltninger ved omemballering, bør dette direktiv indføre en sondring mellem forskellige kategorier af sidestillede foranstaltninger i forhold til særlige karakteristika.*

**Ændringsforslag 236**
**Pilar Ayuso**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra b – afsnit 1 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***Sikkerhedsforanstaltninger anses for ækvivalente, såfremt de med samme effektivitet kan sikre identifikation, ægthed, sporbarhed og ubrudthed og har den samme tekniske sværhedsgrad med hensyn til kopiering.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*De eneste former for sikkerhedsforanstaltninger, der vil sikre individuelle pakningers ægthed og sporbarhed, er dem, der entydigt identificerer pakningen. For at sikre absolut klarhed bør dette derfor understreges.*

**Ændringsforslag 237**
**Oreste Rossi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra c

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***c) Udskiftning af sikkerhedsforanstaltningen skal foregå under den kompetente myndigheds tilsyn.*** | ***udgår*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Hvis produkter omemballeres – af andre end den oprindelige producent, indehaveren af markedsføringstilladelsen, andre virksomheder inden for deres gruppe, eller af en tredjepart, som af en af førnævnte er blevet kontraktmæssigt forpligtet til at foretage omemballering – bringes effektiviteten af enhver sikkerhedsforanstaltning, som er indarbejdet i den oprindelige emballeringsproces, alvorligt i fare. Omemballering bør derfor altid være forbudt. Der er dog en vigtig undtagelse, som består i at bevare muligheden for, at behørigt autoriserede sponsorer af kliniske forsøg kan omemballere lægemidler i overensstemmelse med protokollen for kliniske forsøg.*

**Ændringsforslag 238**
**Antonyia Parvanova**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra c

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***c) Udskiftning af sikkerhedsforanstaltningen skal foregå*** | ***udgår*** |

***under den kompetente myndigheds tilsyn.***

Or. en

*Begrundelse*

*Af hensyn til den alment ønskede, optimale sikkerhed må lægemidlet ikke udsættes for nogen usædvanlig manipulation. Fra det øjeblik, hvor et lægemiddel emballeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, bør emballagen forblive intakt, indtil den leveres til patienten efter de samme retningslinjer, som gælder inden for rammerne af den europæiske strategi om fødevaresikkerhed.*

**Ændringsforslag 239**
**Françoise Grossetête**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra c

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| c) ***Udskiftning af sikkerhedsforanstaltningen skal foregå under den kompetente myndigheds tilsyn.*** | c) ***Indehaveren af fremstillingstilladelsen er ansvarlig for alle de aktiviteter, som er involveret i de i stk. 2 nævnte handlinger.*** |

Or. fr

*Begrundelse*

*For at opnå den alment ønskede, optimale sikkerhed bør lægemidlet ikke udsættes for manipulation. Fra det øjeblik, hvor et lægemiddel emballeres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, bør emballagen forblive intakt, indtil den leveres til patienten efter de samme retningslinjer, som gælder inden for rammerne af den europæiske strategi om fødevaresikkerhed. Det bør imidlertid i visse situationer stadig være muligt at placere det originale produkt i en anden beholder, mens de oprindelige sikkerhedsanordninger bevares intakte.*

**Ændringsforslag 240**
**Frédérique Ries**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra c a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***c a) Indehaveren af fremstillingstilladelsen angiver klart på den ydre emballage, når de oprindelige sikkerhedsforanstaltninger helt eller delvis er blevet fjernet eller tildækket.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Patienter og andre aktører i forsyningskæden skal udtrykkeligt informeres via en etiket på pakningen, hvis de oprindelige sikkerhedsforanstaltninger er blevet fjernet og erstattet.*

**Ændringsforslag 241**
**Anja Weisgerber, Thomas Ulmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra c a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***c a) De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger skal anvendes uden forskelsbehandling mellem distributionskanaler.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Hvis det fastslås, at bestemte lægemidler behøver yderligere sikkerhedsbeskyttelse, skal denne beskyttelse anvendes uanset distributionskanalerne for at undgå unødig forvirring.*

**Ændringsforslag 242**
**Judith A. Merkies**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 2 – litra c a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***c a) De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltningerne skal anvendes uden forskelsbehandling mellem distributionskanaler.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Hvis det fastslås, at bestemte lægemidler behøver yderligere sikkerhedsbeskyttelse, skal denne beskyttelse anvendes uanset distributionskanalerne for at undgå unødig forvirring.*

**Ændringsforslag 243**
**Holger Krahmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 3

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| *(3)* ***Indehaverne*** af en fremstillingstilladelse ***bør*** i overensstemmelse med Rådets direktiv 85/374/EØF ***hæfte for skader, der forårsages af lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet***. | *3.* ***De i stk. 2 nævnte indehavere*** af en fremstillingstilladelse ***betragtes som producenter*** i overensstemmelse med Rådets direktiv 85/374/EØF. ***De hæfter for skader, som den oprindelige fremstiller, indehaveren af markedsføringstilladelsen og forbrugerne har lidt som følge af ændringer, som de har foretaget i forbindelse med lægemidlet, hvad enten der er tale om et forfalsket eller ægte produkt.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Der er behov for præcisering for at sikre, at indehavere af fremstillingstilladelse, som omemballerer varer, holdes nøje ansvarlige for alle deres aktiviteter, herunder tilfælde, hvor forfalskede lægemidler kommer ind i forsyningskæden. Ansvarlige for omemballering bør hæfte for skader, der opstår som følge af alle ændringer, som de foretager med hensyn til lægemidler, hvad enten der er tale om et forfalsket eller et ægte produkt.*

**Ændringsforslag 244**
**Frédérique Ries**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 3

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| *(3)* ***Indehaverne*** af en fremstillingstilladelse ***bør*** i overensstemmelse med Rådets direktiv 85/374/EØF ***hæfte for skader, der forårsages af lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet***. | *3.* ***De i stk. 2 nævnte indehavere*** af en fremstillingstilladelse ***betragtes som producenter*** i overensstemmelse med Rådets direktiv 85/374/EØF. ***De hæfter for skader, der påføres den oprindelige fremstiller, indehaveren af markedsføringstilladelsen og forbrugere af lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Der er behov for præcisering for at sikre, at indehavere af fremstillingstilladelse, som omemballerer varer, holdes nøje ansvarlige for alle deres aktiviteter, herunder tilfælde, hvor forfalskede lægemidler kommer ind i forsyningskæden.*

