

10.4.2024

A9-0141/ 001-367

EMENDAMENTI 001-367

presentati da Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relazione

Tiemo Wölken

A9-0141/2024

Procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali

Proposta di regolamento (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Considerando -1 (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(-1) Uno degli obiettivi principali dell'Unione europea della salute è garantire che i pazienti ricevano i medicinali di cui hanno bisogno quando ne hanno bisogno, indipendentemente dal luogo dell'UE in cui vivono. Assicurare la competitività dell'industria farmaceutica europea, garantendo al contempo una migliore disponibilità dei medicinali e un accesso più equo e tempestivo agli stessi per i pazienti, è un obiettivo fondamentale della proposta di riforma farmaceutica dell'UE.

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(1 bis) Il presente regolamento dovrebbe contribuire all'attuazione dell'approccio "One Health", sottolineando la ben nota interconnessione tra salute umana, animale ed ecosistemica e la necessità di tenere conto di queste tre dimensioni nell'affrontare le minacce per la sanità pubblica. Lo stress e il degrado ambientali, compresa la perdita di biodiversità, contribuiscono alla trasmissione di malattie tra gli esseri umani e gli animali nonché al loro carico di malattia. Inoltre, l'inquinamento da principi attivi farmaceutici incide negativamente sulla qualità delle acque e degli ecosistemi, oltre ad aumentare rapidamente la resistenza antimicrobica, rappresentando così un rischio per la salute pubblica a livello globale.

Emendamento 3
Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione

(2) La strategia farmaceutica per l'Europa segna un punto di svolta con l'aggiunta di ulteriori obiettivi chiave e **la** creazione di un quadro moderno che metta a disposizione di pazienti e sistemi sanitari medicinali innovativi e consolidati a prezzi accessibili, **garantendo** nel contempo la sicurezza dell'approvvigionamento e rispondendo alle preoccupazioni ambientali.

Emendamento

(2) La strategia farmaceutica per l'Europa segna un punto di svolta con l'aggiunta di ulteriori obiettivi chiave e **puntando alla** creazione di un **ambiente attraente per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali all'interno dell'Unione, unitamente a un** quadro moderno che metta a disposizione di pazienti e sistemi sanitari medicinali innovativi e consolidati a prezzi accessibili, **rafforzando** nel contempo **la lotta alle carenze di medicinali e garantendo** la sicurezza dell'approvvigionamento e rispondendo alle preoccupazioni ambientali.

Emendamento 4
Proposta di regolamento
Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) Al fine di integrare le misure volte a sopperire alle carenze di medicinali, la comunicazione della Commissione del 24 ottobre 2023, dal titolo "Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea", punta a rispondere alle carenze critiche di medicinali e a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento nell'UE, introducendo, tra l'altro, l'avvio di un meccanismo volontario europeo di solidarietà per i medicinali, che consenta agli Stati membri di redistribuire le loro scorte disponibili in caso di carenze.

Emendamento 5
Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione

(3) Affrontare la disparità nell'accesso dei pazienti ai medicinali è diventata una priorità fondamentale della strategia farmaceutica per l'Europa, come sottolineato dal Consiglio e dal Parlamento europeo. Gli Stati membri hanno chiesto meccanismi e incentivi riveduti per lo sviluppo di medicinali adattati al livello delle esigenze mediche insoddisfatte, garantendo nel contempo l'accesso dei pazienti ai medicinali e la disponibilità di medicinali in tutti gli Stati membri.

Emendamento

(3) Affrontare la disparità nell'accesso dei pazienti ai medicinali è diventata una priorità fondamentale della strategia farmaceutica per l'Europa, come sottolineato dal Consiglio e dal Parlamento europeo. Gli Stati membri **e il Parlamento europeo** hanno chiesto meccanismi e incentivi riveduti per lo sviluppo di medicinali adattati al livello delle esigenze mediche insoddisfatte, garantendo nel contempo **la trasparenza del processo**, l'accesso dei pazienti ai medicinali e la disponibilità di medicinali **nonché la loro accessibilità economica** in tutti gli Stati membri.

Emendamento 6
Proposta di regolamento
Considerando 4

Testo della Commissione

(4) Le precedenti modifiche della legislazione farmaceutica dell'Unione

Emendamento

(4) Le precedenti modifiche della legislazione farmaceutica dell'Unione

hanno riguardato l'accesso ai medicinali prevedendo una valutazione accelerata delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio o consentendo l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per i medicinali che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte. Sebbene tali misure abbiano accelerato l'autorizzazione di terapie innovative e promettenti, tali medicinali non sempre raggiungono i pazienti, per i quali, nell'Unione, si continuano a registrare livelli diversi di accesso ai medicinali.

hanno riguardato l'accesso ai medicinali prevedendo una valutazione accelerata delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio o consentendo l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per i medicinali che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte. Sebbene tali misure abbiano accelerato l'autorizzazione di terapie innovative e promettenti ***in alcuni settori, anche se numerose priorità di salute pubblica non sono state ancora affrontate***, tali medicinali non sempre raggiungono i pazienti, per i quali, nell'Unione, si continuano a registrare livelli diversi di accesso ai medicinali.

Emendamento 7
Proposta di regolamento
Considerando 5

Testo della Commissione

(5) La pandemia di COVID-19 ha ***messo in evidenza*** questioni critiche che richiedono una riforma del quadro farmaceutico dell'Unione per rafforzarne la resilienza e garantire che sia al servizio delle persone in ogni circostanza.

Emendamento

(5) La pandemia di COVID-19 ha ***ulteriormente evidenziato*** questioni critiche che richiedono una riforma del quadro farmaceutico dell'Unione per rafforzarne la resilienza, ***migliorando al contempo la disponibilità dei medicinali***, e garantire che ***corrisponda alle esigenze di sanità pubblica e che*** sia al servizio delle persone in ogni circostanza.

Emendamento 8
Proposta di regolamento
Considerando 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

(5 bis) La pandemia di COVID-19 ha inoltre evidenziato disparità in termini di capacità dei sistemi sanitari, infrastrutture nazionali di immunizzazione, carenze e preparazione. Oltre alle misure di cui al presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero rafforzare i loro programmi nazionali di

Emendamento

immunizzazione, garantendo una migliore protezione della loro popolazione dalle malattie infettive e rafforzando la preparazione e la risposta alle pandemie.

Emendamento 9
Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione

(6) **Per ragioni di chiarezza**, è necessario sostituire il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁸ con un regolamento nuovo.

³⁸ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

Emendamento 10
Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione

(9) Per quanto riguarda l'ambito di applicazione del presente regolamento, **in linea di principio** l'autorizzazione di antimicrobici è nell'interesse della salute dei pazienti a livello di Unione e tali antimicrobici dovrebbero pertanto poter essere autorizzati a tale livello.

Emendamento 11
Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione

Emendamento

(6) È **pertanto** necessario sostituire il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁸ con un regolamento nuovo.

³⁸ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

Emendamento

(9) Per quanto riguarda l'ambito di applicazione del presente regolamento, l'autorizzazione di antimicrobici è nell'interesse della salute dei pazienti a livello di Unione e tali antimicrobici dovrebbero pertanto poter essere autorizzati a tale livello.

Emendamento

(12) La struttura e il funzionamento dei vari organi che compongono l'Agenzia dovrebbero essere configurati in modo tale da tener conto della necessità di un costante rinnovo delle conoscenze scientifiche, della necessità di cooperare tra istanze dell'Unione e nazionali, della necessità di una partecipazione adeguata della società civile e del futuro allargamento dell'Unione. I vari organi dell'Agenzia dovrebbero stabilire e sviluppare contatti appropriati con le parti interessate, in particolare con rappresentanti dei pazienti e degli operatori sanitari.

Emendamento 12
Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione

(13) Il principale compito dell'Agenzia dovrebbe essere quello di fornire alle istituzioni dell'Unione e agli Stati membri pareri scientifici del più alto livello per consentire loro l'esercizio dei poteri loro conferiti dagli atti giuridici dell'Unione in materia di medicinali per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali. L'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere rilasciata dalla Commissione soltanto quando l'Agenzia avrà proceduto ad una valutazione scientifica unica della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali ad alta tecnologia, effettuata applicando i parametri più elevati possibili.

Emendamento 13
Proposta di regolamento
Considerando 15

Testo della Commissione

(15) Il bilancio dell'Agenzia dovrebbe

(12) La struttura e il funzionamento dei vari organi che compongono l'Agenzia dovrebbero essere configurati in modo tale da tener conto della necessità di un costante rinnovo delle conoscenze scientifiche, della necessità di cooperare tra istanze dell'Unione e nazionali, della necessità di una partecipazione adeguata della società civile e del futuro allargamento dell'Unione. I vari organi dell'Agenzia dovrebbero stabilire e sviluppare contatti appropriati con le parti interessate, in particolare con rappresentanti dei pazienti, ***dei consumatori*** e degli operatori sanitari.

Emendamento

(13) Il principale compito dell'Agenzia dovrebbe essere quello di fornire alle istituzioni dell'Unione e agli Stati membri pareri scientifici del più alto livello per consentire loro l'esercizio dei poteri loro conferiti dagli atti giuridici dell'Unione in materia di medicinali per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali. L'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere rilasciata dalla Commissione soltanto quando l'Agenzia avrà proceduto ad una valutazione scientifica unica della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali ad alta tecnologia, effettuata applicando i parametri più elevati possibili, ***e ad una valutazione del rischio ambientale.***

Emendamento

(15) Il bilancio dell'Agenzia dovrebbe

essere composto dalle tariffe e dagli oneri versati dal settore privato e dai contributi erogati dal bilancio dell'Unione per l'attuazione delle politiche dell'Unione e dai contributi versati da paesi terzi.

essere **trasparente e** composto dalle tariffe e dagli oneri versati dal settore privato e dai contributi erogati dal bilancio dell'Unione per l'attuazione delle politiche dell'Unione e dai contributi versati da paesi terzi. ***Sebbene la maggior parte della sua dotazione finanziaria provenga dalle tariffe, l'Agenzia è un'autorità pubblica. È della massima importanza tutelarne l'integrità e l'indipendenza al fine di mantenere la fiducia dei cittadini nel quadro normativo dell'Unione.***

Emendamento 14
Proposta di regolamento
Considerando 18 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(18 bis) L'Agenzia dovrebbe stabilire criteri trasparenti per la nomina dei rappresentanti dei pazienti e degli operatori sanitari nel comitato per i medicinali per uso umano e nel comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, al fine di garantire una rappresentanza equilibrata di specializzazioni mediche e malattie tra i membri nominati e i supplenti, nonché norme rigorose in materia di prevenzione dei conflitti di interesse. La dichiarazione di interessi finanziari o di altro tipo, diretti o indiretti, nell'industria farmaceutica o in altri settori medici, che potrebbero compromettere l'imparzialità dei membri nominati, dovrebbe essere parte integrante del processo di selezione e, successivamente, dovrebbe essere messa a disposizione del pubblico.

Emendamento 15
Proposta di regolamento
Considerando 19

Testo della Commissione

Emendamento

(19) Si dovrebbe poter fornire una

(19) Si dovrebbe poter fornire una

consulenza scientifica generalizzata e più approfondita ai futuri richiedenti un'autorizzazione all'immissione in commercio. È inoltre opportuno istituire strutture che consentano lo sviluppo della consulenza alle imprese, in particolare alle piccole e medie imprese ("PMI").

consulenza scientifica generalizzata e più approfondita ai futuri richiedenti un'autorizzazione all'immissione in commercio, **e dovrebbe essere adattata alle specificità del medicinale in questione.** È inoltre opportuno istituire strutture che consentano lo sviluppo della consulenza alle imprese, in particolare alle piccole e medie imprese ("PMI") **e ai soggetti senza scopo di lucro. L'Agenzia dovrebbe inoltre promuovere scambi aperti e pubblici sugli ultimi sviluppi scientifici e sugli aggiornamenti degli orientamenti scientifici.**

Emendamento 16
Proposta di regolamento
Considerando 20

Testo della Commissione

(20) I medicinali promettenti che possono rispondere in modo significativo alle esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti dovrebbero beneficiare di un sostegno scientifico precoce e rafforzato. Tale sostegno aiuterà in ultima analisi i pazienti a beneficiare il prima possibile di terapie nuove.

Emendamento

(20) I medicinali promettenti **e talune combinazioni di medicinali e dispositivi medici, nonché i medicinali utilizzati esclusivamente con un dispositivo medico,** che possono rispondere in modo significativo alle esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti dovrebbero beneficiare di un sostegno scientifico precoce e rafforzato, **anche attraverso il sostegno a tecnologie in vitro e in silico pertinenti per i pazienti, che sono fondamentali per lo sviluppo di questi prodotti.** Tale sostegno aiuterà in ultima analisi i pazienti a beneficiare il prima possibile di terapie nuove.

Emendamento 17
Proposta di regolamento
Considerando 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(20 bis) Oltre alle esigenze mediche insoddisfatte già riconosciute nell'ambito degli antimicrobici e delle malattie pediatriche, oncologiche, rare e

neurodegenerative, dovrebbe essere attribuita particolare attenzione alle esigenze mediche insoddisfatte nel settore della salute mentale e dei relativi trattamenti.

Emendamento 18
Proposta di regolamento
Considerando 21 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(21 bis) Sulla base della decisione del Mediatore europeo nella sua inchiesta strategica OI/7/2017/KR del 17 luglio 2019 su come l'Agenzia europea per i medicinali dialoga con gli sviluppatori di medicinali nel periodo che precede la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci nell'UE, l'Agenzia dovrebbe migliorare la trasparenza della consulenza scientifica. Inoltre, nei limiti del possibile, il personale e gli esperti delle autorità nazionali competenti che forniscono consulenza scientifica non dovrebbero essere coinvolti nelle valutazioni successive delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio per i medesimi prodotti. Tuttavia, in casi debitamente giustificati, come nel caso in cui l'indicazione di un medicinale riguardi una malattia rara, tali esperti dovrebbero poter effettuare una valutazione successiva del medesimo prodotto, a condizione che sia debitamente documentata.

