

3.4.2024

A9-0140/339

Predlog spremembe 339
Aurélia Beigneux, Anders Vistisen
v imenu skupine ID

Poročilo
Pernille Weiss

A9-0140/2024

Zakonik Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Predlog direktive
Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(11) Direktiva bi morala delovati v sinergiji z Uredbo, da se omogočijo inovacije in spodbudi konkurenčnost farmacevtske industrije Unije, zlasti MSP. V zvezi s tem se predlaga uravnotežen sistem spodbud, ki nagrajuje inovacije, zlasti na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb, in inovacije, ki dosežejo paciente in izboljšujejo dostop po vsej Uniji. Da bi bil regulativni sistem učinkovitejši in inovacijam prijaznejši, je cilj Direktive tudi zmanjšati upravno breme in poenostaviti postopke za podjetja.

(11) Direktiva bi morala delovati v sinergiji z Uredbo, da se omogočijo inovacije in spodbudi konkurenčnost farmacevtske industrije Unije, zlasti MSP **ali drugih imetnikov dovoljenj za promet, ki proizvajajo na ozemlju EU, ne glede na njihovo velikost.** V zvezi s tem se predlaga uravnotežen sistem spodbud, ki nagrajuje inovacije, zlasti na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb, in inovacije, ki dosežejo paciente in izboljšujejo dostop po vsej Uniji **in v njenih najbolj oddaljenih regijah.** Da bi bil regulativni sistem učinkovitejši in inovacijam prijaznejši, je cilj Direktive tudi zmanjšati upravno breme in poenostaviti postopke za podjetja.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/340

Predlog spremembe 340

Anders Vistisen, Aurélia Beigneux

v imenu skupine ID

Poročilo

Pernille Weiss

Zakonik Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

A9-0140/2024

Predlog direktive

Uvodna izjava 129

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(129) Če se države članice odločijo, da bi morale biti navodilo za uporabo **načeloma** na voljo **le** v elektronski obliki, bi morale zagotoviti **tudi, da je na zahtevo in brez dodatnih stroškov za paciente na voljo tudi papirna različica navodila za uporabo. Prav tako bi morale zagotoviti**, da so informacije v digitalni obliki zlahka dostopne vsem pacientom, na primer z vključitvijo digitalno berljive črtne kode na zunanjo ovojnino zdravila, ki bi pacienta usmerila na elektronsko različico navodila za uporabo.

Predlog spremembe

(129) Če se države članice odločijo, da bi morale biti navodilo za uporabo na voljo **tudi** v elektronski obliki, bi morale zagotoviti, da so informacije v digitalni obliki zlahka dostopne vsem pacientom, na primer z vključitvijo digitalno berljive črtne kode na zunanjo ovojnino zdravila, ki bi pacienta usmerila na elektronsko različico navodila za uporabo.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/341

Predlog spremembe 341
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
v imenu skupine ID

Poročilo
Pernille Weiss
Zakonik Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

A9-0140/2024

Predlog direktive
Člen 3 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Države članice zagotovijo, da imetniki dovoljenj za promet, proizvajalci **in zdravstveni delavci niso** civilno ali upravno odgovorni za kakršne koli posledice uporabe zdravila, **razen za odobrene terapevtske indikacije, ali za posledice uporabe zdravila brez dovoljenja za promet**, katerega uporabo priporoči ali zahteva pristojni organ v odgovor na domnevno ali potrjeno širjenje patogenih snovi, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi. Te določbe se uporabljajo ne glede na to, ali je bilo izdano nacionalno ali centralizirano dovoljenje za promet.

Predlog spremembe

3. Države članice **v svoji nacionalni zakonodaji** zagotovijo, da **so** imetniki dovoljenj za promet **in** proizvajalci civilno ali upravno odgovorni za kakršne koli posledice uporabe zdravila **pri obstoječih ali novih terapevtskih indikacijah**, katerega uporabo priporoči ali zahteva pristojni organ v odgovor na domnevno ali potrjeno širjenje patogenih snovi, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi. Te določbe se uporabljajo ne glede na to, ali je bilo izdano nacionalno ali centralizirano dovoljenje za promet. **Kadar pristojni organ zahteva ali priporoča uporabo takega zdravila, morajo zdravstveni delavci še naprej spoštovati svoje etične dolžnosti in pravice.**

Or. en

3.4.2024

A9-0140/342

Predlog spremembe 342

Anders Vistisen, Aurélia Beigneux

v imenu skupine ID

Poročilo

A9-0140/2024

Pernille Weiss

Zakonik Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Predlog direktive

Člen 3 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4. **Odstavek 3 ne vpliva na odgovornost** za proizvode z napako, kot je določena v [Direktivi Sveta 85/374/EGS⁷⁰ – Urad za publikacije: sklic nadomestiti z novim instrumentom COM(2022) 495, ko bo sprejet].