**Ændringsforslag 245**
**Andres Perello Rodriguez**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 3

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| *(3)* Indehaverne af en fremstillingstilladelse bør i overensstemmelse med Rådets direktiv 85/374/EØF hæfte for skader, der forårsages af lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet.. | *3.* Indehaverne af en fremstillingstilladelse***, som deltager i de i artikel 54a, stk. 2, nævnte aktiviteter,*** bør i overensstemmelse med Rådets direktiv 85/374/EØF hæfte for skader, der forårsages af lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet. . |

Or. es

*Begrundelse*

*Ændringsforslagene til denne artikel har til formål at lette dets gennemførelse eller præcisere anvendelsesområdet for den foreslåede tekst. Det er ligeledes nødvendigt at evaluere effektiviteten af disse foranstaltninger fem år efter deres ikrafttrædelse. Endvidere bør gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltninger ikke begrænses til forfalskning af lægemidler.*

**Ændringsforslag 246**
**Theodoros Skylakakis**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 – afsnit 1

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| *(4)* Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre artikel 54, litra o), og denne artikels stk. 1 og 2. | *4.* Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre artikel 54, litra o), og denne artikels stk. 1 og 2. ***Inden der foreslås en specifik foranstaltning, jf. artikel 54, litra o), gennemfører Kommissionen en offentlig konsekvensvurdering af omkostninger og fordele ved eksisterende sikkerhedsforanstaltninger samt en høring af de parter, der er involveret i gennemførelsen og anvendelsen af disse sikkerhedsforanstaltninger, med henblik på at dokumentere effektiviteten af de specifikke foranstaltninger i forhold til eksisterende nationale forhold.*** |

Or. el

*Begrundelse*

Der findes en række valgmuligheder med hensyn til sikkerhedsforanstaltninger, som skal anvendes, og på nationalt niveau gennemføres der pilotprojekter, som vurderer de forskellige fordele ved disse foranstaltninger. Inden Kommissionen udvælger en bestemt sikkerhedsforanstaltning, bør den gennemføre en konsekvensvurdering for at vurdere fordele og ulemper ved alle eksisterende sikkerhedsforanstaltninger, resultatet af de pilotprojekter, som er under overvejelse samt effektiviteten af de foreslåede foranstaltninger i forhold til eksisterende nationale forhold.

**Ændringsforslag 247**
**Thomas Ulmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 – afsnit 1

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| *(4)* Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre artikel 54, litra o), og denne artikels stk. 1 og 2. | *4.* Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre artikel 54, litra o), og denne artikels stk. 1 og 2. ***Inden der foreslås en specifik foranstaltning i overensstemmelse med artikel 54, litra o), gennemfører Kommissionen en offentlig konsekvensanalyse af omkostninger og fordele ved eksisterende sikkerhedsforanstaltninger samt en høring af de parter, der er involveret i gennemførelsen og anvendelsen af de pågældende sikkerhedsforanstaltninger.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Der findes en række muligheder, når det gælder sikkerhedsforanstaltninger, der kan anvendes til at efterprøve lægemidlers ægthed, som f.eks. endimensional kode, datamatrice, forseglinger, hologrammer, RFID osv. Der gennemføres også pilotprojekter på nationalt plan, hvor man vurderer fordelene ved disse foranstaltninger. Inden Kommissionen udvælger en bestemt sikkerhedsforanstaltning, bør den gennemføre en konsekvensvurdering for at vurdere fordele og ulemper ved alle sikkerhedsforanstaltninger, der i øjeblikket er tilgængelige på markedet, og den bør tage hensyn til allerede indhøstede erfaringer og resultaterne af afsluttede pilotprojekter.*

**Ændringsforslag 248**
**Crescenzio Rivellini**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 – afsnit 1

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 4. Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre artikel 54, litra o), og denne artikels stk. 1 og 2. | 4. Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre artikel 54, litra o), og denne artikels stk. 1 og 2. ***Inden der foreslås en specifik foranstaltning og med henblik på at vælge den mulighed, som bedst opfylder borgernes behov, gennemfører Kommissionen en konsekvensanalyse af omkostninger og fordele ved eksisterende sikkerhedsforanstaltninger samt en høring af de parter, som er involveret i gennemførelsen og anvendelsen af sådanne sikkerhedsforanstaltninger.*** |

Or. it

*Begrundelse*

*Situationen i øjeblikket er den, at der findes forskellige forfalskningsbekæmpende teknologier, f.eks. endimensionel kode, datamatrice, forsegling, hologram og RFID.*
*For tiden er der på nationalt niveau pilotprojekter på vej, som vurderer de forskellige fordele. Inden der vælges en specifik sikkerhedsforanstaltning bør Kommissionen gennemføre en konsekvensanalyse for at evaluere fordele og ulemper ved alle sikkerhedsforanstaltninger, der i øjeblikket er tilgængelige på markedet, og den bør overveje eksisterende erfaringer.*

**Ændringsforslag 249**
**Marisa Matias**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 – afsnit 1

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| *(4)* Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre artikel 54, litra o), og denne artikels stk. 1 og 2. | *4.* Kommissionen træffer ***ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og under de forudsætninger, som er fastlagt i artikel 212b og 121c,*** de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre artikel 54, litra o), og denne artikels stk. 1 og 2 |

Or. en

*Begrundelse*

*Dette ændringsforslag bringer den gamle såkaldte udvalgsprocedure på linje med den nye procedure i medfør af artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.*

**Ændringsforslag 250**
**Michail Tremopoulos, Michèle Rivasi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 – afsnit 1

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| *(4)* Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre artikel 54, litra o), og denne artikels stk. 1 og 2. | *4.* Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre artikel 54, litra o), og denne artikels stk. 1 og 2.<br>***Før Kommissionen vedtager sådanne foranstaltninger, udarbejder den en uafhængig konsekvensanalyse med henblik på at vurdere omkostninger og fordele ved forskellige sikkerhedsforanstaltninger samt foretager en offentlig høring af alle relevante aktører, herunder uafhængige patient- og forbrugerorganisationer.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Yderligere lægemiddelprisstigninger ville indebære en betydelig finansiel byrde for sygeforsikringsselskaberne og patienterne. Det er derfor vigtigt, at omkostningseffektiviteten af de sikkerhedsforanstaltninger, som skal anvendes, vurderes med henblik på at identificere, hvilken foranstaltning, der er forbundet med den største fordel til den relativt laveste pris. På samme måde bør der finde en offentlig høring sted forud for enhver vedtagelse af foranstaltninger.*