Emendamento 19
Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione

Emendamento

(25) In alcuni casi le carenze del sistema di sorveglianza degli Stati membri e delle relative attività di contrasto potrebbero

(25) In alcuni casi le carenze del sistema di sorveglianza degli Stati membri e delle relative attività di contrasto potrebbero

ostacolare fortemente il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento e di quelli della direttiva 2001/83/CE riveduta, il che potrebbe comportare persino l'emergere di rischi per la sanità pubblica. Per far fronte a tali sfide è opportuno garantire norme armonizzate in materia di ispezione attraverso l'istituzione di un programma di audit congiunto in seno all'Agenzia. Il programma di audit congiunto armonizzerà inoltre ulteriormente l'interpretazione delle buone prassi di fabbricazione e distribuzione sulla base delle prescrizioni legislative dell'Unione. Sosterrà inoltre un ulteriore riconoscimento reciproco dei risultati delle ispezioni tra gli Stati membri e con i partner strategici. Nell'ambito del programma di audit congiunto, le autorità competenti sono soggette ad audit regolari condotti da altri Stati membri per mantenere un sistema di qualità equivalente e armonizzato e per garantire un'attuazione adeguata delle pertinenti buone prassi di fabbricazione e distribuzione nelle legislazioni nazionali e l'equivalenza con altri ispettorati del SEE.

ostacolare fortemente il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento e di quelli della direttiva 2001/83/CE riveduta, il che potrebbe comportare persino l'emergere di rischi per la sanità pubblica *o per l'ambiente*. Per far fronte a tali sfide è opportuno garantire norme armonizzate in materia di ispezione attraverso l'istituzione di un programma di audit congiunto in seno all'Agenzia. Il programma di audit congiunto armonizzerà inoltre ulteriormente l'interpretazione delle buone prassi di fabbricazione e distribuzione sulla base delle prescrizioni legislative dell'Unione. Sosterrà inoltre un ulteriore riconoscimento reciproco dei risultati delle ispezioni tra gli Stati membri e con i partner strategici. Nell'ambito del programma di audit congiunto, le autorità competenti sono soggette ad audit regolari condotti da altri Stati membri per mantenere un sistema di qualità equivalente e armonizzato e per garantire un'attuazione adeguata delle pertinenti buone prassi di fabbricazione e distribuzione nelle legislazioni nazionali e l'equivalenza con altri ispettorati del SEE.

Emendamento 20
Proposta di regolamento
Considerando 26 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(26 bis) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica e a garantire la competitività dell'Unione. I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, continueranno a essere sviluppati nell'Unione soltanto se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca. Tuttavia, è difficile stabilire un legame diretto tra detta normativa favorevole e la competitività dell'Unione. Sebbene renda i

mercati dell'Unione più attraenti, tale normativa non tiene conto dell'origine geografica dei medicinali e i medicinali autorizzati provenienti da paesi terzi sono ugualmente ammissibili a ricevere gli incentivi dell'Unione, così come le imprese innovative con sede nell'Unione possono beneficiare anche di incentivi nei paesi terzi.

Emendamento 21
Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione

(29) I soggetti giuridici che non svolgono un'attività economica, quali università, organi pubblici, centri di ricerca od organizzazioni senza scopo di lucro, rappresentano un'importante fonte di innovazione e dovrebbero anch'essi beneficiare del regime di sostegno menzionato. Considerando che dovrebbe essere possibile tenere conto della situazione particolare di tali soggetti su base individuale, tale sostegno può essere conseguito al meglio mediante un regime di sostegno dedicato, compreso il sostegno amministrativo, nonché attraverso la riduzione delle tariffe, la dilazione del loro pagamento o una deroga alle stesse.

Emendamento

(29) I soggetti giuridici che non svolgono un'attività economica, quali università, organi pubblici, centri di ricerca od organizzazioni senza scopo di lucro, rappresentano un'importante fonte di ***ricerca nell'ambito delle esigenze mediche insoddisfatte, di ricerca in diverse sottopopolazioni, di riposizionamento, di ottimizzazione e di*** innovazione e dovrebbero anch'essi beneficiare del regime di sostegno menzionato. Considerando che dovrebbe essere possibile tenere conto della situazione particolare di tali soggetti su base individuale, tale sostegno può essere conseguito al meglio mediante un regime di sostegno dedicato, compreso il sostegno amministrativo, nonché attraverso la riduzione delle tariffe, la dilazione del loro pagamento o una deroga alle stesse.

Emendamento 22
Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione

(30) L'Agenzia dovrebbe avere il potere di formulare raccomandazioni scientifiche per stabilire se un medicinale in fase di sviluppo, che potrebbe potenzialmente

Emendamento

(30) L'Agenzia dovrebbe avere il potere di formulare raccomandazioni scientifiche per stabilire se un medicinale in fase di sviluppo, che potrebbe potenzialmente

rientrare nell'ambito di applicazione obbligatorio della procedura centralizzata, soddisfatti i criteri scientifici per essere considerato un medicinale. Tale meccanismo di consulenza affronterebbe quanto prima le questioni relative ai casi limite con altri settori, quali le sostanze di origine umana, i cosmetici o i dispositivi medici, che potrebbero sorgere con l'evolversi della scienza. Al fine di garantire che le raccomandazioni formulate dall'Agenzia tengano conto dei pareri di meccanismi di consulenza equivalenti in altri quadri giuridici, l'Agenzia dovrebbe consultare gli organi consultivi o di regolamentazione pertinenti.

rientrare nell'ambito di applicazione obbligatorio della procedura centralizzata, soddisfatti i criteri scientifici per essere considerato un medicinale. Tale meccanismo di consulenza affronterebbe quanto prima le questioni relative ai casi limite con altri settori, quali *in particolare* le sostanze di origine umana, i cosmetici o i dispositivi medici, che potrebbero sorgere con l'evolversi della scienza. Al fine di garantire che le raccomandazioni formulate dall'Agenzia tengano conto dei pareri di meccanismi di consulenza equivalenti in altri quadri giuridici, l'Agenzia dovrebbe consultare gli organi consultivi o di regolamentazione pertinenti. ***Laddove vi siano dubbi sul fatto che lo status normativo di un determinato prodotto in fase di sviluppo, che potrebbe potenzialmente rientrare nell'ambito di applicazione obbligatorio della procedura centralizzata, soddisfatti i criteri scientifici per diventare un medicinale, l'Agenzia e i pertinenti organismi consultivi responsabili di altri quadri normativi, ossia quelli relativi ai dispositivi medici e alle sostanze di origine umana, dovrebbero consultarsi. In tali casi, il compendio di cui al regolamento (UE) 2024/... del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis} [regolamento SoHO] dovrebbe essere consultato, se del caso. Se, in seguito alla consultazione del compendio, persistono dubbi sullo status normativo, gli organismi pertinenti dovrebbero consultarsi ulteriormente per determinare tale status. La Commissione dovrebbe agevolare la cooperazione tra l'Agenzia e gli organismi consultivi istituiti da altre legislazioni dell'Unione. I pareri e le raccomandazioni dell'Agenzia e degli organismi consultivi pertinenti sullo status normativo del prodotto dovrebbero essere messi a disposizione del pubblico a seguito delle consultazioni.***

^{1 bis} Regolamento (UE) 2024/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del

..., sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L, ...).

Emendamento 23
Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione

(31) Per aumentare la trasparenza delle valutazioni scientifiche e di tutte le altre attività, l'Agenzia dovrebbe creare e gestire un portale web europeo dei medicinali.

Emendamento

(31) Per aumentare la trasparenza delle valutazioni scientifiche e di tutte le altre attività, l'Agenzia dovrebbe creare e gestire un portale web europeo dei medicinali ***di agevole consultazione. Il portale dovrebbe fornire informazioni per tutti i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, in materia, tra l'altro, di sicurezza, efficacia, rischio ambientale, popolazioni di pazienti e, se del caso, informazioni sulla resistenza antimicrobica, sulle carenze e sugli obblighi in sospeso per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. All'Agenzia dovrebbero essere assegnate risorse di bilancio sufficienti per poter adempiere adeguatamente ai propri obblighi e impegni in termini di trasparenza.***

Emendamento 24
Proposta di regolamento
Considerando 31 bis (nuovo)

Testo della Commissione

(31 bis) Il registro dell'Unione dei medicinali elenca tutti i medicinali per uso umano e veterinario nonché i medicinali orfani che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Commissione mediante la procedura centralizzata. Le informazioni fornite nel registro dell'Unione possono essere utilizzate per

Emendamento

cercare informazioni pertinenti sul medicinale in questione, tra cui la sostanza attiva, la denominazione comune internazionale, il codice anatomico, terapeutico e chimico (ATC), le indicazioni, le informazioni sull'autorizzazione e sugli eventuali requisiti successivi all'autorizzazione, nonché i periodi di protezione normativa applicabili.

Emendamento 25
Proposta di regolamento
Considerando 33 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(33 bis) Per disporre delle competenze adeguate e garantire una corretta valutazione del rischio ambientale delle sostanze farmaceutiche, l'Agenzia dovrebbe istituire un nuovo gruppo di lavoro ad hoc per la valutazione del rischio ambientale. Tale gruppo di lavoro dovrebbe essere coinvolto, se necessario, a seconda della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Esso dovrebbe disporre delle conoscenze scientifiche necessarie per caratterizzare e valutare i rischi connessi alla fabbricazione, all'uso e allo smaltimento dei medicinali, nonché le misure di attenuazione di tali rischi. Il gruppo di lavoro dovrebbe contribuire ad attuare l'approccio "One Health" e a colmare il divario tra valutazione farmaceutica e valutazione ambientale.

Emendamento 26
Proposta di regolamento
Considerando 35

Testo della Commissione

Emendamento

(35) I comitati scientifici dell'Agenzia dovrebbero ***poter delegare taluni dei*** loro compiti di valutazione ***a*** gruppi di lavoro

(35) I comitati scientifici dell'Agenzia dovrebbero ***essere sostenuti, in relazione ai*** loro compiti di valutazione, ***da*** gruppi di

che dovrebbero essere aperti ad esperti del mondo scientifico e nominati a tal fine, mantenendo tuttavia la completa responsabilità dei pareri scientifici da essi forniti.

Emendamento 27
Proposta di regolamento
Considerando 36

Testo della Commissione

(36) Le competenze del comitato per le terapie avanzate (CAT), del comitato per i medicinali orfani (COMP), del comitato pediatrico (PDCO) e del comitato dei medicinali vegetali (HMPC) sono mantenute attraverso gruppi di lavoro e un gruppo di esperti organizzati in base ad ambiti diversi e che forniscono contributi al CHMP e al PRAC. Il CHMP e il PRAC sono composti da esperti di tutti gli Stati membri, mentre i gruppi di lavoro sono costituiti per lo più da esperti nominati dagli Stati membri, sulla base delle loro competenze, e da esperti esterni. Il modello dei relatori rimane invariato. La rappresentanza dei pazienti e degli operatori sanitari con competenze in tutti i settori, comprese le malattie rare e pediatriche, è rafforzata in seno al CHMP e al PRAC, oltre che in seno ai gruppi di lavoro dedicati che rappresentano i pazienti e gli operatori sanitari.

lavoro che dovrebbero essere aperti ad esperti del mondo scientifico e nominati a tal fine, mantenendo tuttavia la completa responsabilità dei pareri scientifici da essi forniti.

Emendamento

(36) Le competenze del comitato per le terapie avanzate (CAT), del comitato per i medicinali orfani (COMP), del comitato pediatrico (PDCO) e del comitato dei medicinali vegetali (HMPC) sono mantenute attraverso gruppi di lavoro, **gruppi di lavoro ad hoc** e un gruppo di esperti organizzati in base ad ambiti diversi e che forniscono contributi al CHMP e al PRAC. **La loro valutazione continuerà a basarsi su tutte le competenze necessarie per ciascun prodotto nell'ambito dei gruppi di relatori, con la possibilità per il CHMP e il PRAC di chiedere ad altri esperti scientifici di fornire contributi e consulenze specifici su determinati aspetti emersi durante la valutazione. Inoltre, i pazienti e i professionisti sanitari faranno parte del gruppo di esperti e saranno anche integrati nell'attività dell'EMA, a seconda delle loro competenze nell'ambito di una determinata malattia.** Il CHMP e il PRAC sono composti da esperti di tutti gli Stati membri, mentre i gruppi di lavoro **e i gruppi di esperti** sono costituiti per lo più da esperti nominati dagli Stati membri, sulla base delle loro competenze, e da esperti esterni. Il modello dei relatori rimane invariato. La rappresentanza dei pazienti, **dei prestatori di assistenza** e degli operatori sanitari con competenze in tutti i settori, comprese le malattie rare e pediatriche, è rafforzata in seno al CHMP e al PRAC, oltre che in seno ai gruppi di lavoro dedicati che rappresentano i pazienti e gli operatori sanitari. **Le informazioni**

sulla composizione e le attività dei comitati e dei gruppi di lavoro dovrebbero essere rese pubbliche.