4. **Odgovornost** za proizvode z napako, kot je določena v [Direktivi Sveta 85/374/EGS⁷⁰ – Urad za publikacije: sklic nadomestiti z novim instrumentom COM(2022) 495, ko bo sprejet], **se lahko uporablja za dopolnitev pravice do odškodnine.**

⁷⁰ Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL L 210, 7.8.1985, str. 29).

⁷⁰ Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL L 210, 7.8.1985, str. 29).

Or. en

3.4.2024

A9-0140/343

Predlog spremembe 343

Annalisa Tardino, Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
v imenu skupine ID

Poročilo

A9-0140/2024

Pernille Weiss

Zakonik Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Predlog direktive

Člen 63 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. **Države članice se lahko odločijo, da je navodilo za uporabo na voljo v papirni ali elektronski obliki ali oboje. Če v državi članici ni takšnih posebnih pravil, se v obojnino zdravila vključi navodilo za uporabo v papirni obliki. Če je navodilo za uporabo na voljo *samo* v elektronski obliki, je treba pacientu na zahtevo in brezplačno zagotoviti pravico do tiskanega izvoda navodila za uporabo** ter zagotoviti, da so informacije v digitalni obliki zlahka dostopne vsem pacientom.

3. **V obojnino zdravila se avtomatično vključi navodilo za uporabo v papirni obliki. Države članice se lahko odločijo, da je navodilo za uporabo na voljo *tudi* v elektronski obliki, ter *morajo* zagotoviti, da so informacije v digitalni obliki zlahka dostopne vsem pacientom.**

Or. en

3.4.2024

A9-0140/344

Predlog spremembe 344

Annalisa Tardino, Anders Vistisen, Aurélie Beigneux
v imenu skupine ID

Poročilo

A9-0140/2024

Pernille Weiss

Zakonik Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Predlog direktive

Člen 69 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Države članice se lahko odločijo, da bo kartica ozaveščanja na voljo v papirni ali elektronski obliki ali v obeh oblikah. Če v državi članici ni takšnih posebnih pravil, se v obojnino antimikrobika vključi kartica ozaveščanja v papirni obliki.

V obojnino antimikrobika se avtomatično vključi kartica ozaveščanja v papirni obliki. Države članice se lahko odločijo, da se kartica ozaveščanja da na voljo tudi v elektronski obliki.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/345

Predlog spremembe 345

Aurélia Beigneux, Annalisa Tardino, Anders Vistisen
v imenu skupine ID

Poročilo

A9-0140/2024

Pernille Weiss

Zakonik Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Predlog direktive

Člen 81 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Obdobje regulativnega varstva podatkov traja **šest** let od datuma, ko je bilo izdano dovoljenje za promet za to zdravilo v skladu s členom 6(2). Za dovoljenja za promet, ki spadajo k istemu globalnemu dovoljenju za promet, se obdobje varstva podatkov začne na datum, ko je bilo v Uniji izdano prvotno dovoljenje za promet.

1. Obdobje regulativnega varstva podatkov traja **osem** let od datuma, ko je bilo izdano dovoljenje za promet za to zdravilo v skladu s členom 6(2). Za dovoljenja za promet, ki spadajo k istemu globalnemu dovoljenju za promet, se obdobje varstva podatkov začne na datum, ko je bilo v Uniji izdano prvotno dovoljenje za promet.

Or. en

3.4.2024

A9-0140/346

Predlog spremembe 346
Aurélia Beigneux, Anders Vistisen
v imenu skupine ID

Poročilo
Pernille Weiss
Zakonik Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

A9-0140/2024

Predlog direktive
Člen 82 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Podaljšanje obdobja varstva podatkov iz prvega pododstavka člena 81(2), točka (a), se za zdravila odobri le, če ***se sprostijo in*** neprekinjeno preskrbujejo v preskrbno verigo v zadostni količini in v predstavitev, ki so potrebne za izpolnjevanje potreb pacientov v državah članicah, v katerih je dovoljenje za promet veljavno.

Predlog spremembe

Podaljšanje obdobja varstva podatkov iz prvega pododstavka člena 81(2), točka (a), se za zdravila odobri le, če ***jih imetniki dovoljenja za promet ne glede na njihovo velikost*** neprekinjeno ***proizvajajo in*** preskrbujejo v preskrbno verigo v zadostni količini in v predstavitev, ki so potrebne za izpolnjevanje potreb pacientov v državah članicah, v katerih je dovoljenje za promet veljavno.

Or. en