**Ændringsforslag 251**
**Paolo Bartolozzi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 1 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***Inden der foreslås en specifik foranstaltning gennemfører Kommissionen en konsekvensanalyse af omkostninger og fordele ved eksisterende sikkerhedsforanstaltninger samt en høring af de parter, som er involveret i gennemførelsen og anvendelsen af sådanne sikkerhedsforanstaltninger.*** |

Or. it

*Begrundelse*

*Der findes forskellige forfalskningsbekæmpende teknologier, f.eks. endimensionel kode, datamatrice, forsegling, hologram og RFID. For tiden er der på nationalt niveau pilotprojekter på vej, som vurderer de forskellige fordele. Inden der vælges en specifik sikkerhedsforanstaltning bør Kommissionen gennemføre en konsekvensanalyse for at evaluere fordele og ulemper ved alle sikkerhedsforanstaltninger, der i øjeblikket er tilgængelige på markedet, og den bør tage hensyn til allerede indhøstede erfaringer og resultaterne af afsluttede pilotprojekter.*

**Ændringsforslag 252**
**Marisa Matias**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 – afsnit 2

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i nærværende direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.*** | ***udgår*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Dette ændringsforslag bringer den gamle såkaldte udvalgsprocedure på linje med den nye procedure i medfør af artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.*

**Ændringsforslag 253**
**Jorgo Chatzimarkakis, Holger Krahmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 2 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***Inden Kommissionen vedtager en foranstaltning til gennemførelse af artikel 54, litra o), gennemfører den en offentlig konsekvensanalyse af omkostningerne og fordelene ved de eksisterende sikkerhedsforanstaltninger samt en høring af de parter, der er involveret i gennemførelsen og anvendelsen af de pågældende sikkerhedsforanstaltninger.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Der findes en række valgmuligheder med hensyn til sikkerhedsforanstaltninger: endimensionel kode, Data Matrix, forsegling, hologram osv. På nationalt niveau gennemføres pilotprojekter med henblik på at vurdere de forskellige fordele ved sikkerhedsforanstaltningerne. Kommissionen bør vurdere alle sikkerhedsforanstaltninger på markedet før den vælger en specifik sikkerhedsforanstaltning.*

**Ændringsforslag 254**
**Antonyia Parvanova, János Áder, Bogusław Sonik**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – indledning

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| Ved vedtagelsen af disse foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til risikoen forbundet med visse lægemidler eller lægemiddelkategorier og i hvert fald alle følgende kriterier: | Ved vedtagelsen af disse foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til risikoen forbundet med visse ***receptpligtige*** lægemidler eller lægemiddelkategorier og i hvert fald alle følgende kriterier: |

Or. en

*Begrundelse*

*Risikovurderingen i Kommissionens forslag vil fremme patientsikkerheden og bidrage til at sætte fokus på bekæmpelsen af forfalskning af præcis de lægemidler, som er berørte. Det er derfor af afgørende betydning at sikre, at alle lægemidler er omfattet, og at der er tale om veletablerede korrekte kriterier. Det anvendte kriterium skal derudover sikre, at den sande drivkraft bag forfalskning udpeges, samt at der ikke levnes mulighed for, at forfalskerne kan udvikle nye initiativer. Prisen og tidligere forfalskningstilfælde inden for EU repræsenterer det mest passende kriterium.*

**Ændringsforslag 255**
**Cristian Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – indledning

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| Ved vedtagelsen af disse foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til risikoen forbundet med visse lægemidler eller lægemiddelkategorier og i hvert fald alle følgende kriterier: | Ved vedtagelsen af disse foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til risikoen forbundet med ***alle*** lægemidler eller ***alle*** lægemiddelkategorier og i hvert fald alle følgende kriterier: |

Or. en

*Begrundelse*

*Processens omkostningseffektivitet bør tages i betragtning. Yderligere lægemiddelstigninger ville indebære en betydelig finansiel byrde for sygeforsikringsselskaberne og patienterne. Man bør undgå unødige lovgivningsmæssige byrder. Når der anvendes sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering af lægemidler, fremkommer der data, som kan være både personligt og kommercielt følsomme. Ejendomsretten til disse data*

*bør respekteres. Ændringsforslaget kan dække yderst følsomme oplysninger og bør omfattet af den relevante databeskyttelseslov.*

**Ændringsforslag 256**
**Antonyia Parvanova, János Áder, Bogusław Sonik**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra a

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (a) Lægemidlets pris ***og salgsmængde***. | **a)** Lægemidlets pris. |

Or. en

*Begrundelse*

*Risikovurderingen i Kommissionens forslag vil fremme patientsikkerheden og bidrage til at sætte fokus på bekæmpelsen af forfalskning af præcis de lægemidler, som er berørte. Det er derfor af afgørende betydning at sikre, at alle lægemidler er omfattet, og at der er tale om veletablerede korrekte kriterier. Det anvendte kriterium skal derudover sikre, at den sande drivkraft bag forfalskning udpeges, samt at der ikke levnes mulighed for, at forfalskerne kan udvikle nye initiativer. Prisen og tidligere forfalskningstilfælde inden for EU repræsenterer det mest passende kriterium.*

**Ændringsforslag 257**
**Peter Liese**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra a

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (a) Lægemidlets pris ***og salgsmængde***. | a) lægemidlets pris. |

Or. en

*Begrundelse*

*For at beskytte patienter mod forfalskede lægemidler er det nødvendig med en let tilgang. En risikovurdering af lægemidler eller lægemiddelkategorier er nøglen til at sikre en effektiv*

*tildeling af de finansielle ressourcer, som er til rådighed til bekæmpelse af forfalskning. Kommissionen skal derfor vurdere risikoprofilen for receptpligtige lægemidler og på grundlag heraf træffe beslutning om, hvorvidt sikkerhedsforanstaltninger er nødvendige. En analyse, der udelukkende fokuserer på falsknernes incitament (pris) og tidligere erfaringer (tidligere tilfælde) hindrer en ineffektiv tapning af ressourcer, der ville være behov for på andre områder.*