Emendamento 28
Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione

(39) Ai fini di un processo decisionale più informato, dello scambio di informazioni e della messa in comune di conoscenze su questioni generali di natura scientifica o tecnica relative ai compiti dell'Agenzia per quanto riguarda i medicinali per uso umano, in particolare gli orientamenti scientifici sulle esigenze mediche insoddisfatte e la progettazione di sperimentazioni cliniche o altri studi e la produzione di evidenze durante il ciclo di vita del medicinale, l'Agenzia dovrebbe poter ricorrere a un processo di consultazione delle autorità o degli organi attivi durante il ciclo di vita dei medicinali. Tali autorità potrebbero essere, se del caso, rappresentanti dei capi delle agenzie per i medicinali, del gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche, del comitato di coordinamento per le SoHO, del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie, del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, delle autorità nazionali competenti per i dispositivi medici, delle autorità nazionali competenti per la fissazione dei prezzi e il rimborso dei medicinali, dei fondi assicurativi nazionali o degli organismi pagatori dell'assistenza sanitaria. L'Agenzia dovrebbe inoltre poter estendere il meccanismo di consultazione ai consumatori, ai pazienti, agli operatori sanitari, all'industria, alle associazioni che rappresentano gli organismi pagatori o ad altri portatori di interessi, a seconda dei casi.

Emendamento

(39) Ai fini di un processo decisionale più informato, dello scambio di informazioni e della messa in comune di conoscenze su questioni generali di natura scientifica o tecnica relative ai compiti dell'Agenzia per quanto riguarda i medicinali per uso umano, in particolare gli orientamenti scientifici sulle esigenze mediche insoddisfatte e la progettazione di sperimentazioni cliniche o altri studi e la produzione di evidenze durante il ciclo di vita del medicinale, l'Agenzia dovrebbe poter ricorrere a un processo di consultazione delle autorità o degli organi attivi durante il ciclo di vita dei medicinali. ***Inoltre, al fine di migliorare la certezza normativa e la cooperazione transettoriale, la Commissione dovrebbe organizzare, su base annuale o con maggiore frequenza ove ritenuto necessario, riunioni congiunte con gli organismi consultivi istituiti nel quadro di altre normative dell'Unione per valutare le tendenze e le questioni emergenti relative allo status normativo dei prodotti e per trovare un accordo su principi comuni dello status normativo.*** Tali autorità potrebbero essere, se del caso, rappresentanti dei capi delle agenzie per i medicinali, del gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche, del comitato di coordinamento per le SoHO, del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie, del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, delle autorità nazionali competenti per i dispositivi medici, delle autorità nazionali

competenti per la fissazione dei prezzi e il rimborso dei medicinali, dei fondi assicurativi nazionali o degli organismi pagatori dell'assistenza sanitaria. L'Agenzia dovrebbe inoltre poter estendere il meccanismo di consultazione ai consumatori, ai pazienti **e ai loro prestatori di assistenza**, agli operatori sanitari, **al mondo accademico**, all'industria, alle associazioni che rappresentano gli organismi pagatori o ad altri portatori di interessi, a seconda dei casi.

Emendamento 29
Proposta di regolamento
Considerando 43

Testo della Commissione

(43) Nell'interesse della sanità pubblica, le decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito della procedura centralizzata dovrebbero essere prese in base ai criteri scientifici oggettivi della qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale interessato, escludendo considerazioni economiche o d'altro tipo. In casi eccezionali, gli Stati membri dovrebbero tuttavia essere in grado di vietare l'uso nel proprio territorio di medicinali per uso umano.

Emendamento

(43) Nell'interesse della sanità pubblica, le decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito della procedura centralizzata dovrebbero essere prese in base ai criteri scientifici oggettivi della qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale interessato, escludendo considerazioni economiche o d'altro tipo. In casi eccezionali, gli Stati membri dovrebbero tuttavia essere in grado di vietare l'uso nel proprio territorio di medicinali per uso umano. ***Gli Stati membri dovrebbero fornire all'Agenzia e alla Commissione una debita giustificazione per tale divieto di utilizzo.***

Emendamento 30
Proposta di regolamento
Considerando 43 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(43 bis) A norma dell'articolo 208 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), l'Unione deve tenere conto degli obiettivi di sviluppo nelle politiche che possono incidere sui paesi a basso e medio reddito. La legislazione

farmaceutica dell'Unione ha un ruolo da svolgere nella realizzazione degli obiettivi globali di sanità pubblica promuovendo lo sviluppo di innovazioni efficaci, sicure, accessibili ed economiche per combattere la resistenza antimicrobica, le minacce sanitarie nuove e riemergenti legate alla povertà, le malattie trascurate e altre patologie di interesse per la salute pubblica mondiale. La Commissione dovrebbe continuare a incoraggiare la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione in settori di grande interesse per la salute mondiale, in linea con i suoi impegni internazionali.

Emendamento 31
Proposta di regolamento
Considerando 45 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(45 bis) L'Agenzia dovrebbe prestare particolare attenzione alla composizione delle sperimentazioni cliniche per garantire l'equità di genere e dati clinici completi.

Emendamento 32
Proposta di regolamento
Considerando 46

Testo della Commissione

Emendamento

(46) La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici⁴⁹ stabilisce disposizioni in merito a tale protezione in base ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Qualsiasi studio che comporti il ricorso ad animali vivi e che offre informazioni essenziali sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale dovrebbe prendere in considerazione i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento per

(46) La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici⁴⁹ stabilisce disposizioni in merito a tale protezione in base ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Qualsiasi studio che comporti il ricorso ad animali vivi e che offre informazioni essenziali sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale dovrebbe prendere in considerazione i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento per

quanto riguarda il trattamento e l'utilizzo di animali vivi a fini scientifici, e dovrebbe essere ottimizzato in modo da fornire i risultati più soddisfacenti con l'utilizzo del minor numero possibile di animali. Le procedure di tali sperimentazioni dovrebbero essere concepite in modo da evitare dolore, sofferenza, angoscia o danni prolungati per gli animali e dovrebbero seguire gli orientamenti disponibili dell'Agenzia e della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH). In particolare il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio e il titolare di una tale autorizzazione dovrebbero tenere conto dei principi stabiliti nella direttiva 2010/63/UE, **compreso, ove possibile, il ricorso** a metodologie di approccio nuove in sostituzione della sperimentazione animale. In tale contesto possono figurare a titolo esemplificativo ma non esaustivo: modelli in vitro, quali sistemi microfisiologici compresi organi su chip (organ-on-chip), modelli di coltura cellulare (2D e 3D), modelli di organoidi e di cellule staminali umane; strumenti in silico o metodi del "read-across".

⁴⁹ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

quanto riguarda il trattamento e l'utilizzo di animali vivi a fini scientifici, e dovrebbe essere ottimizzato in modo da fornire i risultati più soddisfacenti con l'utilizzo del minor numero possibile di animali. Le procedure di tali sperimentazioni dovrebbero essere **utilizzate solo se necessario e** concepite in modo da evitare dolore, sofferenza, angoscia o danni prolungati per gli animali e dovrebbero seguire gli orientamenti disponibili dell'Agenzia e della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH). In particolare il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio e il titolare di una tale autorizzazione dovrebbero tenere conto dei principi stabiliti nella direttiva 2010/63/UE, **dando la priorità a** metodologie di approccio nuove (**NAM**) in sostituzione della sperimentazione animale. In tale contesto possono figurare a titolo esemplificativo ma non esaustivo: modelli in vitro, quali sistemi microfisiologici compresi organi su chip (organ-on-chip), modelli di coltura cellulare (2D e 3D), modelli di organoidi e di cellule staminali umane; strumenti in silico, **tecnologie in chimico e tutte le relative combinazioni** o metodi del "read-across", **uova acquatiche nonché specie invertebrate. In ultima analisi, è opportuno impegnarsi per sostituire del tutto l'impiego di animali vivi nelle procedure a scopi scientifici. Nella sua relazione annuale l'Agenzia dovrebbe evidenziare le principali osservazioni e le migliori pratiche presentate dai richiedenti in materia di sostituzione, riduzione e perfezionamento della sperimentazione animale.**

⁴⁹ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

Emendamento 33

Proposta di regolamento
Considerando 47

Testo della Commissione

(47) Dovrebbero essere predisposte procedure per facilitare, ove possibile, la sperimentazione animale congiunta, al fine di evitare inutili ***duplicazioni di*** sperimentazioni che utilizzano animali vivi disciplinate dalla direttiva 2010/63/UE. I richiedenti e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero compiere ogni sforzo possibile per riutilizzare i risultati di studi condotti su animali e rendere pubblicamente disponibili i risultati ottenuti da tali studi. Per le domande semplificate i richiedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero fare riferimento agli studi pertinenti condotti per il medicinale di riferimento.

Emendamento 34
Proposta di regolamento
Considerando 51 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(47) Dovrebbero essere predisposte procedure per facilitare, ove possibile, la sperimentazione animale congiunta, al fine di evitare inutili sperimentazioni che utilizzano animali vivi disciplinate dalla direttiva 2010/63/UE. I richiedenti e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero compiere ogni sforzo possibile per riutilizzare i risultati di studi condotti su animali e rendere pubblicamente disponibili i risultati ottenuti da tali studi. Per le domande semplificate i richiedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero fare riferimento agli studi pertinenti condotti per il medicinale di riferimento.

Emendamento

(51 bis) Come buona prassi, le autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero essere concesse sulla base di sperimentazioni cliniche comparative condotte su pazienti rappresentativi della popolazione da trattare con il prodotto. Inoltre, le misure relative ai risultati comunicati dai pazienti (PROM) e le misure relative alle esperienze comunicate dai pazienti (PREM) dovrebbero essere parte integrante dei dati clinici presentati insieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio al fine di valutare la qualità delle cure e l'impatto dei trattamenti sui pazienti.

Emendamento 35

Proposta di regolamento
Considerando 53 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(53 bis) È opportuno esaminare diversi percorsi di cura per rendere disponibili le terapie in tutti gli Stati membri, anche promuovendo le disposizioni per l'accesso all'assistenza transfrontaliera, come la direttiva 2011/24/CE^{1 bis} e il regolamento (CE) n. 883/2004^{1 ter} del Parlamento europeo e del Consiglio. Ciò è particolarmente importante per i medicinali utilizzati nelle terapie avanzate, poiché le loro caratteristiche uniche comportano notevoli difficoltà infrastrutturali e barriere di sistema che possono limitare la continuità della loro fornitura.

^{1 bis} *Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).*

^{1 ter} *Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1).*

Emendamento 36
Proposta di regolamento
Considerando 54

Testo della Commissione

Emendamento

(54) La [direttiva 2001/83/CE riveduta] consente agli Stati membri di autorizzare temporaneamente l'uso e la fornitura di medicinali non autorizzati per motivi di sanità pubblica o per le esigenze di singoli pazienti, compresi i medicinali da autorizzare a norma del presente regolamento. È inoltre necessario che gli

(54) La [direttiva 2001/83/CE riveduta] consente agli Stati membri di autorizzare temporaneamente l'uso e la fornitura di medicinali non autorizzati per motivi di sanità pubblica o per le esigenze di singoli pazienti, compresi i medicinali da autorizzare a norma del presente regolamento. È inoltre necessario che gli

Stati membri siano autorizzati a norma del presente regolamento a mettere a disposizione un medicinale per uso compassionevole prima della sua autorizzazione all'immissione in commercio. In tali situazioni eccezionali e urgenti, in cui manca un medicinale autorizzato idoneo, la necessità di proteggere la sanità pubblica o la salute dei singoli pazienti deve prevalere su altre considerazioni, in particolare la necessità di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio e, di conseguenza, di disporre di informazioni complete sui rischi presentati dal medicinale, compresi eventuali rischi per l'ambiente derivanti da medicinali contenenti organismi geneticamente modificati (OGM) o da essi costituiti. Al fine di evitare ritardi nella messa a disposizione di tali medicinali o incertezze circa il loro status in taluni Stati membri, è opportuno che, in tali situazioni eccezionali e urgenti, per un medicinale contenente OGM o da essi costituito una valutazione del rischio ambientale o un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵² non costituisca una condizione preliminare. Tuttavia, in tali casi, gli Stati membri dovrebbero attuare misure adeguate per ridurre al minimo gli impatti ambientali negativi prevedibili derivanti dall'emissione volontaria o accidentale di medicinali contenenti OGM o da essi costituiti nell'ambiente.

⁵² Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75).

Stati membri siano autorizzati a norma del presente regolamento a mettere a disposizione un medicinale per uso compassionevole prima della sua autorizzazione all'immissione in commercio. In tali situazioni eccezionali e urgenti, in cui manca un medicinale autorizzato idoneo, la necessità di proteggere la sanità pubblica o la salute dei singoli pazienti deve prevalere su altre considerazioni, in particolare la necessità di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio e, di conseguenza, di disporre di informazioni complete sui rischi presentati dal medicinale, compresi eventuali rischi per l'ambiente derivanti da medicinali contenenti organismi geneticamente modificati (OGM) o da essi costituiti. Al fine di evitare ritardi nella messa a disposizione di tali medicinali o incertezze circa il loro status in taluni Stati membri, è opportuno che, in tali situazioni eccezionali e urgenti, per un medicinale contenente OGM o da essi costituito una valutazione del rischio ambientale o un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵² non costituisca una condizione preliminare. Tuttavia, in tali casi, gli Stati membri dovrebbero attuare misure adeguate ***in linea con il principio di precauzione*** per ridurre al minimo gli impatti ambientali negativi prevedibili derivanti dall'emissione volontaria o accidentale di medicinali contenenti OGM o da essi costituiti nell'ambiente ***e concordare un calendario appropriato per la consegna dei dati relativi al rischio ambientale.***

⁵² Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75).

