

**Emendamento 339**

**Aurélia Beigneux, Anders Vistisen**  
a nome del gruppo ID

**Relazione****A9-0140/2024****Pernille Weiss**

Codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**Proposta di direttiva****Considerando 11***Testo della Commissione*

(11) La direttiva dovrebbe operare in sinergia con il regolamento per consentire l'innovazione e promuovere la competitività dell'industria farmaceutica dell'Unione, in particolare delle piccole e medie imprese. A tale proposito si propone un sistema equilibrato di incentivi che premia l'innovazione, in particolare nei settori nei quali si registrano esigenze mediche insoddisfatte, e l'innovazione che raggiunge i pazienti e migliora l'accesso in tutta l'Unione. Al fine di rendere il sistema normativo più efficiente e favorevole all'innovazione, la direttiva mira altresì a ridurre gli oneri amministrativi e a semplificare le procedure per le imprese.

*Emendamento*

(11) La direttiva dovrebbe operare in sinergia con il regolamento per consentire l'innovazione e promuovere la competitività dell'industria farmaceutica dell'Unione, in particolare delle piccole e medie imprese ***o di altri titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio che producono nel territorio dell'UE indipendentemente dalle loro dimensioni***. A tale proposito si propone un sistema equilibrato di incentivi che premia l'innovazione, in particolare nei settori nei quali si registrano esigenze mediche insoddisfatte, e l'innovazione che raggiunge i pazienti e migliora l'accesso in tutta l'Unione ***e nelle sue regioni ultraperiferiche***. Al fine di rendere il sistema normativo più efficiente e favorevole all'innovazione, la direttiva mira altresì a ridurre gli oneri amministrativi e a semplificare le procedure per le imprese.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/340

**Emendamento 340**  
**Anders Vistisen, Aurélie Beigneux**  
a nome del gruppo ID

**Relazione**  
**Pernille Weiss**  
Codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**A9-0140/2024**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 129**

*Testo della Commissione*

(129) Qualora decidano che il foglietto illustrativo dovrebbe essere messo a disposizione, ***in linea di principio, soltanto*** per via elettronica, gli Stati membri dovrebbero ***garantire altresì che una versione cartacea di tale foglietto sia messa a disposizione dei pazienti su richiesta e senza costi aggiuntivi. Essi dovrebbero inoltre*** garantire che le informazioni in formato digitale siano facilmente accessibili a tutti i pazienti, ad esempio inserendo nel confezionamento secondario del prodotto un codice a barre leggibile digitalmente, che indirizzerebbe il paziente alla versione elettronica del foglietto illustrativo.

*Emendamento*

(129) Qualora decidano che il foglietto illustrativo dovrebbe essere messo a disposizione ***anche*** per via elettronica, gli Stati membri dovrebbero garantire che le informazioni in formato digitale siano facilmente accessibili a tutti i pazienti, ad esempio inserendo nel confezionamento secondario del prodotto un codice a barre leggibile digitalmente, che indirizzerebbe il paziente alla versione elettronica del foglietto illustrativo.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/341

**Emendamento 341**  
**Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
a nome del gruppo ID

**Relazione**  
**Pernille Weiss**

**A9-0140/2024**

Codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 3 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. Gli Stati membri assicurano che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i fabbricanti **e gli operatori sanitari non** siano soggetti alla responsabilità civile o amministrativa per tutte le conseguenze derivanti dall'uso di un medicinale **al di fuori delle** indicazioni terapeutiche **autorizzate o dall'uso di un medicinale non autorizzato**, quando tale uso è raccomandato o prescritto da un'autorità competente in risposta alla dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi. Tali disposizioni si applicano indipendentemente dal rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale o centralizzata.

3. Gli Stati membri assicurano **nelle loro leggi nazionali** che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio **e** i fabbricanti siano soggetti alla responsabilità civile o amministrativa per tutte le conseguenze derivanti dall'uso di un medicinale **nelle sue** indicazioni terapeutiche **esistenti o nuove**, quando tale uso è raccomandato o prescritto da un'autorità competente in risposta alla dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi. Tali disposizioni si applicano indipendentemente dal rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale o centralizzata. **Nel caso in cui un'autorità competente richieda o raccomandi l'uso di tale medicinale, gli operatori sanitari restano vincolati ai loro doveri e diritti etici.**

Or. en

3.4.2024

A9-0140/342

**Emendamento 342**  
**Anders Vistisen, Aurélie Beigneux**  
a nome del gruppo ID

**Relazione**  
**Pernille Weiss**  
Codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**A9-0140/2024**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 3 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

4. ***Il paragrafo 3 non incide sulla*** responsabilità per danno da prodotti difettosi di cui alla [direttiva 85/374/CEE del Consiglio<sup>70</sup> – OP: sostituire il riferimento con quello del nuovo strumento di cui al documento COM(2022) 495 in seguito all'adozione].