**Ændringsforslag 258**
**Linda McAvan**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra a a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***aa) Forsyningskædens kompleksitet.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Vurderingen af, hvilke lægemidler der er forbundet med den største risiko for forfalskning, bør tage hensyn til kompleksiteten af et produkts forsyningskæde. Visse lægemidler (f.eks. immunglobuliner) leveres direkte af producenten til hospitaler eller andre sundhedsinstitutioner, hvor produktet skal anvendes. Det er tydeligvis vanskeligere for forfalskerne at komme ind i denne meget korte forsyningskæde.*

**Ændringsforslag 259**
**Holger Krahmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra a a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***aa) Forsyningskædens kompleksitet.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Der er behov for en risikobaseret tilgang for så vidt angår gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler (f.eks. serienummerering af enheder), som vurderer den aktuelle risiko for forfalskning, refusionssvig og merværdi i forbindelse med patientsikkerhed. I stedet for udelukkende at fokusere på produktrisici bør myndighederne også undersøge de risici, som er forbundet med forsyningskædens kompleksitet, for at få en realistisk og velafbalanceret vurdering af risikoen for forfalskning af visse produktgrupper.*

**Ændringsforslag 260**
**Antonyia Parvanova, János Áder, Bogusław Sonik**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (b) Antallet af tilfælde af forfalskninger i ***tredjelande og*** i Fællesskabet. | b) Antallet ***og hyppigheden*** af ***tidligere tilfælde af indberettede*** tilfælde af *forfalskning* ***af lægemidler*** i ***Unionen og udviklingen af disse tidligere tilfælde***. |

Or. en

*Begrundelse*

*Risikovurderingen i Kommissionens forslag vil fremme patientsikkerheden og bidrage til at sætte fokus på bekæmpelsen af forfalskning af præcis de lægemidler, som er berørte. Det er derfor af afgørende betydning at sikre, at alle lægemidler er omfattet, og at der er tale om veletablerede korrekte kriterier. Det anvendte kriterium skal derudover sikre, at den sande drivkraft bag forfalskning udpeges, samt at der ikke levnes mulighed for, at forfalskerne kan udvikle nye initiativer. Prisen og tidligere forfalskningstilfælde inden for EU repræsenterer det mest passende kriterium.*

**Ændringsforslag 261**
**Peter Liese**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (b) Antallet af tilfælde af forfalskninger i ***tredjelande og i Fællesskabet***. | b) Antallet ***og hyppigheden*** af ***tidligere*** tilfælde af ***indberettede*** forfalskninger ***af lægemidler*** i ***EU og udviklingen af disse tidligere tilfælde.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*For at beskytte patienter mod forfalskede lægemidler er det nødvendig med en let tilgang. En risikovurdering af lægemidler eller lægemiddelkategorier er nøglen til at sikre en effektiv tildeling af de finansielle ressourcer, som er til rådighed til bekæmpelse af forfalskning. Kommissionen skal derfor vurdere risikoprofilen for receptpligtige lægemidler og på grundlag heraf træffe beslutning om, hvorvidt sikkerhedsforanstaltninger er nødvendige. En analyse, der udelukkende fokuserer på falsknernes incitament (pris) og tidligere erfaringer (tidligere tilfælde) hindrer en ineffektiv tapning af ressourcer, der ville være behov for på andre områder.*

**Ændringsforslag 262**
**Cristian Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra b

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (b) Antallet af tilfælde af forfalskninger i tredjelande og i ***Fællesskabet***. | b) Antallet ***og hyppigheden*** af ***tidligere*** tilfælde af ***indberettede*** forfalskninger ***af lægemidler*** i tredjelande og i ***EU***. |

Or. en

*Begrundelse*

*Processens omkostningseffektivitet bør tages i betragtning. Yderligere lægemiddelstigninger ville indebære en betydelig finansiel byrde for sygeforsikringsselskaberne og patienterne. Man bør undgå unødige lovgivningsmæssige byrder. Når der anvendes sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering af lægemidler, fremkommer der data, som kan være både personligt og kommercielt følsomme. Ejendomsretten til disse data bør respekteres. Ændringsforslaget kan dække yderst følsomme oplysninger og bør omfattet af den relevante databeskyttelseslov.*

**Ændringsforslag 263**
**Antonyia Parvanova, János Áder, Bogusław Sonik**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra c

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***c) Den hidtidige udvikling for så vidt angår disse tilfælde.*** | ***udgår*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Risikovurderingen i Kommissionens forslag vil fremme patientsikkerheden og bidrage til at sætte fokus på bekæmpelsen af forfalskning af præcis de lægemidler, som er berørte. Det er derfor af afgørende betydning at sikre, at alle lægemidler er omfattet, og at der er tale om veletablerede korrekte kriterier. Det anvendte kriterium skal derudover sikre, at den sande drivkraft bag forfalskning udpeges, samt at der ikke levnes mulighed for, at forfalskerne kan udvikle nye initiativer. Prisen og tidligere forfalskningstilfælde inden for EU repræsenterer det mest passende kriterium.*

**Ændringsforslag 264**
**Peter Liese**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra c

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***c) Den hidtidige udvikling for så vidt angår disse tilfælde.*** | ***udgår*** |

Or. en

*Begrundelse*

*For at beskytte patienter mod forfalskede lægemidler er det nødvendig med en let tilgang. En risikovurdering af lægemidler eller lægemiddelkategorier er nøglen til at sikre en effektiv tildeling af de finansielle ressourcer, som er til rådighed til bekæmpelse af forfalskning.*

*Kommissionen skal derfor vurdere risikoprofilen for receptpligtige lægemidler og på grundlag heraf træffe beslutning om, hvorvidt sikkerhedsforanstaltninger er nødvendige. En analyse, der udelukkende fokuserer på falsknernes incitament (pris) og tidligere erfaringer (tidligere tilfælde) hindrer en ineffektiv tapning af ressourcer, der ville være behov for på andre områder.*

**Ændringsforslag 265**
**Antonyia Parvanova, János Áder, Bogusław Sonik**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra d

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***d) De særlige karakteristika ved de pågældende lægemidler.*** | ***udgår*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Risikovurderingen i Kommissionens forslag vil fremme patientsikkerheden og bidrage til at sætte fokus på bekæmpelsen af forfalskning af præcis de lægemidler, som er berørte. Det er derfor af afgørende betydning at sikre, at alle lægemidler er omfattet, og at der er tale om veletablerede korrekte kriterier. Det anvendte kriterium skal derudover sikre, at den sande drivkraft bag forfalskning udpeges, samt at der ikke levnes mulighed for, at forfalskerne kan udvikle nye initiativer. Prisen og tidligere forfalskningstilfælde inden for EU repræsenterer det mest passende kriterium.*