Emendamento 37
Proposta di regolamento
Considerando 57 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(57 bis) *A fronte delle esigenze non soddisfatte nell'ambito della salute mentale, la revisione dovrebbe contribuire a un maggiore accesso alle cure e allo sviluppo di nuovi trattamenti per i pazienti che ne hanno più bisogno.*

Emendamento 38
Proposta di regolamento
Considerando 57 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(57 ter) *La Commissione dovrebbe sostenere il ricorso a programmi pilota di accesso precoce per il trattamento di pazienti con comorbidità complesse, compresi i problemi di salute fisica e mentale, che sono spesso esclusi dalle sperimentazioni cliniche. Ciò permetterebbe di raccogliere evidenze sulla sicurezza e l'efficacia di tali trattamenti. Questi programmi dovrebbero fornire esperienza terapeutica ai prestatori di assistenza sanitaria e generare preziosi dati del mondo reale per le future autorizzazioni di tali trattamenti.*

Emendamento 39
Proposta di regolamento
Considerando 58

Testo della Commissione

Emendamento

(58) In determinate circostanze le autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere rilasciate, subordinatamente a obblighi o condizioni specifici, nel rispetto di determinate condizioni o in circostanze eccezionali. In circostanze analoghe, per i medicinali con

(58) In determinate circostanze, **debitamente giustificate**, le autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere rilasciate, subordinatamente a obblighi o condizioni specifici, nel rispetto di determinate condizioni o in circostanze eccezionali. In circostanze analoghe, per i

un'autorizzazione all'immissione in commercio standard la legislazione dovrebbe consentire l'autorizzazione di nuove indicazioni nel rispetto di determinate condizioni o in circostanze eccezionali. In linea di principio i medicinali autorizzati nel rispetto di determinate condizioni o in circostanze eccezionali dovrebbero soddisfare le prescrizioni previste per un'autorizzazione all'immissione in commercio standard, fatta eccezione per le deroghe o le condizioni specifiche indicate nella pertinente autorizzazione all'immissione in commercio condizionata o eccezionale, ed essere soggetti a un riesame specifico del rispetto delle condizioni o degli obblighi specifici imposti. Resta inoltre inteso che i motivi di rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio si applicano mutatis mutandis a tali casi.

medicinali con un'autorizzazione all'immissione in commercio standard la legislazione dovrebbe consentire l'autorizzazione di nuove indicazioni nel rispetto di determinate condizioni o in circostanze eccezionali. In linea di principio i medicinali autorizzati nel rispetto di determinate condizioni o in circostanze eccezionali dovrebbero soddisfare le prescrizioni previste per un'autorizzazione all'immissione in commercio standard, fatta eccezione per le deroghe o le condizioni specifiche indicate nella pertinente autorizzazione all'immissione in commercio condizionata o eccezionale, ed essere soggetti a un riesame specifico del rispetto delle condizioni o degli obblighi specifici imposti. Resta inoltre inteso che i motivi di rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio si applicano mutatis mutandis a tali casi.

Emendamento 40
Proposta di regolamento
Considerando 60

Testo della Commissione

(60) Il processo decisionale normativo in materia di sviluppo, autorizzazione e sorveglianza dei medicinali può essere sostenuto dall'accesso ai dati sanitari, compresi i dati del mondo reale, se del caso, ossia i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici, così come dall'analisi di tali dati. L'Agenzia dovrebbe essere in grado di utilizzare tali dati, anche attraverso la rete per l'analisi dei dati e l'interrogazione del mondo reale (DARWIN, Data Analysis and Real World Interrogation Network) e l'infrastruttura interoperabile dello spazio europeo di dati sanitari. Attraverso tali capacità l'Agenzia può sfruttare tutte le potenzialità del supercalcolo, dell'intelligenza artificiale e della scienza dei big data al fine di adempiere il proprio mandato, senza

Emendamento

(60) Il processo decisionale normativo in materia di sviluppo, autorizzazione e sorveglianza dei medicinali può essere sostenuto dall'accesso ai dati sanitari, compresi i dati del mondo reale, se del caso, ossia i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici, così come dall'analisi di tali dati, **e di dati generati attraverso i metodi in silico, come la modellizzazione e la simulazione computazionale, la rappresentazione molecolare digitale e la modellazione meccanicistica, la tecnologia del gemello digitale e l'intelligenza artificiale.** L'Agenzia dovrebbe essere in grado di utilizzare tali dati, anche attraverso la rete per l'analisi dei dati e l'interrogazione del mondo reale (DARWIN, Data Analysis and Real World Interrogation Network) e l'infrastruttura

compromettere i diritti alla tutela della vita privata. Se necessario l'Agenzia può cooperare con le autorità competenti degli Stati membri al fine di conseguire tale obiettivo.

interoperabile dello spazio europeo di dati sanitari. Attraverso tali capacità l'Agenzia può sfruttare tutte le potenzialità del supercalcolo, dell'intelligenza artificiale e della scienza dei big data, **compresi i risultati degli studi condotti attraverso i metodi in silico**, al fine di adempiere il proprio mandato, senza compromettere i diritti alla tutela della vita privata.

L'Agenzia dovrebbe adottare misure tecniche e organizzative sufficienti, efficaci e specifiche per salvaguardare i diritti e gli interessi fondamentali degli interessati in linea con il regolamento (UE) 2016/679^{1 bis} e il regolamento (UE) 2018/1725^{1 ter} del Parlamento europeo e del Consiglio. Se necessario l'Agenzia può cooperare con le autorità competenti degli Stati membri al fine di conseguire tale obiettivo.

^{1 bis} Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

^{1 ter} Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

Emendamento 41
Proposta di regolamento
Considerando 65

Testo della Commissione

Emendamento

(65) Nell'elaborazione della consulenza scientifica e in casi debitamente giustificati, l'Agenzia dovrebbe ***inoltre poter*** consultare le autorità istituite tramite altri atti giuridici dell'Unione pertinenti o altri organi pubblici stabiliti nell'Unione, a seconda dei casi. Tra questi possono figurare esperti in sperimentazioni cliniche, dispositivi medici, sostanze di origine umana o qualsiasi altro aspetto necessario per l'erogazione della consulenza scientifica in questione.

(65) Nell'elaborazione della consulenza scientifica e in casi debitamente giustificati, l'Agenzia dovrebbe consultare le autorità istituite tramite altri atti giuridici dell'Unione pertinenti o altri organi pubblici stabiliti nell'Unione, a seconda dei casi. Tra questi possono figurare esperti in sperimentazioni cliniche, dispositivi medici, sostanze di origine umana o qualsiasi altro aspetto necessario per l'erogazione della consulenza scientifica in questione. ***Oltre a fornire consulenza scientifica, l'Agenzia dovrebbe garantire che gli orientamenti scientifici siano aggiornati e promuove un dibattito pubblico e aperto sugli ultimi sviluppi scientifici.***

Emendamento 42
Proposta di regolamento
Considerando 67

Testo della Commissione

(67) L'Agenzia, in consultazione con gli Stati membri e la Commissione, dovrebbe stabilire i criteri di selezione scientifica per i medicinali che ricevono sostegno prima dell'autorizzazione, dando priorità agli sviluppi più promettenti nelle terapie. Nel caso di medicinali che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte, sulla base dei criteri di selezione scientifica stabiliti dall'Agenzia, qualsiasi sviluppatore interessato può presentare evidenze preliminari atte a dimostrare che il medicinale è in grado di fornire un importante progresso terapeutico rispetto all'esigenza medica insoddisfatta individuata.

Emendamento

(67) L'Agenzia, in consultazione con gli Stati membri e la Commissione, dovrebbe stabilire i criteri di selezione scientifica per i medicinali che ricevono sostegno prima dell'autorizzazione, dando priorità ***alle esigenze di sanità pubblica e*** agli sviluppi più promettenti nelle terapie. Nel caso di medicinali che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte, sulla base dei criteri di selezione scientifica stabiliti dall'Agenzia, qualsiasi sviluppatore interessato può presentare evidenze preliminari atte a dimostrare che il medicinale è in grado di fornire un importante progresso terapeutico rispetto all'esigenza medica insoddisfatta individuata.

Emendamento 43
Proposta di regolamento
Considerando 68 bis (nuovo)

(68 bis) *A livello di Unione mancano ancora dati sufficientemente dettagliati e comparabili per stabilire le tendenze e individuare possibili fattori di rischio, che potrebbero servire da base per lo sviluppo di ulteriori misure volte a limitare il rischio di resistenza antimicrobica e a monitorare gli effetti delle misure già introdotte. È pertanto importante raccogliere dati sulle vendite e sull'utilizzo degli antimicrobici e dati sugli organismi resistenti agli antimicrobici riscontrati in animali, esseri umani e alimenti. Al fine di garantire che le informazioni raccolte possano essere utilizzate in modo efficace, occorre stabilire norme adeguate per la raccolta e lo scambio di dati. Gli Stati membri dovrebbero essere responsabili della raccolta dei dati sull'utilizzo degli antimicrobici con il coordinamento dell'Agenzia.*

Emendamento 44
Proposta di regolamento
Considerando 76

(76) Si ritiene opportuno che la Commissione disponga altresì della possibilità di rilasciare autorizzazioni temporanee di emergenza all'immissione in commercio per far fronte a emergenze di sanità pubblica. Le autorizzazioni temporanee di emergenza all'immissione in commercio possono essere rilasciate a condizione che, tenuto conto delle circostanze dell'emergenza di sanità pubblica, il beneficio della disponibilità immediata sul mercato del medicinale interessato sia superiore al rischio inerente al fatto che possono comunque essere necessari ulteriori dati non clinici e clinici esaustivi e di qualità. Un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio dovrebbe essere valida soltanto

(76) Si ritiene opportuno che la Commissione disponga altresì della possibilità di rilasciare autorizzazioni temporanee di emergenza all'immissione in commercio per far fronte a emergenze di sanità pubblica. Le autorizzazioni temporanee di emergenza all'immissione in commercio possono essere rilasciate a condizione che, tenuto conto delle circostanze dell'emergenza di sanità pubblica, il beneficio della disponibilità immediata sul mercato del medicinale interessato sia superiore al rischio inerente al fatto che possono comunque essere necessari ulteriori dati non clinici e clinici esaustivi e di qualità. Un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio dovrebbe essere valida soltanto

durante l'emergenza di sanità pubblica. La Commissione dovrebbe avere la possibilità di modificare, sospendere o revocare tali autorizzazioni all'immissione in commercio al fine di tutelare la sanità pubblica o qualora il titolare di tale autorizzazione non abbia rispettato le condizioni e gli obblighi stabiliti nell'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio.

durante l'emergenza di sanità pubblica. La Commissione dovrebbe avere la possibilità di modificare, sospendere o revocare tali autorizzazioni all'immissione in commercio al fine di tutelare la sanità pubblica o qualora il titolare di tale autorizzazione non abbia rispettato le condizioni e gli obblighi stabiliti nell'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio, ***oppure laddove sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata o standard per l'indicazione pertinente.***

Emendamento 45
Proposta di regolamento
Considerando 76 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(76 bis) È appropriato disporre di misure e norme di trasparenza per quanto riguarda le attività di regolamentazione dell'Agenzia in relazione ai medicinali, in particolare quelli per i quali è rilasciata un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio. Tali misure dovrebbero includere la pubblicazione tempestiva di tutte le informazioni pertinenti in merito ai medicinali e ai dispositivi medici approvati e la pubblicazione dei dati clinici, ivi compresi i protocolli di sperimentazione clinica. Le informazioni pubbliche riguardanti le sperimentazioni cliniche e le decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero essere conformi al regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}.

^{1 bis} Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai

Emendamento 46
Proposta di regolamento
Considerando 77

Testo della Commissione

(77) Lo sviluppo della resistenza antimicrobica è motivo di crescente preoccupazione e la messa a punto di antimicrobici efficaci è ostacolata da un fallimento del mercato; è pertanto necessario prendere in considerazione misure nuove per promuovere lo sviluppo di antimicrobici prioritari efficaci contro la resistenza antimicrobica e sostenere le imprese, spesso PMI, che scelgono di investire in questo settore.

Emendamento

(77) Lo sviluppo della resistenza antimicrobica è motivo di crescente preoccupazione e la messa a punto di antimicrobici efficaci è ostacolata da un fallimento del mercato, ***dal momento che le attività di ricerca e sviluppo (R&S) in campo antimicrobico sono ostacolate dal basso valore commerciale del mercato dei medicinali antimicrobici.*** È pertanto necessario ***mantenere l'efficacia degli antimicrobici esistenti il più a lungo possibile e*** prendere in considerazione ***una serie di*** misure nuove per promuovere lo sviluppo di antimicrobici prioritari efficaci contro la resistenza antimicrobica e sostenere le imprese, spesso PMI, ***e i soggetti senza scopo di lucro*** che scelgono di investire in questo settore. ***È altresì necessario sostenere la ricerca e lo sviluppo di nuovi antimicrobici nelle diverse fasi del loro sviluppo, in particolare tramite premi per l'ingresso nel mercato e pagamenti di premi al raggiungimento di obiettivi intermedi. Inoltre, l'istituzione di modelli di partecipazione che svincolino il volume delle vendite di antimicrobici dal premio ricevuto, in particolare attraverso l'aggiudicazione congiunta volontaria, può contribuire a superare tali fallimenti del mercato. Dette misure dovrebbero agevolare lo sviluppo di trattamenti alternativi, come i batteriofagi, che sono efficaci contro i batteri multiresistenti e possono essere utilizzati come trattamento alternativo o unitamente agli antibiotici. Tuttavia, la questione della resistenza antimicrobica non potrà essere risolta soltanto con le attività di ricerca e***

sviluppo. Per assicurare un utilizzo prudente degli antibiotici esistenti, l'Autorità dovrebbe sostenere anche lo sviluppo e l'acquisto di strumenti diagnostici rapidi al fine di garantire prescrizioni adeguate.

