

Alteração 339

Aurélia Beigneux, Anders Vistisen
em nome do Grupo ID

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

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Proposta de diretiva**Considerando 11***Texto da Comissão*

(11) A diretiva deve funcionar em sinergia com o regulamento, a fim de permitir a inovação e de promover a competitividade da indústria farmacêutica da União, em especial das PME. Neste contexto, propõe-se um sistema equilibrado de incentivos que recompense a inovação, especialmente em domínios com necessidades médicas não satisfeitas, e uma inovação que chegue aos doentes e melhore o acesso em toda a União. Para tornar o sistema regulamentar mais eficiente e favorável à inovação, a diretiva visa igualmente reduzir os encargos administrativos e simplificar os procedimentos para as empresas.

Alteração

(11) A diretiva deve funcionar em sinergia com o regulamento, a fim de permitir a inovação e de promover a competitividade da indústria farmacêutica da União, em especial das PME, ***ou de outros titulares de autorizações de introdução no mercado que produzam no território da UE, independentemente da sua dimensão.*** Neste contexto, propõe-se um sistema equilibrado de incentivos que recompense a inovação, especialmente em domínios com necessidades médicas não satisfeitas, e uma inovação que chegue aos doentes e melhore o acesso em toda a União ***e nas suas regiões ultraperiféricas.*** Para tornar o sistema regulamentar mais eficiente e favorável à inovação, a diretiva visa igualmente reduzir os encargos administrativos e simplificar os procedimentos para as empresas.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/340

Alteração 340
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
em nome do Grupo ID

Relatório

A9-0140/2024

Pernille Weiss

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Proposta de diretiva
Considerando 129

Texto da Comissão

Alteração

(129) Sempre que decidam que o folheto informativo deve, **em princípio**, ser disponibilizado **apenas** por via eletrónica, os Estados-Membros **devem também assegurar a disponibilização de uma versão em papel do folheto informativo mediante pedido e sem custos adicionais para os doentes. Além disso**, devem garantir que a informação em formato digital é facilmente acessível a todos os doentes, por exemplo mediante a inclusão, na embalagem exterior do medicamento, de um código de barras de leitura digital que encaminhe o doente para a versão eletrónica do folheto informativo.

(129) Sempre que decidam que o folheto informativo deve **também** ser disponibilizado por via eletrónica, os Estados-Membros devem garantir que a informação em formato digital é facilmente acessível a todos os doentes, por exemplo mediante a inclusão, na embalagem exterior do medicamento, de um código de barras de leitura digital que encaminhe o doente para a versão eletrónica do folheto informativo.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/341

Alteração 341
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
em nome do Grupo ID

Relatório

A9-0140/2024

Pernille Weiss

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Proposta de diretiva

Artigo 3 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. Os ***Estados-Membros*** devem assegurar que os titulares de autorizações de introdução no mercado, ***os fabricantes*** e os ***profissionais de saúde*** não fiquem sujeitos a responsabilidade civil e administrativa por quaisquer consequências resultantes da utilização de um medicamento ***que não respeite as indicações terapêuticas autorizadas ou da utilização de um medicamento não autorizado***, quando tal utilização seja recomendada ou exigida por uma autoridade competente em resposta à suspeita ou à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, substâncias químicas ou radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos. Estas disposições aplicam-se quer tenha sido, ou não, concedida uma autorização de introdução no mercado nacional ou centralizada.

3. Os ***Estados-Membros*** devem assegurar ***nas respetivas legislações nacionais*** que os titulares de autorizações de introdução no mercado e os ***fabricantes*** não fiquem sujeitos a responsabilidade civil e administrativa por quaisquer consequências resultantes da utilização de um medicamento ***nas suas*** indicações terapêuticas ***atuais*** ou ***novas***, quando tal utilização seja recomendada ou exigida por uma autoridade competente em resposta à suspeita ou à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, substâncias químicas ou radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos. Estas disposições aplicam-se quer tenha sido, ou não, concedida uma autorização de introdução no mercado nacional ou centralizada. ***Nos casos em que uma autoridade competente exija ou recomende a utilização desse medicamento, os profissionais de saúde continuam vinculados aos seus deveres e direitos éticos.***

Or. en

3.4.2024

A9-0140/342

Alteração 342
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
em nome do Grupo ID