**Ændringsforslag 266**
**Peter Liese**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra d

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***d) De særlige karakteristika ved de pågældende lægemidler.*** | ***udgår*** |

Or. en

*Begrundelse*

*For at beskytte patienter mod forfalskede lægemidler er det nødvendig med en let tilgang. En risikovurdering af lægemidler eller lægemiddelkategorier er nøglen til at sikre en effektiv tildeling af de finansielle ressourcer, som er til rådighed til bekæmpelse af forfalskning. Kommissionen skal derfor vurdere risikoprofilen for receptpligtige lægemidler og på grundlag heraf træffe beslutning om, hvorvidt sikkerhedsforanstaltninger er nødvendige. En analyse, der udelukkende fokuserer på falsknernes incitament (pris) og tidligere erfaringer (tidligere tilfælde) hindrer en ineffektiv tapning af ressourcer, der ville være behov for på andre områder.*

**Ændringsforslag 267**
**Antonyia Parvanova, János Áder, Bogusław Sonik**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra e

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***e) Alvorligheden af de lidelser, lægemidlerne er beregnet til behandling for.*** | ***udgår*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Risikovurderingen i Kommissionens forslag vil fremme patientsikkerheden og bidrage til at sætte fokus på bekæmpelsen af forfalskning af præcis de lægemidler, som er berørte. Det er derfor af afgørende betydning at sikre, at alle lægemidler er omfattet, og at der er tale om veletablerede korrekte kriterier. Det anvendte kriterium skal derudover sikre, at den sande drivkraft bag forfalskning udpeges, samt at der ikke levnes mulighed for, at forfalskerne kan udvikle nye initiativer. Prisen og tidligere forfalskningstilfælde inden for EU repræsenterer det mest passende kriterium.*

**Ændringsforslag 268**
**Peter Liese**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 – litra e

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***e) Alvorligheden af de lidelser, lægemidlerne er beregnet til behandling for.*** | ***udgår*** |

Or. en

*Begrundelse*

*For at beskytte patienter mod forfalskede lægemidler er det nødvendig med en let tilgang. En risikovurdering af lægemidler eller lægemiddelkategorier er nøglen til at sikre en effektiv tildeling af de finansielle ressourcer, som er til rådighed til bekæmpelse af forfalskning. Kommissionen skal derfor vurdere risikoprofilen for receptpligtige lægemidler og på grundlag heraf træffe beslutning om, hvorvidt sikkerhedsforanstaltninger er nødvendige. En analyse, der udelukkende fokuserer på falsknernes incitament (pris) og tidligere erfaringer (tidligere tilfælde) hindrer en ineffektiv tapning af ressourcer, der ville være behov for på andre områder.*

**Ændringsforslag 269**
**Andres Perello Rodriguez**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 – afsnit 3 – litra e a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***ea) andre potentielle risici for den offentlige sundhed*** |

Or. es

*Begrundelse*

*Ændringsforslagene til denne artikel har til formål at lette dets gennemførelse eller præcisere anvendelsesområdet for den foreslåede tekst. Det er ligeledes nødvendigt at evaluere effektiviteten af disse foranstaltninger fem år efter deres ikrafttrædelse. Endvidere bør gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltninger ikke begrænses til forfalskning af lægemidler.*

**Ændringsforslag 270**
**Holger Krahmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 3 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***Sikkerhedsforanstaltningerne (bortset fra serienummerering) pålægges ved afgrænsning af en eller flere kategorier af foranstaltninger, der skal anvendes i forbindelse med bestemte produkter eller produktkategorier. Kommissionens lægemiddeludvalg fastlægger kategorier omfattende sikkerhedsforanstaltninger med samme effektivitet, og foranstaltninger fra samme kategori betragtes som ækvivalente, for så vidt angår denne artikels stk. 2, litra b). Indehavere af fremstillingstilladelser kan frit vælge, hvilken specifik foranstaltning eller hvilke specifikke foranstaltninger de ønsker at anvende inden for en kategori, medmindre Kommissionen angiver nærmere årsager til at kræve, at en bestemt sikkerhedsforanstaltning anvendes.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Det grundlæggende sikkerhedsniveau for alle receptpligtige lægemidler bør være en forseglet emballage kombineret med en entydig form for kode (der lagrer produktidentifikationsnummer, varepartiets referencenummer, udløbsdato og en entydig seriekode). En forseglet emballage er den sikreste måde at garantere, at lægemidlet i pakken er identisk med det, som blev ilagt af den oprindelige fremstiller, og en entydig form for kodesystem er den mest sikre måde, hvorpå produktets ægthed på tidspunktet for udlevering kan verificeres.*

**Ændringsforslag 271**
**Andres Perello Rodriguez**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 – afsnit 4

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***På grundlag af disse kriterier kan kravene i stk. 1, litra a) og b), fraviges for visse lægemidlers eller lægemiddelkategoriers vedkommende.*** | ***udgår*** |

Or. es

*Begrundelse*

*Ændringsforslagene til denne artikel har til formål at lette dets gennemførelse eller præcisere anvendelsesområdet for den foreslåede tekst. Det er ligeledes nødvendigt at evaluere effektiviteten af disse foranstaltninger fem år efter deres ikrafttrædelse. Endvidere bør gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltninger ikke begrænses til forfalskning af lægemidler.*

**Ændringsforslag 272**
**Antonyia Parvanova, János Áder, Bogusław Sonik**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 – afsnit 4

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| På grundlag af disse kriterier kan kravene i stk. 1, litra a) og b), fraviges for visse lægemidlers eller lægemiddelkategoriers vedkommende. | På grundlag af disse kriterier***, skal foranstaltningerne i artikel 54, litra o), og*** kravene i stk. 1, litra a) og b), ***kun anvendes obligatorisk på de lægemidler eller lægemiddelkategorier, hvor risikoen for forfalskning anses for at være meget stor, og*** fraviges ***eller være frivillige*** for ***så vidt angår de lægemidler*** eller ***lægemiddelgrupper, hvor risikoen for forfalskning ikke anses for at være særlig stor, såsom generiske lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med artikel*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Risikovurderingen i Kommissionens forslag vil fremme patientsikkerheden og bidrage til at sætte fokus på bekæmpelsen af forfalskning af præcis de lægemidler, som er berørte. Det er derfor af afgørende betydning at sikre, at alle lægemidler er omfattet, og at der er tale om veletablerede korrekte kriterier. Det anvendte kriterium skal derudover sikre, at den sande drivkraft bag forfalskning udpeges, samt at der ikke levnes mulighed for, at forfalskerne kan udvikle nye initiativer. Prisen og tidligere forfalskningstilfælde inden for EU repræsenterer det mest passende kriterium.*