Emendamento 47
Proposta di regolamento
Considerando 77 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(77 bis) La riluttanza a investire nello sviluppo di antimicrobici è in parte dovuta al fatto che tale sviluppo è costoso e molti sviluppatori, spesso le piccole e medie imprese, non dispongono delle risorse finanziarie per passare alla fase successiva dello sviluppo. Inoltre, quando si sviluppa un antimicrobico, il mercato è naturalmente limitato dalla necessità di utilizzare gli antimicrobici in modo prudente. È pertanto necessario prendere in considerazione ulteriori azioni a livello dell'Unione per sostenere lo sviluppo di antimicrobici e affrontare i fallimenti del mercato esistenti. Dovrebbe quindi essere sviluppato un sistema di pagamenti per il raggiungimento di obiettivi intermedi, integrato da un sistema di aggiudicazione congiunta volontaria basato su un modello di partecipazione, al fine di garantire agli sviluppatori la presenza di un mercato in cui i pagamenti ricevuti non siano legati ai volumi venduti.

Emendamento 48
Proposta di regolamento
Considerando 77 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(77 ter) I pagamenti al raggiungimento di obiettivi intermedi consistono in una ricompensa finanziaria iniziale per il raggiungimento di

determinati obiettivi di ricerca e sviluppo prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ad esempio quando la fase I è stata completata con successo. Sebbene servano principalmente a garantire l'accesso agli antimicrobici esistenti, tali meccanismi potrebbero anche sostenere le fasi di sviluppo di nuovi antimicrobici. Il modello di partecipazione consiste in una serie di pagamenti finanziari a favore di uno sviluppatore di antibiotici per aver ottenuto l'approvazione normativa di un antibiotico che soddisfa specifici criteri predefiniti. Un modello di partecipazione mediante accordi di aggiudicazione congiunta volontaria dovrebbe alleviare le preoccupazioni degli sviluppatori garantendo la presenza di un mercato per l'antimicrobico sviluppato.

Emendamento 49
Proposta di regolamento
Considerando 78 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(78 bis) Per affrontare efficacemente le maggiori sfide attuali e future in materia di sanità pubblica, in particolare la resistenza antimicrobica, sfruttando al contempo le risorse esistenti, è opportuno istituire l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA o "l'Autorità") come struttura separata nell'ambito della personalità giuridica del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ bis. L'Autorità dovrebbe essere responsabile della creazione, del coordinamento e dell'attuazione del portafoglio europeo a lungo termine dell'agenda di sviluppo e ricerca biomedica per le contromisure mediche contro le minacce per la sanità pubblica attuali ed emergenti, nonché della fornitura di strumenti per assicurare

un accesso in tutta l'UE a questi prodotti, compresi gli strumenti per sostenere la capacità di produzione, di approvvigionamento, di accumulo di scorte e di distribuzione di contromisure mediche e di altri prodotti medici prioritari nell'Unione. L'Autorità svolgerà un ruolo fondamentale nell'affrontare le minacce sanitarie a livello globale. Essa dovrebbe concentrarsi principalmente sulla lotta contro le minacce sanitarie più urgenti, tra cui la resistenza antimicrobica e le carenze di medicinali. Tuttavia, in futuro, con l'aumento delle sue capacità, l'Autorità dovrebbe ampliare l'ambito di applicazione della propria missione, in particolare per affrontare altre esigenze mediche insoddisfatte, come le malattie rare e quelle trascurate. L'Autorità dovrebbe disporre di risorse adeguate per adempiere al proprio mandato.

^{1 bis} Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

Emendamento 50
Proposta di regolamento
Considerando 78 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(78 ter) Oltre alla crescente minaccia della resistenza antimicrobica, nel settore farmaceutico sono presenti altri fallimenti del mercato per i quali sono necessari ulteriori interventi a livello unionale per soddisfare le esigenze di sanità pubblica dei cittadini dell'Unione. In particolare vi è un disallineamento tra le priorità di R&S e le esigenze di sanità pubblica dei cittadini dell'Unione. I fallimenti del mercato nell'Unione hanno determinato,

in alcuni casi, la mancata disponibilità di trattamenti per le malattie rare, la disparità di accesso ai medicinali e carenze. Il presente regolamento dovrebbe pertanto affrontare tali fallimenti del mercato fornendo un approccio differenziato alle esclusive di mercato e maggiore trasparenza in materia di spesa nella R&S, al fine di realizzare meglio gli obiettivi di disponibilità e accessibilità, anche economica, dei medicinali nell'Unione.

Emendamento 51
Proposta di regolamento
Considerando 78 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(78 quater) L'aggiudicazione congiunta, all'interno di un paese o tra paesi diversi, può migliorare l'accesso, l'accessibilità economica e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali. Gli Stati membri interessati all'aggiudicazione congiunta di medicinali dovrebbero poter chiedere alla Commissione di agevolare tale procedura per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata a livello dell'Unione a norma della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}.

^{1 bis} *Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65).*

Emendamento 52
Proposta di regolamento
Considerando 79

Testo della Commissione

Emendamento

(79) L'introduzione di un voucher che premia lo sviluppo di antimicrobici prioritari attraverso un **anno** supplementare di protezione normativa dei dati è in grado di fornire il sostegno finanziario necessario agli sviluppatori di antimicrobici prioritari. Tuttavia al fine di assicurare che il premio finanziario, sostenuto in ultima analisi dai sistemi sanitari, sia per lo più assorbito dallo sviluppatore dell'antimicrobico prioritario e non dall'acquirente del voucher, il numero di voucher disponibili sul mercato dovrebbe essere limitato al minimo. Di conseguenza è necessario stabilire condizioni rigorose per la concessione, il trasferimento e l'uso del voucher e riconoscere altresì alla Commissione la possibilità di revocare il voucher in determinate circostanze.

(79) ***In alternativa, per gli sviluppatori che non hanno beneficiato di premi per l'ingresso nel mercato o di pagamenti al raggiungimento di obiettivi intermedi,*** l'introduzione di un voucher che premia lo sviluppo di antimicrobici prioritari attraverso un **periodo** supplementare di protezione normativa dei dati è in grado di fornire il sostegno finanziario necessario agli sviluppatori di antimicrobici prioritari. Tuttavia al fine di assicurare che il premio finanziario, sostenuto in ultima analisi dai sistemi sanitari, sia per lo più assorbito dallo sviluppatore dell'antimicrobico prioritario e non dall'acquirente del voucher, il numero di voucher disponibili sul mercato dovrebbe essere limitato al minimo. Di conseguenza è necessario stabilire condizioni rigorose per la concessione, il trasferimento e l'uso del voucher e riconoscere altresì alla Commissione la possibilità di revocare il voucher in determinate circostanze.

Inoltre, il valore monetario corrisposto per il trasferimento del voucher dovrebbe essere trasferito all'Autorità, la quale dovrebbe trasferire l'importo corrispondente, in frazioni annue, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per garantire la capacità di fabbricazione e l'approvvigionamento dell'antimicrobico prioritario per cui il voucher è stato creato.

Emendamento 53
Proposta di regolamento
Considerando 80

Testo della Commissione

(80) Un voucher trasferibile di esclusiva dei dati dovrebbe essere disponibile soltanto per i medicinali antimicrobici che apportano un beneficio clinico significativo per quanto concerne la resistenza antimicrobica e che presentano le caratteristiche descritte nel presente regolamento. È inoltre necessario garantire che un'impresa che riceve tale incentivo sia

Emendamento

(80) Un voucher trasferibile di esclusiva dei dati dovrebbe essere disponibile soltanto per i medicinali antimicrobici che apportano un beneficio clinico significativo per quanto concerne la resistenza antimicrobica e che presentano le caratteristiche descritte nel presente regolamento. È inoltre necessario garantire che un'impresa che riceve tale incentivo sia

a sua volta in grado di fornire il medicinale a pazienti in tutta l'Unione in quantità sufficienti e informazioni su tutti i finanziamenti ricevuti per la ricerca connessa al suo sviluppo, al fine di dare un resoconto completo del sostegno finanziario diretto concesso al medicinale.

a sua volta in grado di fornire il medicinale a pazienti in tutta l'Unione in quantità sufficienti e informazioni su tutti i finanziamenti ricevuti per la ricerca connessa al suo sviluppo, al fine di dare un resoconto completo del sostegno finanziario diretto *e indiretto* concesso al medicinale **conformemente all'articolo 57 della [direttiva 2001/83/CE riveduta]**.

Emendamento 54
Proposta di regolamento
Considerando 81

Testo della Commissione

(81) Per garantire un livello elevato di trasparenza e informazioni complete sull'effetto economico del voucher trasferibile di esclusiva dei dati, in particolare per quanto concerne il rischio di sovracompensazione degli investimenti, è necessario che lo sviluppatore di un antimicrobico prioritario fornisca informazioni su tutto il sostegno finanziario diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo dell'antimicrobico prioritario. La dichiarazione dovrebbe includere il sostegno finanziario diretto ricevuto da qualsiasi fonte in tutto il mondo.

Emendamento

(81) Per garantire un livello elevato di trasparenza e informazioni complete sull'effetto economico del voucher trasferibile di esclusiva dei dati, in particolare per quanto concerne il rischio di sovracompensazione degli investimenti, è necessario che lo sviluppatore di un antimicrobico prioritario fornisca informazioni su tutto il sostegno finanziario diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo dell'antimicrobico prioritario. La dichiarazione dovrebbe includere il sostegno finanziario diretto ricevuto da qualsiasi fonte in tutto il mondo **e qualsiasi sostegno finanziario indiretto a norma dell'articolo 57 della [direttiva 2001/83/CE riveduta]**.

Emendamento 55
Proposta di regolamento
Considerando 82

Testo della Commissione

(82) Il trasferimento di un voucher per un antimicrobico prioritario può essere effettuato mediante vendita. Il valore dell'operazione, che può essere monetario o altrimenti concordato tra l'acquirente e il venditore, sarà reso pubblico in modo da informare le autorità di regolamentazione e

Emendamento

(82) Il trasferimento di un voucher per un antimicrobico prioritario può essere effettuato mediante vendita **e può essere trasferito soltanto una volta**. Il valore dell'operazione, che può essere monetario o altrimenti concordato tra l'acquirente e il venditore, sarà reso pubblico in modo da

il pubblico. L'identità del titolare di un voucher che è stato concesso e non ancora utilizzato dovrebbe essere resa pubblica in qualsiasi momento, in modo da garantire il massimo livello di trasparenza e fiducia.

informare le autorità di regolamentazione e il pubblico. L'identità del titolare di un voucher che è stato concesso e non ancora utilizzato dovrebbe essere resa pubblica in qualsiasi momento, in modo da garantire il massimo livello di trasparenza e fiducia.

Emendamento 56
Proposta di regolamento
Considerando 83

Testo della Commissione

(83) Le disposizioni relative ai voucher trasferibili di esclusiva dei dati saranno applicabili per un periodo determinato a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento o fino alla concessione di un numero massimo di voucher da parte della Commissione al fine di limitare il costo totale della misura per i sistemi sanitari degli Stati membri. L'applicazione limitata della misura offrirà inoltre la possibilità di valutarne l'effetto nel far fronte al fallimento del mercato nello sviluppo di antimicrobici nuovi che affrontino la resistenza antimicrobica, come pure di valutare i costi per i sistemi sanitari nazionali. Tale valutazione fornirà le conoscenze necessarie per decidere se prorogare l'applicazione della misura.

Emendamento

(83) Le disposizioni relative ai voucher trasferibili di esclusiva dei dati saranno applicabili per un periodo determinato a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento o fino alla concessione di un numero massimo di voucher da parte della Commissione al fine di limitare il costo totale della misura per i sistemi sanitari degli Stati membri. L'applicazione limitata della misura offrirà inoltre la possibilità di valutarne l'effetto nel far fronte al fallimento del mercato nello sviluppo di antimicrobici nuovi che affrontino la resistenza antimicrobica, come pure di valutare i costi per i sistemi sanitari nazionali. Tale valutazione fornirà le conoscenze necessarie per decidere se prorogare l'applicazione della misura. ***Inoltre, entro [cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione dovrebbe presentare una relazione di valutazione sull'efficacia dei sistemi di pagamento di premi al raggiungimento degli obiettivi intermedi e dei voucher trasferibili di esclusiva dei dati nello sviluppo di antimicrobici prioritari.***

Emendamento 57
Proposta di regolamento
Considerando 86

Testo della Commissione

Emendamento

(86) I medicinali per le malattie rare e per uso pediatrico dovrebbero essere soggetti alle medesime disposizioni di qualsiasi altro medicinale per quanto riguarda la loro qualità, sicurezza *ed efficacia*, ad esempio per quanto concerne le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, come pure le prescrizioni in materia di farmacovigilanza e di qualità. Tuttavia ad essi si applicano anche prescrizioni specifiche. Tali prescrizioni, attualmente stabilite in normative distinte, dovrebbero essere integrate nel presente regolamento al fine di garantire la chiarezza e la coerenza di tutte le misure applicabili a tali medicinali.

(86) I medicinali per le malattie rare e per uso pediatrico dovrebbero essere soggetti alle medesime disposizioni di qualsiasi altro medicinale per quanto riguarda la loro qualità, sicurezza, *efficacia e rischio ambientale*, ad esempio per quanto concerne le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, come pure le prescrizioni in materia di farmacovigilanza e di qualità. Tuttavia ad essi si applicano anche prescrizioni specifiche. Tali prescrizioni, attualmente stabilite in normative distinte, dovrebbero essere integrate nel presente regolamento al fine di garantire la chiarezza e la coerenza di tutte le misure applicabili a tali medicinali.

Emendamento 58
Proposta di regolamento
Considerando 88

Testo della Commissione

(88) Il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁵ ha dimostrato di riuscire a promuovere gli sviluppi di medicinali orfani nell'Unione; pertanto un intervento a livello di Unione resta preferibile a una serie di provvedimenti nazionali non coordinati fra loro, che possono dar luogo a distorsioni della concorrenza e creare ostacoli agli scambi all'interno dell'Unione.