4. ***La*** responsabilità per danno da prodotti difettosi di cui alla [direttiva 85/374/CEE del Consiglio – OP: sostituire il riferimento con quello del nuovo strumento di cui al documento COM(2022) 495 in seguito all'adozione] ***può essere applicabile per integrare il diritto alla compensazione.***

---

<sup>70</sup> Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29).

---

<sup>70</sup> Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29).

Or. en

3.4.2024

A9-0140/343

**Emendamento 343**

**Annalisa Tardino, Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**

a nome del gruppo ID

**Relazione**

**A9-0140/2024**

**Pernille Weiss**

Codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**Proposta di direttiva**

**Articolo 63 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. ***Gli Stati membri possono decidere che il foglietto illustrativo sia reso disponibile in formato cartaceo o per via elettronica, o in entrambi i formati. In assenza di tali norme specifiche in uno Stato membro, un foglietto illustrativo in formato cartaceo è incluso nel confezionamento di un medicinale. Se il foglietto illustrativo è messo a disposizione soltanto per via elettronica, è garantito il diritto del paziente a una copia stampata del foglietto illustrativo, su richiesta e gratuitamente, e si provvede affinché le informazioni in formato digitale siano facilmente accessibili a tutti i pazienti.***

3. Un foglietto illustrativo in formato cartaceo è incluso ***per default*** nel confezionamento di un medicinale. ***Gli Stati membri possono decidere che il foglietto illustrativo sia messo a disposizione anche per via elettronica e si dovrebbe provvedere*** affinché le informazioni in formato digitale siano facilmente accessibili a tutti i pazienti.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/344

**Emendamento 344**

**Annalisa Tardino, Anders Vistisen, Aurélia Beigneux**  
a nome del gruppo ID

**Relazione**

**A9-0140/2024**

**Pernille Weiss**

Codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**Proposta di direttiva**

**Articolo 69 – paragrafo 2 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Gli Stati membri possono decidere che tale scheda di sensibilizzazione sia resa disponibile in formato cartaceo o per via elettronica, o in entrambi i formati. In assenza di tali norme specifiche in uno Stato membro, una scheda di sensibilizzazione in formato cartaceo è inclusa nel confezionamento di un antimicrobico.***

Una scheda di sensibilizzazione in formato cartaceo è inclusa ***per default*** nel confezionamento di un antimicrobico. ***Gli Stati membri possono decidere che la scheda di sensibilizzazione sia resa disponibile anche per via elettronica.***

Or. en

3.4.2024

A9-0140/345

### **Emendamento 345**

**Aurélia Beigneux, Annalisa Tardino, Anders Vistisen**

a nome del gruppo ID

### **Relazione**

**A9-0140/2024**

### **Pernille Weiss**

Codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

### **Proposta di direttiva**

### **Articolo 81 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

1. Il periodo di protezione normativa dei dati è di *sei* anni a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2. Per le autorizzazioni all'immissione in commercio che appartengono alla medesima autorizzazione all'immissione in commercio globale, il periodo di protezione dei dati decorre dalla data in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale è stata rilasciata nell'Unione.

1. Il periodo di protezione normativa dei dati è di *otto* anni a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2. Per le autorizzazioni all'immissione in commercio che appartengono alla medesima autorizzazione all'immissione in commercio globale, il periodo di protezione dei dati decorre dalla data in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale è stata rilasciata nell'Unione.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/346

**Emendamento 346**  
**Aurélia Beigneux, Anders Vistisen**  
a nome del gruppo ID

**Relazione**  
**Pernille Weiss**  
Codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

**A9-0140/2024**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 82 – paragrafo 1 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. La proroga del periodo di protezione dei dati di cui all'articolo 81, paragrafo 2, primo comma, lettera a), è concessa ai medicinali soltanto se sono ***rilasciati*** e forniti in modo continuativo nella catena di approvvigionamento in quantità sufficiente e nelle presentazioni necessarie per soddisfare le esigenze dei pazienti negli Stati membri in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida.

1. La proroga del periodo di protezione dei dati di cui all'articolo 81, paragrafo 2, primo comma, lettera a), è concessa ai medicinali soltanto se sono ***prodotti*** e forniti in modo continuativo nella catena di approvvigionamento ***dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio indipendentemente dalle loro dimensioni*** in quantità sufficiente e nelle presentazioni necessarie per soddisfare le esigenze dei pazienti negli Stati membri in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida.

Or. en