**Ændringsforslag 273**
**Peter Liese**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 – afsnit 4

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| På grundlag af disse kriterier kan kravene i stk. 1, litra a) ***og b), fraviges for visse lægemidlers eller lægemiddelkategoriers vedkommende***. | På grundlag af disse kriterier kan ***Kommissionen beslutte, at sikkerhedsforanstaltningerne i artikel 54, litra o) og*** kravene i stk. 1, litra a) ***til c)***, ***skal finde anvendelse på visse receptpligtige lægemidler, hvor risikoen for forfalskning anses for at være meget stor***. |

Or. en

*Begrundelse*

*For at beskytte patienter mod forfalskede lægemidler er det nødvendig med en let tilgang. En risikovurdering af lægemidler eller lægemiddelkategorier er nøglen til at sikre en effektiv tildeling af de finansielle ressourcer, som er til rådighed til bekæmpelse af forfalskning. Kommissionen skal derfor vurdere risikoprofilen for receptpligtige lægemidler og på grundlag heraf træffe beslutning om, hvorvidt sikkerhedsforanstaltninger er nødvendige. En analyse, der udelukkende fokuserer på falsknernes incitament (pris) og tidligere erfaringer (tidligere tilfælde) hindrer en ineffektiv tapning af ressourcer, der ville være behov for på andre områder.*

**Ændringsforslag 274**
**Holger Krahmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 4

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| På grundlag af disse kriterier kan kravene i stk. 1, ***litra a) og b)***, fraviges for visse lægemidlers eller lægemiddelkategoriers vedkommende. | På grundlag af disse kriterier kan kravene i stk. 1, ***litra a)***, fraviges for visse lægemidlers eller lægemiddelkategoriers vedkommende. |

Or. en

*Begrundelse*

*Det grundlæggende sikkerhedsniveau for alle receptpligtige lægemidler bør være en forseglet emballage kombineret med en entydig form for kode (der lagrer produktidentifikationsnummer, varepartiets referencenummer, udløbsdato og en entydig seriekode). En forseglet emballage er den sikreste måde at garantere, at lægemidlet i pakken er identisk med det, som blev ilagt af den oprindelige fremstiller, og en entydig form for kodesystem er den mest sikre måde, hvorpå produktets ægthed på tidspunktet for udlevering kan verificeres.*

**Ændringsforslag 275**
**Peter Liese**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 4 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***Sikkerhedsforanstaltningerne kan frivilligt anvendes på alle lægemidler, uanset om der er tale om receptpligtige lægemidler eller håndkøbsmedicin, og indehavere af en markedsføringstilladelse kan anvende sikkerhedsforanstaltningerne på deres*** |

***egne produkter.***

Or. en

*Begrundelse*

*Det bør være muligt for medicinalvirksomhederne at anvende sikkerhedsforanstaltningerne som en forebyggende foranstaltning, eftersom de har den største ekspertise inden for deres produkter og således også er de bedst egnede til at vurdere risikoniveauet.*

**Ændringsforslag 276**
**Dagmar Roth-Behrendt**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***4a. Fem år efter ikrafttrædelsesdatoen for gennemførelsesforanstaltningen i denne artikel forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en konsekvensanalyse vedrørende anvendelsen af de i artikel 54, litra o), nævnte sikkerhedsforanstaltninger og disses bidrag til at reducere antallet af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde i EU samt de potentielle fordele ved alternative teknologier og mulighederne for godkendelse af individuelle doseringsformer.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Hvis man, som et supplement til de sikkerhedsforanstaltninger, der foreslås for lægemidlers emballage, anvender teknologier, der gør det muligt at ægthedsvurdere og spore lægemidler, der foreligger i individuelle doseringsformer, ville man hurtigt kunne afsløre forfalskede produkter og således kunne bidrage til at begrænse de sundheds- og sikkerhedsrisici, som forfalskede produkter udgør for patienterne.*

**Ændringsforslag 277**
**Jorgo Chatzimarkakis**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***4a. I en overgangsperiode på tre år skal sikkerhedsforanstaltningerne anses for ligeværdige, såfremt de i samme omfang gør det muligt at fastslå lægemidlets identitet, ægthed og ubrudte sporbarhed, uden at den indre emballage åbnes, eller de i samme grad vanskeliggør kopiering. Dette gælder ligeledes for den nye sikkerhedsforanstaltning, når der er tale om at fjerne, udskifte eller tildække sikkerhedsforanstaltningen, medmindre den primære sikkerhedsforanstaltning er skjult og derfor ikke kan genkendes.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Det er vigtigt at sikre, at der i fremtiden vil gælde ensartede sikkerhedsforanstaltninger i hele EU.*

**Ændringsforslag 278**
**Cristian Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 – afsnit 5

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***Ved vedtagelsen af foranstaltningerne*** i ***dette stykke tages der*** hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af ***industrielle og*** | ***Foranstaltningerne*** i ***stk. 1 skal tage*** hensyn til ***følgende:*** |

***kommercielle ejendomsrettigheder."***

***a) Systemets omkostningseffektivitet for at sikre, at alle anvendte foranstaltninger hviler på en cost-benefit-analyse.***

***b) Medlemsstaterne sikrer, at ejerskabet til og fortroligheden af data, der fremkommer ved anvendelsen af sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering og sporing af lægemidler, respekteres.***

***c)*** de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af ***personoplysninger***

Or. en

*Begrundelse*

*Processens omkostningseffektivitet bør tages i betragtning. Yderligere lægemiddelprisstigninger ville indebære en betydelig finansiel byrde for sygeforsikringsselskaberne og patienterne. Man bør undgå unødige lovgivningsmæssige byrder. Når der anvendes sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering af lægemidler, fremkommer der data, som kan være både personligt og kommercielt følsomme. Ejendomsretten til disse data bør respekteres. Ændringsforslaget kan dække yderst følsomme oplysninger og bør omfattet af den relevante databeskyttelseslov.*

**Ændringsforslag 279**
**Antonyia Parvanova, Marina Yannakoudakis, Ashley Fox, János Áder, Bogusław Sonik**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 5

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder." | Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til ***i hvert fald alle følgende forhold:*** |
| | ***a) Systemets omkostningseffektivitet for at sikre, at alle anvendte foranstaltninger*** |

***hviler på en cost-benefit-analyse.***

***b) Udgifterne til foranstaltningerne deles forholdsmæssigt mellem alle aktører i forsyningskæden og knyttes til prisen for det pågældende lægemiddel.***

***c) Systemets uafhængighed og*** de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder ***samt til beskyttelsen af personoplysninger***.