⁵⁵ Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali

Emendamento

(88) Il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁵ ha dimostrato di riuscire a promuovere gli sviluppi di medicinali orfani nell'Unione, *anche se occorre compiere ulteriori progressi, poiché per il 95 % delle malattie rare non esistono ancora cure autorizzate e i trattamenti disponibili per il 5 % delle malattie rare non sono necessariamente trasformativi o curativi*; pertanto un intervento a livello di Unione resta preferibile a una serie di provvedimenti nazionali non coordinati fra loro, che possono dar luogo a distorsioni della concorrenza e creare ostacoli agli scambi all'interno dell'Unione. *L'Unione dovrebbe partire dal proprio successo, al fine di stimolare e assicurare un grado di innovazione simile nel quadro del presente regolamento.*

⁵⁵ Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali

orfani (GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1).

orfani (GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1).

Emendamento 59
Proposta di regolamento
Considerando 90

Testo della Commissione

(90) È opportuno mantenere criteri oggettivi per la qualifica di medicinale orfano basata sulla prevalenza della condizione clinica potenzialmente letale o cronicamente debilitante per la quale si ricerca una diagnosi, la prevenzione o un trattamento, e sull'assenza di metodi soddisfacenti di diagnosi, prevenzione o trattamento della condizione clinica in questione autorizzati nell'Unione; una prevalenza non superiore a cinque casi su 10 000 individui è di norma considerata come soglia adeguata. Il criterio di qualifica di medicinale orfano basato sulla redditività del capitale investito sarà abolito, in quanto non è mai stato utilizzato.

Emendamento

(90) È opportuno mantenere criteri oggettivi per la qualifica di medicinale orfano basata sulla prevalenza della condizione clinica potenzialmente letale o cronicamente debilitante per la quale si ricerca una diagnosi, la prevenzione o un trattamento, e sull'assenza di metodi soddisfacenti di diagnosi, prevenzione o trattamento della condizione clinica in questione autorizzati nell'Unione; una prevalenza non superiore a cinque casi su 10 000 individui è di norma considerata come soglia adeguata. Il criterio di qualifica di medicinale orfano basato sulla redditività del capitale investito sarà abolito, in quanto non è mai stato utilizzato. ***Tuttavia, i medicinali dovrebbero comunque poter perdere lo status di medicinali orfani nel caso in cui il criterio relativo alla popolazione non sia più soddisfatto.***

Emendamento 60
Proposta di regolamento
Considerando 92

Testo della Commissione

(92) Al fine di individuare meglio soltanto le malattie rare, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di integrare i criteri di qualifica mediante atto delegato qualora tali criteri non siano adeguati per determinate condizioni cliniche in ragione di motivi scientifici e sulla base di una raccomandazione dell'Agenzia. Inoltre i criteri di qualifica richiedono l'adozione di misure di esecuzione da parte della

Emendamento

soppresso

Commissione.

Emendamento 61
Proposta di regolamento
Considerando 92 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(92 bis) *Ciò che costituisce un notevole vantaggio in una popolazione di pazienti può cambiare nel tempo. Pertanto, pur garantendo la prevedibilità, l'Agenzia dovrebbe tenere conto anche di eventuali sviluppi e orientamenti scientifici nel valutare se i medicinali soddisfano i criteri dei benefici significativi.*

Emendamento 62
Proposta di regolamento
Considerando 93

Testo della Commissione

Emendamento

(93) Qualora nell'Unione sia già stato autorizzato un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento della condizione clinica in questione, il medicinale orfano dovrà apportare benefici significativi alle persone colpite da tale condizione clinica. In tale contesto, un medicinale autorizzato in uno Stato membro è in genere considerato autorizzato nell'Unione. Non è necessario che esso disponga di un'autorizzazione dell'Unione o sia autorizzato in tutti gli Stati membri per essere considerato un metodo soddisfacente. Inoltre i metodi comunemente utilizzati per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento che non sono soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio possono essere considerati soddisfacenti se esistono evidenze scientifiche della loro efficacia e sicurezza. In taluni casi, i medicinali preparati per un singolo paziente presso una farmacia sulla base di una prescrizione medica o secondo le prescrizioni di una farmacopea e

(93) Qualora nell'Unione sia già stato autorizzato un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento della condizione clinica in questione, il medicinale orfano dovrà apportare benefici significativi alle persone colpite da tale condizione clinica. In tale contesto, un medicinale autorizzato in uno Stato membro è in genere considerato autorizzato nell'Unione. Non è necessario che esso disponga di un'autorizzazione dell'Unione o sia autorizzato in tutti gli Stati membri per essere considerato un metodo soddisfacente. Inoltre i metodi comunemente utilizzati per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento che non sono soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio possono essere considerati soddisfacenti se esistono evidenze scientifiche della loro efficacia e sicurezza. In taluni casi, i medicinali preparati per un singolo paziente presso una farmacia sulla base di una prescrizione medica o secondo le prescrizioni di una farmacopea e

destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti dalla farmacia in questione **possono** essere considerati trattamenti soddisfacenti se sono ben noti e sicuri e si tratta di una pratica generale per la popolazione di pazienti interessata nell'Unione.

destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti dalla farmacia in questione **dovrebbero altresì** essere considerati trattamenti soddisfacenti se sono ben noti e sicuri e si tratta di una pratica generale per la popolazione di pazienti interessata nell'Unione.

Emendamento 63
Proposta di regolamento
Considerando 95

Testo della Commissione

(95) Al fine di incoraggiare un'autorizzazione più rapida dei medicinali qualificati come orfani, la durata della validità della qualifica di medicinale orfano è stata fissata a sette anni, con possibilità di proroga da parte dell'Agenzia a determinate condizioni; la qualifica di medicinale orfano può essere ritirata su richiesta del promotore del medicinale orfano.

Emendamento

(95) Al fine di incoraggiare un'autorizzazione più rapida dei medicinali qualificati come orfani, la durata della validità della qualifica di medicinale orfano è stata fissata a sette anni, con possibilità di proroga da parte dell'Agenzia a determinate condizioni; la qualifica di medicinale orfano può essere ritirata su richiesta del promotore del medicinale orfano, **che dovrebbe essere in grado di fornire una giustificazione motivata della richiesta di revoca. L'Agenzia dovrebbe rendere pubblica la giustificazione motivata della richiesta di revoca, se fornita dal promotore.**

Emendamento 64
Proposta di regolamento
Considerando 103

Testo della Commissione

(103) Al fine di incoraggiare un accesso più rapido e più ampio anche ai medicinali orfani, è concesso un ulteriore periodo di esclusiva di mercato di un anno ai medicinali orfani per l'immissione di un medicinale sul mercato dell'Unione, fatta eccezione per i medicinali di impiego ben noto.

Emendamento

soppresso

Emendamento 65

Proposta di regolamento
Considerando 104

Testo della Commissione

(104) Al fine di premiare la ricerca sulle indicazioni terapeutiche nuove e il loro sviluppo, è previsto un ulteriore periodo di esclusiva di mercato di un anno per un'indicazione terapeutica nuova (con un massimo di due indicazioni).

Emendamento

(104) ***Per massimizzare i potenziali benefici della ricerca clinica, è opportuno incoraggiare la costante esplorazione di nuove indicazioni terapeutiche.*** Al fine di premiare la ricerca sulle indicazioni terapeutiche nuove e il loro sviluppo, è previsto un ulteriore periodo di esclusiva di mercato di un anno per un'indicazione terapeutica nuova (con un massimo di due indicazioni).

Emendamento 66
Proposta di regolamento
Considerando 105 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(105 bis) L'Agenzia dovrebbe rifiutare la convalida di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che fa riferimento ai dati di un medicinale di riferimento soltanto sulla base dei motivi stabiliti nel regolamento e nella [direttiva 2001/83/CE riveduta]. Lo stesso dovrebbe valere per qualsiasi decisione di rilascio, variazione, sospensione, limitazione o revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'Agenzia non può basare la sua decisione su altri motivi. In particolare tali decisioni non possono fondarsi sullo status del brevetto o del certificato protettivo complementare del medicinale di riferimento.

Emendamento 67
Proposta di regolamento
Considerando 105 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(105 ter) Uno degli obiettivi generali del

presente regolamento è contribuire a soddisfare le esigenze mediche dei pazienti affetti da malattie rare, al fine di migliorare l'accessibilità economica dei medicinali orfani e l'accesso dei pazienti a tali medicinali in tutta l'Unione e incoraggiare l'innovazione nei settori in cui è necessaria. Benché a tali obiettivi contribuiscano anche altri programmi e politiche dell'Unione, le persone affette da una malattia rara continuano a far fronte a sfide comuni, numerose e multifattoriali, tra cui ritardi nelle diagnosi, mancata disponibilità di trattamenti in grado di trasformare la loro vita e difficoltà nell'accesso ai trattamenti nelle loro zone di residenza, che riflettono la frammentazione del mercato nei diversi Stati membri. Dal momento che il valore aggiunto dell'Unione nel rispondere alle esigenze delle persone affette da una malattia rara è eccezionalmente elevato, a causa della scarsità dei pazienti, degli esperti, dei dati e delle risorse, è opportuno che la Commissione integri il presente regolamento sviluppando un quadro apposito per le malattie rare inteso a collegare le normative, le politiche e i programmi pertinenti e a sostenere strategie nazionali per rispondere meglio alle esigenze insoddisfatte delle persone affette da una malattia rara e dei loro prestatori di assistenza. Tale quadro dovrebbe essere orientato alle esigenze e basato sugli obiettivi ed essere sviluppato in consultazione con gli Stati membri e le organizzazioni dei pazienti, nonché, se del caso, con altre parti interessate.

Emendamento 68
Proposta di regolamento
Considerando 112

Testo della Commissione

(112) Al fine di garantire che la ricerca sia condotta soltanto se sicura ed etica e che l'obbligo di disporre di dati relativi agli

Emendamento

(112) Al fine di garantire che la ricerca sia condotta soltanto se sicura ed etica e che l'obbligo di disporre di dati relativi agli

studi sulla popolazione pediatrica non blocchi o ritardi l'autorizzazione di medicinali per altre popolazioni, l'Agenzia può differire l'avvio o il completamento di alcune o di tutte le misure contenute in un piano di indagine pediatrica per un periodo di tempo limitato. Tale differimento dovrebbe essere prorogato soltanto in casi debitamente giustificati.

studi sulla popolazione pediatrica non blocchi o ritardi l'autorizzazione di medicinali per altre popolazioni, l'Agenzia può differire, **sulla base di motivazioni scientifiche, etiche e tecniche o considerazioni relative alla salute pubblica**, l'avvio o il completamento di alcune o di tutte le misure contenute in un piano di indagine pediatrica per un periodo di tempo limitato. Tale differimento dovrebbe essere prorogato soltanto in casi debitamente giustificati.

Emendamento 69
Proposta di regolamento
Considerando 126

Testo della Commissione

(126) È necessario adottare misure per la sorveglianza dei medicinali autorizzati dall'Unione, in particolare per una sorveglianza rigorosa degli effetti indesiderati di tali medicinali nel quadro delle attività di farmacovigilanza dell'Unione al fine di assicurare il rapido ritiro dal mercato di qualsiasi medicinale che presenti un rapporto rischi/benefici negativo in condizioni d'uso normali.

Emendamento

(126) È necessario adottare misure per la sorveglianza dei medicinali autorizzati dall'Unione, in particolare per una sorveglianza rigorosa degli effetti indesiderati di tali medicinali **e la raccolta di dati provenienti dal mondo reale** nel quadro delle attività di farmacovigilanza dell'Unione al fine di assicurare il rapido ritiro dal mercato di qualsiasi medicinale che presenti un rapporto rischi/benefici negativo in condizioni d'uso normali.

Emendamento 70
Proposta di regolamento
Considerando 129

Testo della Commissione

(129) I progressi scientifici e tecnologici nell'analisi dei dati e nell'infrastruttura dei dati sono essenziali per lo sviluppo, l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali. La trasformazione digitale ha inciso sul processo decisionale normativo, rendendolo maggiormente basato sui dati e moltiplicando le possibilità di accesso alle evidenze durante l'intero ciclo di vita di un medicinale. Il presente regolamento

Emendamento

(129) I progressi scientifici e tecnologici nell'analisi dei dati e nell'infrastruttura dei dati sono essenziali per lo sviluppo, l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali. La trasformazione digitale ha inciso sul processo decisionale normativo, rendendolo maggiormente basato sui dati e moltiplicando le possibilità di accesso alle evidenze **e ai dati del mondo reale** durante l'intero ciclo di vita di un medicinale. Il

riconosce l'esperienza dell'Agenzia e la sua capacità di accedere ai dati presentati indipendentemente dal richiedente o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di analizzarli. Su tale base, l'Agenzia dovrebbe prendere l'iniziativa di aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto nel caso in cui nuovi dati sull'efficacia o sulla sicurezza incidano sul rapporto rischi/benefici di un medicinale.

presente regolamento riconosce l'esperienza dell'Agenzia e la sua capacità di accedere ai dati presentati indipendentemente dal richiedente o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di analizzarli. Su tale base, l'Agenzia dovrebbe prendere l'iniziativa di aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto nel caso in cui nuovi dati sull'efficacia o sulla sicurezza incidano sul rapporto rischi/benefici di un medicinale.

In tali casi, l'Agenzia dovrebbe consultare il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio prima di procedere a tale aggiornamento.