Relatório

A9-0140/2024

Pernille Weiss

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Proposta de diretiva

Artigo 3 – n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. A responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, tal como prevista na [Diretiva 85/374/CEE do Conselho⁷⁰ – OP: substituir a referência por um novo instrumento COM(2022) 495 quando adotado], ***não é afetada pelo n.º 3.***

4. A responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, tal como prevista na [Diretiva 85/374/CEE do Conselho⁷⁰ – OP: substituir a referência por um novo instrumento COM(2022) 495 quando adotado], ***poderá ser aplicável com o intuito de complementar o direito a indemnização.***

⁷⁰ Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

⁷⁰ Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

Or. en

3.4.2024

A9-0140/343

Alteração 343

Annalisa Tardino, Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
em nome do Grupo ID

Relatório

A9-0140/2024

Pernille Weiss

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Proposta de diretiva

Artigo 63 – n.º 3

Texto da Comissão

3. ***Os Estados-Membros podem decidir se o folheto informativo deve ser disponibilizado em papel ou por via eletrónica, ou em ambos os formatos. Na ausência de tais regras específicas num Estado-Membro, um folheto informativo em formato papel deve ser incluído na embalagem de um medicamento. Se o folheto informativo só for disponibilizado por via eletrónica, importa garantir o direito do doente a uma cópia impressa do mesmo, mediante pedido e a título gratuito, devendo assegurar-se que a informação em formato digital é facilmente acessível a todos os doentes.***

Alteração

3. Por ***defeito***, um folheto informativo em formato papel deve ser incluído na embalagem de um medicamento. ***Os Estados-Membros podem decidir que o folheto informativo seja disponibilizado também por via eletrónica, devendo assegurar-se que a informação em formato digital é facilmente acessível a todos os doentes.***

Or. en

3.4.2024

A9-0140/344

Alteração 344

Annalisa Tardino, Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
em nome do Grupo ID

Relatório

A9-0140/2024

Pernille Weiss

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Proposta de diretiva

Artigo 69 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Alteração

Os Estados-Membros podem decidir que o cartão de sensibilização seja disponibilizado em papel ou por via eletrónica, ou em ambos os formatos. Na ausência de tais regras específicas num Estado-Membro, um cartão de sensibilização em formato papel deve ser incluído na embalagem de um antimicrobiano.

Por defeito, um cartão de sensibilização em formato papel deve ser incluído na embalagem de um antimicrobiano. Os Estados-Membros podem decidir que o cartão de sensibilização seja disponibilizado também por via eletrónica.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/345

Alteração 345

Aurélia Beigneux, Annalisa Tardino, Anders Vistisen
em nome do Grupo ID

Relatório

A9-0140/2024

Pernille Weiss

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Proposta de diretiva

Artigo 81 – n.º 1

Texto da Comissão

1. O período de proteção regulamentar dos dados deve ser de *seis* anos a contar da data em que a autorização de introdução no mercado do medicamento em questão foi concedida em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2. Para as autorizações de introdução no mercado que pertençam à mesma autorização global de introdução no mercado, o período de proteção dos dados deve ter início na data em que a autorização de introdução no mercado inicial foi concedida na União.

Alteração

1. O período de proteção regulamentar dos dados deve ser de *oito* anos a contar da data em que a autorização de introdução no mercado do medicamento em questão foi concedida em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2. Para as autorizações de introdução no mercado que pertençam à mesma autorização global de introdução no mercado, o período de proteção dos dados deve ter início na data em que a autorização de introdução no mercado inicial foi concedida na União.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/346

Alteração 346
Aurélia Beigneux, Anders Vistisen
em nome do Grupo ID

Relatório
Pernille Weiss

A9-0140/2024

Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Proposta de diretiva
Artigo 82 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

A prorrogação do período de proteção de dados a que se refere o artigo 81.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), só deve ser concedida a medicamentos que sejam **lançados e estejam continuamente disponíveis** na cadeia de abastecimento em quantidade suficiente e nas apresentações necessárias para responder às necessidades dos doentes nos Estados-Membros em que a autorização de introdução no mercado é válida.

A prorrogação do período de proteção de dados a que se refere o artigo 81.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), só deve ser concedida a medicamentos que sejam **continuamente produzidos e disponibilizados** na cadeia de abastecimento **por titulares de autorizações de introdução no mercado, independentemente da sua dimensão**, em quantidade suficiente e nas apresentações necessárias para responder às necessidades dos doentes nos Estados-Membros em que a autorização de introdução no mercado é válida.

Or. en