Or. en

*Begrundelse*

*De ekstraomkostninger, som er forbundet med sikkerhedsforanstaltningerne, kan skade evnen til fortsat at kunne forsyne markedet og opretholde lave priser for patienter og regeringer. Sikkerhedsforanstaltningerne bør derfor overholde følgende tre principper:*

*a) systemets omkostningseffektivitet*

*b) omkostningerne bør deles forholdsmæssigt mellem alle aktører i forsyningskæden og være knyttet til prisen for lægemidlet og ikke til salgsmængden.*

*c) garanteret uafhængighed af systemet og beskyttelse af oplysninger af kommercielt fortrolig karakter, af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder, samt fortrolige patientoplysninger.*

**Ændringsforslag 280**
**Thomas Ulmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 5

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder." | Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til ***i hvert fald alle følgende forhold:*** |

***a) Systemets omkostningseffektivitet for at sikre, at alle anvendte foranstaltninger hviler på en cost-benefit-analyse.***

***b) Udgifterne til foranstaltningerne deles forholdsmæssigt mellem alle aktører i forsyningskæden og knyttes til prisen for det pågældende lægemiddel.***

***c) Systemets uafhængighed og*** de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder ***samt til beskyttelsen af personoplysninger***.

Or. en

*Begrundelse*

*Enhver sikkerhedsforanstaltning, som skal gennemføres, bør under alle omstændigheder overholde de tre ovenfor nævnte principper.*

**Ændringsforslag 281**
**Peter Liese**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 5

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder." | Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder. ***Sikkerhedsforanstaltningerne skal ikke anvendes til overførsel af oplysninger bortset fra de oplysninger, som er nødvendige for at kunne bekæmpe forfalskning samt oplysninger, der er knyttet til sociale sikringssystemer. Navnlig skal kommerciel behandling af oplysninger, som gør det muligt at koble*** |

***et lægemiddel sammen med patienter, læger eller apotekere, imødegås.***

Or. en

*Begrundelse*

*Overførsel af oplysninger bør begrænses til at finde sted som et led i bekæmpelsen af forfalskning og for at muliggøre refusioner. Gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltningerne bør ikke udnyttes i forbindelse med andre kommercielle interesser.*

**Ændringsforslag 282**
**Michail Tremopoulos, Michèle Rivasi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 5

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***Ved vedtagelsen af foranstaltningerne*** i dette stykke ***tages der*** hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder." | ***Foranstaltningerne*** i dette stykke ***skal overholde de relevante bestemmelser i EU-lovgivningen om beskyttelse af personoplysninger samt tage*** hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder. |

Or. en

*Begrundelse*

*Når der anvendes sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering af lægemidler, fremkommer der data, som kan være både personligt og kommercielt følsomme. Oplysninger om personligt forbrug af lægemidler bør være omfattet af den relevante databeskyttelseslov.*

*Problemet med forfalskning er ikke det samme som beskyttelse af industrielle og kommercielle rettigheder.*

*Det er vigtigt at ajourføre kravene om anvendelse af sikkerhedsforanstaltningerne på grundlag af årsberetningen.*

**Ændringsforslag 283**
**Thomas Ulmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 5

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder." | Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder. ***Det skal sikres, at der ikke finder nogen form for kommerciel behandling af oplysninger sted, som gør det muligt at koble lægemidlet sammen med patienter eller apotekere.*** |

Or. de

*Begrundelse*

*Der skal tages højde for behovet for databeskyttelse i forbindelse med udviklingen af sikkerhedsforanstaltninger. Eftersom dette har direkte indvirkning på den enkelte patient og på det fortrolige forhold mellem patient og apotek, er det nødvendigt, at disse følsomme oplysninger beskyttes på særlig vis.*

**Ændringsforslag 284**
**Holger Krahmer**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 5

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og | Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder. |

| | |
|---|---|
| kommercielle ejendomsrettigheder." | ***Medlemsstaterne sikrer, at ejerskabet til og fortroligheden omkring data, der fremkommer ved anvendelsen af sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering af lægemidler, respekteres.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Når der anvendes sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering af lægemidler, fremkommer der data, som kan være både personligt og kommercielt følsomme. Ejendomsretten til disse data bør respekteres. Data vedrørende personligt medicinforbrug bør omfattes af den relevante databeskyttelseslovgivning og af nationale etiske regler for tavshedspligt.*

**Ændringsforslag 285**
**Horst Schnellhardt**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 5

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder." | Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder. ***Det skal sikres, at der ikke finder nogen form for kommerciel behandling af oplysninger sted, som gør det muligt at koble de leverede lægemidler sammen med patienter eller apotekere.*** |

Or. de

*Begrundelse*

*Der skal tages højde for behovet for databeskyttelse i forbindelse med udviklingen af sikkerhedsforanstaltninger. Eftersom dette har direkte indvirkning på den enkelte patient og på det fortrolige forhold mellem patient og apotek, er det nødvendigt, at disse følsomme*

*oplysninger beskyttes på særlig vis.*

**Ændringsforslag 286**
**Sylvana Rapti**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 5

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder." | Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder. ***Medlemsstaterne sikrer, at ejerskabet til og fortroligheden omkring data, der fremkommer ved anvendelsen af sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering af lægemidler, respekteres.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Når der anvendes sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering af lægemidler, fremkommer der data, som kan være både personligt og kommercielt følsomme. Ejendomsretten til disse data bør respekteres. Data vedrørende personligt medicinforbrug bør omfattes af den relevante databeskyttelseslovgivning og af nationale etiske regler for tavshedspligt.*

**Ændringsforslag 287**
**Crescenzio Rivellini**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 5 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder." | Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder. ***Medlemsstaterne sikrer, at ejerskabet til og fortroligheden omkring data, der fremkommer ved anvendelsen af teknologier til bekæmpelse af forfalskning af lægemidler, respekteres.*** |