Emendamento 71
Proposta di regolamento
Considerando 132 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(132 bis) Per facilitare l'accesso dei pazienti ai medicinali innovativi è opportuno stabilire norme comuni per la sperimentazione e l'autorizzazione dei medicinali innovativi e delle tecnologie innovative a essi correlate per i quali, in virtù della loro natura o delle loro caratteristiche eccezionali, non si prevede un adeguamento del quadro normativo dell'UE in materia di medicinali.

Emendamento 72
Proposta di regolamento
Considerando 132 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(132 ter) Per motivi debitamente giustificati, nei casi in cui non è possibile sviluppare il medicinale o la categoria di medicinali conformemente alle prescrizioni applicabili ai medicinali a causa di sfide scientifiche o normative derivanti dalle caratteristiche o dai metodi

relativi al medicinale e tali caratteristiche o metodi contribuiscono in modo positivo e distintivo alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale o della categoria di medicinali o migliorano notevolmente l'accesso alle cure da parte dei pazienti, dovrebbe essere possibile creare spazi di sperimentazione normativa.

Emendamento 73
Proposta di regolamento
Considerando 132 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(132 quater) La possibilità di istituire spazi di sperimentazione normativa a norma del presente regolamento persegue i seguenti obiettivi: consentire all'Agenzia e alle autorità nazionali competenti di comprendere maggiormente gli sviluppi tecnici e scientifici, consentire agli sviluppatori di testare e sviluppare, in un ambiente controllato, medicinali innovativi e relative tecnologie per i quali l'attuale quadro normativo non è adatto, secondo quanto concordato con le autorità competenti, e individuare possibili futuri adattamenti del quadro normativo per l'autorizzazione dei medicinali nell'Unione.

Emendamento 74
Proposta di regolamento
Considerando 133

Testo della Commissione

Emendamento

(133) Gli spazi di sperimentazione normativa possono offrire l'opportunità di far progredire la regolamentazione attraverso un apprendimento normativo proattivo, che consenta alle autorità di regolamentazione di acquisire conoscenze normative migliori e di trovare i mezzi più efficaci per regolamentare le innovazioni

(133) Gli spazi di sperimentazione normativa possono offrire l'opportunità di far progredire la regolamentazione attraverso un apprendimento normativo proattivo, che consenta alle autorità di regolamentazione di acquisire conoscenze normative migliori e di trovare i mezzi più efficaci per regolamentare le innovazioni

sulla base di evidenze dal mondo reale, in particolare in una fase molto precoce dello sviluppo di un medicinale, che può essere particolarmente importante in considerazione dell'elevata incertezza e delle sfide dirompenti, nonché in sede di elaborazione di nuove politiche. Gli spazi di sperimentazione normativa mettono a disposizione un contesto strutturato per la sperimentazione e consentono, se del caso in condizioni reali, la sperimentazione di tecnologie, prodotti, servizi o approcci innovativi (al momento in particolare nel contesto della digitalizzazione o dell'uso dell'intelligenza artificiale e dell'apprendimento automatico nel ciclo di vita dei medicinali, dalla scoperta e dallo sviluppo dei medicinali fino alla loro somministrazione) per un periodo di tempo limitato e in una parte limitata di un settore o di un ambito soggetto a vigilanza normativa, garantendo che siano in atto garanzie adeguate. Nelle sue conclusioni del 23 dicembre 2020 il Consiglio ha incoraggiato la Commissione a prendere in considerazione l'uso di spazi di sperimentazione normativa caso per caso durante l'elaborazione e la revisione della legislazione.

sulla base di evidenze dal mondo reale, in particolare in una fase molto precoce dello sviluppo di un medicinale, che può essere particolarmente importante in considerazione dell'elevata incertezza e delle sfide dirompenti, nonché in sede di elaborazione di nuove politiche. Le PMI e le start-up dovrebbero inoltre avere la possibilità di utilizzare spazi di sperimentazione normativa in cui possono, se del caso, contribuire con il loro know-how e la loro esperienza. Gli spazi di sperimentazione normativa possono mettere a disposizione quadri controllati che, fornendo un contesto strutturato per la sperimentazione, consentono, se del caso in condizioni reali, la sperimentazione di tecnologie, prodotti, servizi o approcci innovativi (al momento in particolare nel contesto della digitalizzazione o dell'uso dell'intelligenza artificiale e dell'apprendimento automatico nel ciclo di vita dei medicinali, dalla scoperta e dallo sviluppo dei medicinali fino alla loro somministrazione) per un periodo di tempo limitato e in una parte limitata di un settore o di un ambito soggetto a vigilanza normativa, garantendo che siano in atto garanzie adeguate. ***Essi consentono alle autorità incaricate dell'attuazione e dell'applicazione della legislazione di esercitare, caso per caso, un certo grado di flessibilità in relazione alla sperimentazione di medicinali innovativi, al fine di rendere accessibili tali prodotti ai pazienti senza compromettere le norme di qualità, sicurezza ed efficacia. Lo spazio di sperimentazione normativa dovrebbe, in linea di principio, consentire all'Agenzia di valutare se sia opportuno e debba essere sviluppato un quadro adattato per il medicinale in questione. Dato che lo spazio di sperimentazione normativa non dovrebbe continuare a tempo indeterminato, una volta completato il medicinale in questione dovrebbe, se del caso, essere regolamentato mediante un quadro adattato.*** Nelle sue conclusioni del 23

dicembre 2020 il Consiglio ha incoraggiato la Commissione a prendere in considerazione l'uso di spazi di sperimentazione normativa caso per caso durante l'elaborazione e la revisione della legislazione.

Emendamento 75
Proposta di regolamento
Considerando 134

Testo della Commissione

(134) Nel settore dei medicinali è sempre necessario garantire un livello elevato di protezione, tra l'altro, dei cittadini, dei consumatori *e* della salute, nonché la certezza del diritto, condizioni di parità e una concorrenza leale e rispettare i livelli di protezione esistenti.

Emendamento

(134) Nel settore dei medicinali è sempre necessario garantire un livello elevato di protezione, tra l'altro, dei cittadini, dei consumatori, della salute *e dell'ambiente*, nonché la certezza del diritto, condizioni di parità e una concorrenza leale e rispettare i livelli di protezione esistenti.
Ogniqualevolta sia possibile, è opportuno dare priorità al ricorso ad approcci che non prevedano l'uso di animali.

Emendamento 76
Proposta di regolamento
Considerando 135

Testo della Commissione

(135) L'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa dovrebbe basarsi su una decisione della Commissione a seguito di una raccomandazione dell'Agenzia. Tale decisione dovrebbe fondarsi su un piano dettagliato che illustri le particolarità dello spazio di sperimentazione e descriva i medicinali da contemplare. Uno spazio di sperimentazione normativa dovrebbe essere limitato nel tempo e può esservi posta fine in qualsiasi momento sulla base di considerazioni di sanità pubblica. Gli insegnamenti tratti dal ricorso a uno spazio di sperimentazione normativa dovrebbero orientare le modifiche future del quadro giuridico al fine di integrare pienamente i

Emendamento

(135) L'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa dovrebbe basarsi su una decisione della Commissione a seguito di una raccomandazione dell'Agenzia. Tale decisione dovrebbe fondarsi su un piano dettagliato *e completo* che illustri le particolarità dello spazio di sperimentazione e descriva i medicinali da contemplare. Uno spazio di sperimentazione normativa dovrebbe essere limitato nel tempo e può esservi posta fine in qualsiasi momento sulla base di considerazioni di sanità pubblica. Gli insegnamenti tratti dal ricorso a uno spazio di sperimentazione normativa dovrebbero orientare le modifiche future del quadro

particolari aspetti innovativi nel regolamento sui medicinali. Se del caso, la Commissione può elaborare quadri adattati sulla base dei risultati di uno spazio di sperimentazione normativa.

giuridico al fine di integrare pienamente i particolari aspetti innovativi nel regolamento sui medicinali. Se del caso, la Commissione può elaborare quadri adattati sulla base dei risultati di uno spazio di sperimentazione normativa.

Emendamento 77
Proposta di regolamento
Considerando 135 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(135 bis) Il mercato dell'Unione dei medicinali rimane frammentato, nonostante l'UE disponga di un mercato unico e costituisca il secondo mercato farmaceutico più grande al mondo. L'organizzazione dei sistemi sanitari è di competenza nazionale degli Stati membri e consente di prendere decisioni più vicine al paziente, ma comporta anche divergenze in termini di fissazione dei prezzi e di accesso dei pazienti. Un migliore e più stretto coordinamento tra le autorità nazionali apre la strada a una fornitura di medicinali più efficiente ed efficace in tutta l'Unione.

Emendamento 78
Proposta di regolamento
Considerando 135 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(135 ter) Più spesso rispetto al passato, gli Stati membri hanno riscontrato gravi carenze di alcuni antimicrobici, che comportano una minaccia per la salute dei pazienti e il rischio di sviluppare una resistenza antimicrobica. Tali carenze critiche sono state il risultato di cambiamenti nei modelli di infezione, che hanno fortemente aumentato la domanda. Dal lato dell'offerta, i lunghi tempi necessari per incrementare la produzione rendono difficile una risposta rapida.

Questa esperienza sottolinea la necessità di uno sforzo dedicato da tutti gli attori al fine di affrontare la questione delle carenze critiche.

Emendamento 79
Proposta di regolamento
Considerando 136

Testo della Commissione

(136) Le carenze di medicinali rappresentano una minaccia crescente per la sanità pubblica, con potenziali rischi gravi per la salute dei pazienti nell'Unione e ripercussioni sul loro diritto di accedere a cure mediche adeguate. Le cause profonde di tali carenze sono connesse a molteplici fattori; sono state altresì individuate sfide lungo l'intera catena del valore farmaceutica, che spaziano da problemi di qualità a problemi di fabbricazione. In particolare le carenze di medicinali possono derivare da interruzioni della catena di approvvigionamento e vulnerabilità che incidono sulla fornitura di ingredienti e componenti fondamentali. Di conseguenza tutti i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero disporre di piani di prevenzione delle carenze al fine di evitarne il verificarsi. L'Agenzia dovrebbe fornire orientamenti ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in merito agli approcci volti a razionalizzare l'attuazione di tali piani.

Emendamento

(136) Le carenze di medicinali rappresentano una minaccia crescente per la sanità pubblica, con potenziali rischi gravi per la salute dei pazienti nell'Unione e ripercussioni sul loro diritto di accedere a cure mediche adeguate, ***tra cui ritardi o interruzioni di durata maggiore nelle cure o nella terapia, periodi più lunghi di ospedalizzazione, aumento dei rischi di esposizione a medicinali falsificati, errori terapeutici, effetti avversi derivanti dalla sostituzione di medicinali non disponibili con medicinali alternativi, notevole disagio psicologico per i pazienti e aumento dei costi per i sistemi sanitari. Gli Stati membri dovrebbero raccogliere dati relativi all'impatto delle carenze di medicinali su pazienti e consumatori e condividere le informazioni pertinenti tramite l'MSSG al fine di orientare gli approcci alla gestione di tali carenze.*** Le cause profonde di tali carenze sono connesse a molteplici fattori; sono state altresì individuate sfide lungo l'intera catena del valore farmaceutica, che spaziano da problemi di qualità a problemi di fabbricazione. In particolare le carenze di medicinali possono derivare da interruzioni della catena di approvvigionamento e vulnerabilità che incidono sulla fornitura di ingredienti e componenti fondamentali. Di conseguenza tutti i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero disporre di piani di prevenzione delle carenze al fine di evitarne il verificarsi. L'Agenzia dovrebbe fornire orientamenti ai

titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in merito agli approcci volti a razionalizzare l'attuazione di tali piani.

Emendamento 80
Proposta di regolamento
Considerando 137

Testo della Commissione

(137) Al fine di conseguire una migliore sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali nel mercato interno e contribuire in tal modo a un livello elevato di protezione della sanità pubblica, è opportuno ravvicinare le norme in materia di monitoraggio e comunicazione delle carenze effettive o potenziali di medicinali, comprese le procedure e i rispettivi ruoli e obblighi dei soggetti interessati di cui al presente regolamento. È importante garantire la fornitura continua di medicinali, spesso data per scontata in tutta Europa. Ciò vale in particolare per i medicinali più critici, che sono essenziali per garantire la continuità delle cure, l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità e un livello elevato di protezione della sanità pubblica in Europa.