Or. it

*Begrundelse*

*Når der anvendes sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering af lægemidler, kan der fremkomme data, som kan være personligt og kommercielt følsomme. Af hensyn til individets rettigheder, bør ejendomsretten til disse data respekteres. Data vedrørende personligt medicinforbrug bør omfattes af den relevante databeskyttelseslovgivning og af nationale etiske regler.*

**Ændringsforslag 288**
**Michail Tremopoulos, Michèle Rivasi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 5 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***Foranstaltningerne i dette stykke ajourføres hvert år på grundlag af Kommissionens rapport, jf. artikel 46, litra h).*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Når der anvendes sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering af lægemidler, fremkommer der data, som kan være både personligt og kommercielt følsomme.*

*Oplysninger om personligt forbrug af lægemidler bør være omfattet af den relevante databeskyttelseslov.*

*Problemet med forfalskning er ikke det samme som beskyttelse af industrielle og kommercielle rettigheder.*

*Det er vigtigt at ajourføre kravene om anvendelse af sikkerhedsforanstaltningerne på grundlag af årsberetningen.*

**Ændringsforslag 289**
**Paolo Bartolozzi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 5 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***Medlemsstaterne sikrer, at ejerskabet til og fortroligheden omkring data, der fremkommer ved anvendelsen af teknologier til bekæmpelse af forfalskning af lægemidler, respekteres.*** |

Or. it

*Begrundelse*

*Når der anvendes sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering af lægemidler, kan der fremkomme data, som kan være personligt og kommercielt følsomme. Ejendomsretten til disse data bør respekteres. Data vedrørende personligt medicinforbrug bør omfattes af den relevante databeskyttelseslovgivning og af nationale etiske regler.*

**Ændringsforslag 290**
**Jorgo Chatzimarkakis**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54 a – stk. 4 – afsnit 5 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***Medlemsstaterne sikrer, at såvel*** |

***ejerskabet til som fortroligheden omkring data, der fremkommer ved anvendelsen af sikkerhedsforanstaltninger med henblik på ægthedsvurdering af lægemidler, respekteres.***

Or. en

*Begrundelse*

*Der findes en række valgmuligheder med hensyn til sikkerhedsforanstaltninger: endimensionel kode, datamatrice, forsegling, hologram osv. På nationalt niveau gennemføres der pilotprojekter med henblik på at vurdere de forskellige fordele ved sikkerhedsforanstaltningerne. Kommissionen bør vurdere alle sikkerhedsforanstaltninger på markedet før den vælger en specifik sikkerhedsforanstaltning.*

**Ændringsforslag 291**
**Andres Perello Rodriguez**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 a (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***4a. Kommissionen forelægger fem år efter dette direktivs ikrafttrædelse Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen og overholdelsen af dette direktiv. Kommissionen vurderer i denne rapport effektiviteten af de vedtagne foranstaltninger i medfør af artikel 54 for så vidt angår foranstaltninger, der har til formål at forhindre forfalskede lægemidler i at komme ind i den lovlige forsyningskæde.*** |

Or. es

*Begrundelse*

*Ændringsforslagene til denne artikel har til formål at lette dets gennemførelse eller præcisere anvendelsesområdet for den foreslåede tekst. Det er ligeledes nødvendigt at evaluere effektiviteten af disse foranstaltninger fem år efter deres ikrafttrædelse. Endvidere bør gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltninger ikke begrænses til forfalskning af lægemidler.*

**Ændringsforslag 292**
**Andres Perello Rodriguez**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 54a – stk. 4 b (nyt)

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***4b. En medlemsstat kan udvide anvendelsesområdet for de i artikel 54, litra o), nævnte sikkerhedsforanstaltninger til at omfatte andre lægemidler og andre nationale politikområder, såsom for så vidt angår tilbagebetaling.*** |

Or. es

*Begrundelse*

*Ændringsforslagene til denne artikel har til formål at lette dets gennemførelse eller præcisere anvendelsesområdet for den foreslåede tekst. Det er ligeledes nødvendigt at evaluere effektiviteten af disse foranstaltninger fem år efter deres ikrafttrædelse. Endvidere bør gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltninger ikke begrænses til forfalskning af lægemidler.*

.

**Ændringsforslag 293**
**Michail Tremopoulos, Michèle Rivasi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9 a (nyt)**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 55 – stk. 2

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***9a) Artikel 55, stk. 2, affattes således:*** |
| | **2. Er de indre emballager indeholdt i en ydre emballage, der er udformet i overensstemmelse med forskrifterne i artikel 54 og 62, skal de, når de har form af blisterpakninger, være forsynet med** |

**mindst følgende oplysninger:**

**lægemidlets navn som fastsat i henhold til artikel 54, litra a)**

**navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen**
**sidste anvendelsesdato**

**Partiets nummer**

***INN-navn***

Or. en

*Begrundelse*

*Bekæmpelsen af forfalskning af lægemidler afhænger af strenge tekniske kontroller og inspektioner af hele distributionskæden. Anvendelsen af INN-benævnelsen kan bidrage til at bevare lægemidlets ægthed. Derfor skal den nuværende lovgivning tilpasses i overensstemmelse hermed.*

**Ændringsforslag 294**
**Cristian Silviu Buşoi**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt**
**Artikel 1 – nr. 9 a (nyt)**
Direktiv 2001/83/EF
Artikel 55 – stk. 2

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(9a) Artikel 55, stk. 2, affattes således:*** |
| | **"2. Er de indre emballager indeholdt i en ydre emballage, der er udformet i overensstemmelse med forskrifterne i artikel 54 og 62, skal de, når de har form af blisterpakninger, være forsynet med mindst følgende oplysninger:** |
| | **lægemidlets navn som fastsat i henhold til artikel 54, litra a)** |
| | **navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen** |
| | **sidste anvendelsesdato** |
| | **Partiets nummer** |
| | ***INN-navn*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Bekæmpelsen af forfalskning af lægemidler afhænger af strenge tekniske kontroller og inspektioner af hele distributionskæden fra det tidspunkt, hvor produktet fremstilles, til det udnyttes kommercielt. Anvendelse af INN-benævnelsen kan have en afskrækkende og beskyttende virkning eller sågar fungere som stopklods mod forfalskning for at bevare og sikre kvaliteten af lægemidlet. Den nuværende lovgivning bør derfor ændres (artikel 55, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF) idet det præciseres, at ethvert produkt skal identificeres ved hjælp af sit INN-navn. Det ville bidrage til at styrke fællesskabsmetoden.*