Emendamento

(137) Al fine di conseguire una migliore sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali nel mercato interno e contribuire in tal modo a un livello elevato di protezione della sanità pubblica, è opportuno ravvicinare le norme in materia di monitoraggio e comunicazione delle carenze effettive o potenziali di medicinali, comprese le procedure e i rispettivi ruoli e obblighi dei soggetti interessati di cui al presente regolamento, ***consentendo nel contempo agli Stati membri di adottare o mantenere una normativa che garantisca un livello più elevato di protezione contro le carenze di medicinali.*** È importante garantire la fornitura continua di medicinali, spesso data per scontata in tutta Europa. Ciò vale in particolare per i medicinali più critici, che sono essenziali per garantire la continuità delle cure, l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità e un livello elevato di protezione della sanità pubblica in Europa. ***Per far fronte a determinate carenze dovrebbero poter essere utilizzati medicinali preparati per singoli pazienti in farmacia secondo la "formula magistrale" di una prescrizione medica, oppure preparati conformemente alla farmacopea e destinati ad essere dispensati direttamente ai pazienti secondo una "formula officinale" della farmacia.***

Emendamento 81
Proposta di regolamento
Considerando 138

(138) Le autorità nazionali competenti dovrebbero avere il potere di monitorare le carenze di medicinali autorizzati attraverso procedure sia nazionali che centralizzate, sulla base delle notifiche dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. L'Agenzia dovrebbe avere il potere di monitorare le carenze di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, anche sulla base delle notifiche dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Quando sono individuate carenze critiche, sia le autorità nazionali competenti che l'Agenzia dovrebbero operare in modo coordinato per gestire tali carenze critiche, indipendentemente dal fatto che il medicinale interessato dalla carenza critica sia coperto da un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o da un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri soggetti pertinenti devono fornire le informazioni pertinenti per orientare il monitoraggio. Anche i distributori all'ingrosso e altre persone fisiche o giuridiche, comprese le organizzazioni dei pazienti o gli operatori sanitari, possono segnalare all'autorità competente una carenza di un determinato medicinale commercializzato nello Stato membro interessato. Il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali ("gruppo direttivo per le carenze dei medicinali" (Medicine Shortages Steering Group, "MSSG")), già istituito in seno all'Agenzia a norma del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁶, dovrebbe adottare un elenco di carenze critiche di medicinali e garantire il monitoraggio di tali carenze da parte dell'Agenzia. L'MSSG dovrebbe inoltre adottare un elenco di medicinali critici autorizzati a norma della [direttiva 2001/83/CE riveduta] o del presente regolamento per garantire il monitoraggio

(138) Le autorità nazionali competenti dovrebbero avere il potere di monitorare le carenze di medicinali autorizzati attraverso procedure sia nazionali che centralizzate, sulla base delle notifiche dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. L'Agenzia dovrebbe avere il potere di monitorare le carenze di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, anche sulla base delle notifiche dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. ***Le informazioni su tali carenze dovrebbero essere rese disponibili sul portale web europeo dei medicinali previsto dal presente regolamento.*** Quando sono individuate carenze critiche, sia le autorità nazionali competenti che l'Agenzia dovrebbero operare in modo coordinato per ***comunicare le informazioni necessarie ai pazienti, ai consumatori e agli operatori sanitari, anche in merito alla durata prevista delle carenze e alle alternative disponibili, nonché per*** gestire tali carenze critiche, indipendentemente dal fatto che il medicinale interessato dalla carenza critica sia coperto da un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o da un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri soggetti pertinenti, ***importatori, fabbricanti e fornitori,*** devono fornire le informazioni pertinenti per orientare il monitoraggio. Anche i distributori all'ingrosso e altre persone fisiche o giuridiche, comprese le organizzazioni dei pazienti o gli operatori sanitari ***e i consumatori o altre persone o altri soggetti giuridici autorizzati o aventi diritto a fornire medicinali al pubblico,*** possono segnalare all'autorità competente una carenza di un determinato medicinale commercializzato nello Stato membro interessato. Il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali ("gruppo direttivo per le carenze dei

della fornitura di tali prodotti. L'MSSG può formulare raccomandazioni sulle misure che devono essere adottate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, dagli Stati membri, dalla Commissione e da altri soggetti per risolvere eventuali carenze critiche o garantire la sicurezza dell'approvvigionamento al mercato di tali medicinali critici. La Commissione può adottare atti di esecuzione per garantire che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i distributori all'ingrosso o altri soggetti pertinenti adottino misure adeguate, tra cui la costituzione o il mantenimento di scorte di emergenza.

medicinali" (Medicine Shortages Steering Group, "MSSG")), già istituito in seno all'Agenzia a norma del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁶, dovrebbe adottare un elenco di carenze critiche di medicinali e garantire il monitoraggio di tali carenze da parte dell'Agenzia. L'MSSG dovrebbe inoltre adottare un elenco di medicinali critici autorizzati a norma della [direttiva 2001/83/CE riveduta] o del presente regolamento per garantire il monitoraggio della fornitura di tali prodotti. L'MSSG può formulare raccomandazioni sulle misure che devono essere adottate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, dagli Stati membri, dalla Commissione e da altri soggetti per risolvere eventuali carenze critiche o garantire la sicurezza dell'approvvigionamento al mercato di tali medicinali critici. ***Se del caso, tali misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento dovrebbero comprendere anche il ricorso a flessibilità normative quali le prescrizioni in materia di imballaggio e di etichettatura. Tuttavia, tale flessibilità non dovrebbe compromettere gli standard di qualità e sicurezza elevati.*** La Commissione può adottare atti di esecuzione per garantire che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i distributori all'ingrosso o altri soggetti pertinenti adottino misure adeguate, tra cui la costituzione o il mantenimento di scorte di emergenza.

⁵⁶ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

⁵⁶ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

Considerando 138 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(138 bis) *I grossisti rappresentano solitamente un collegamento fondamentale nella fornitura tra i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e gli utilizzatori di medicinali e in tali casi, per stimare la domanda, deve essere presa in considerazione la quantità richiesta negli ordini all'ingrosso.*

**Emendamento 83
Proposta di regolamento
Considerando 138 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(138 ter) *È necessario evitare che le misure pianificate o adottate in uno Stato membro per prevenire o attenuare una carenza a livello nazionale nel rispondere alle esigenze legittime dei suoi cittadini aumentino il rischio di carenze in un altro Stato membro.*

**Emendamento 84
Proposta di regolamento
Considerando 139 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(139 bis) *Le procedure di appalto pubblico possono essere uno strumento efficace per combattere la carenza di medicinali. A livello di Stato membro, le gare d'appalto basate esclusivamente sul prezzo e in cui vi è un solo aggiudicatario aumentano il rischio di carenza di medicinali e di riduzione del numero di fornitori sul mercato. A livello dell'Unione, gli appalti congiunti dovrebbero essere riconosciuti come uno strumento per combattere le carenze critiche, in particolare nei periodi di crisi*

*sanitaria, come dimostrato dalla
pandemia di COVID-19.*

Emendamento 85
Proposta di regolamento
Considerando 140

Testo della Commissione

(140) È evidente che un migliore accesso alle informazioni contribuisce alla sensibilizzazione del pubblico, dando ad esso l'opportunità di esprimere osservazioni, e permette alle autorità di tenere in debito conto tali osservazioni. Il pubblico dovrebbe pertanto avere accesso alle informazioni del registro dell'Unione dei medicinali, della banca dati Eudragilance e della banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da parte dell'autorità competente. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁷ dà la massima attuazione al diritto di accesso del pubblico ai documenti e ne definisce i principi generali e le limitazioni. L'Agenzia dovrebbe quindi offrire un accesso più ampio possibile ai documenti, bilanciando attentamente il diritto all'informazione e le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati. Taluni interessi pubblici e privati, per esempio i dati personali e le informazioni di natura commerciale a carattere riservato, dovrebbero essere tutelati mediante eccezioni, ai sensi del regolamento (CE) n. 1049/2001.

⁵⁷ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del

Emendamento

(140) È evidente che un migliore accesso alle informazioni contribuisce alla sensibilizzazione del pubblico **e ne aumenta la fiducia**, dando ad esso l'opportunità di esprimere osservazioni, e permette alle autorità di tenere in debito conto tali osservazioni. Il pubblico dovrebbe pertanto avere accesso alle informazioni del registro dell'Unione dei medicinali, della banca dati Eudragilance e della banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da parte dell'autorità competente, **fatto salvo il caso in cui vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione, conformemente al** regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁷. **Il regolamento (CE) n. 1049/2001** dà la massima attuazione al diritto di accesso del pubblico ai documenti e ne definisce i principi generali e le limitazioni. L'Agenzia dovrebbe quindi offrire un accesso più ampio possibile ai documenti, bilanciando attentamente il diritto all'informazione e le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati. Taluni interessi pubblici e privati, per esempio i dati personali e le informazioni di natura commerciale a carattere riservato, dovrebbero essere tutelati mediante eccezioni, ai sensi del regolamento (CE) n. 1049/2001.

⁵⁷ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del

pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

Emendamento 86
Proposta di regolamento
Considerando 149

Testo della Commissione

(149) È pertanto opportuno prevedere una valutazione centralizzata della valutazione del rischio ambientale che coinvolga esperti delle autorità nazionali competenti.

Emendamento

(149) È pertanto opportuno prevedere una valutazione centralizzata della valutazione del rischio ambientale che coinvolga esperti delle autorità nazionali competenti **e il gruppo di lavoro ad hoc sulla valutazione del rischio ambientale.**

Emendamento 87
Proposta di regolamento
Considerando 155

Testo della Commissione

(155) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti in particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e segnatamente la dignità umana, l'integrità della persona, i diritti dei minori, il rispetto della vita privata e familiare, la protezione dei dati di carattere personale e la libertà delle arti e delle scienze.

Emendamento

(155) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti in particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e segnatamente la dignità umana, l'integrità della persona, i diritti dei minori, il rispetto della vita privata e familiare, la protezione dei dati di carattere personale e la libertà delle arti e delle scienze. **Analogamente, il presente regolamento mira a garantire un elevato livello di protezione dell'ambiente conformemente all'articolo 192, paragrafo 1, TFUE.**

Emendamento 88
Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Il presente regolamento stabilisce le

Emendamento

Il presente regolamento stabilisce le

procedure dell'Unione per l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano a livello di Unione, definisce norme e procedure a livello di Unione e di Stati membri relative alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali nonché disposizioni in materia di governance dell'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004, che svolge i compiti relativi ai medicinali per uso umano di cui al presente regolamento, al regolamento (UE) 2019/6 e ad altri atti giuridici pertinenti dell'Unione.

procedure dell'Unione per l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano a livello di Unione, definisce norme e procedure a livello di Unione e di Stati membri relative **al monitoraggio e alla gestione delle carenze, anche critiche,** e alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali nonché disposizioni in materia di governance dell'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004, che svolge i compiti relativi ai medicinali per uso umano di cui al presente regolamento, al regolamento (UE) 2019/6 e ad altri atti giuridici pertinenti dell'Unione.

Emendamento 89

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 7

Testo della Commissione

7) "beneficio significativo": un vantaggio clinicamente rilevante o un contributo importante fornito da un medicinale orfano alla cura del paziente, se tale vantaggio o contributo va a beneficio di una parte **sostanziale** della popolazione cui è destinato;

Emendamento

7) "beneficio significativo": un vantaggio clinicamente rilevante o un contributo importante fornito da un medicinale orfano alla cura del paziente, se tale vantaggio o contributo va a beneficio di una parte **pertinente** della popolazione cui è destinato;

Emendamento 90

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 8 – lettera a

Testo della Commissione

a) maggiore efficacia rispetto ad un medicinale orfano autorizzato presso una parte **sostanziale** della popolazione cui è destinato;

Emendamento

a) maggiore efficacia rispetto ad un medicinale orfano autorizzato presso una parte **pertinente** della popolazione cui è destinato;

Emendamento 91

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 8 – lettera b

Testo della Commissione

b) maggiore sicurezza rispetto ad un medicinale autorizzato presso una parte **sostanziale** della popolazione cui è destinato;

Emendamento

b) maggiore sicurezza rispetto ad un medicinale autorizzato presso una parte **pertinente** della popolazione cui è destinato;

Emendamento 92

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 10

Testo della Commissione

10) "spazio di sperimentazione normativa": un quadro normativo nel cui contesto è possibile sviluppare, convalidare e sottoporre a prova in un ambiente controllato soluzioni normative innovative o adattate che facilitino lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali innovativi che possono rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento, conformemente a un piano specifico e per un periodo di tempo limitato sotto vigilanza normativa;

Emendamento

10) "spazio di sperimentazione normativa": un quadro normativo nel cui contesto è possibile sviluppare, convalidare e sottoporre a prova in un ambiente controllato soluzioni normative innovative o adattate che facilitino lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali innovativi che possono rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento, **ma per i quali vi è una mancanza di norme esistenti adattate per lo sviluppo e l'autorizzazione**, conformemente a un piano specifico e per un periodo di tempo limitato sotto vigilanza normativa;

Emendamento 93

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 12

Testo della Commissione

12) "carenza": una situazione in cui l'offerta di un medicinale autorizzato e immesso in commercio in uno Stato membro non soddisfa la domanda di tale medicinale in detto Stato membro;

Emendamento

12) "carenza": una situazione in cui l'offerta di un medicinale autorizzato e immesso in commercio in uno Stato membro non soddisfa la domanda di tale medicinale in detto Stato membro, **a prescindere dalle cause**;

Emendamento 94

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

14 bis) "domanda": la richiesta di un medicinale da parte di operatori sanitari o pazienti in risposta a una necessità clinica; la domanda è adeguatamente soddisfatta quando il medicinale è acquistato in tempo e in quantità sufficiente da consentire la continuità della prestazione della migliore assistenza ai pazienti;

Emendamento 95

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 14 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

14 ter) "offerta": il volume totale delle scorte di un dato medicinale immesso in commercio da un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o da un fabbricante.

Emendamento 96

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. Entro 20 giorni dal ricevimento di una domanda, l'Agenzia verifica se sono state presentate tutte le informazioni e la documentazione richieste a norma dell'articolo 6 e se la domanda non contiene carenze critiche che possono impedire la valutazione del medicinale e decide se la domanda è valida.

5. Entro 20 giorni dal ricevimento di una domanda, l'Agenzia verifica se sono state presentate tutte le informazioni e la documentazione richieste a norma dell'articolo 6 e se la domanda non contiene carenze critiche **quali definite negli orientamenti elaborati a norma del paragrafo 7 del presente articolo** che possono impedire la valutazione del medicinale e decide se la domanda è valida.

Emendamento 97

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

La documentazione contiene una dichiarazione attestante che le sperimentazioni cliniche effettuate all'esterno dell'Unione europea ottemperano ai requisiti in campo etico di cui al regolamento (UE) n. 536/2014. Tali informazioni e documentazione tengono conto del carattere unico e dell'Unione dell'autorizzazione richiesta e, tranne che in casi eccezionali riguardanti l'applicazione del diritto in materia di marchi a norma del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶⁶, prevedono l'utilizzazione di una denominazione unica per il medicinale. L'utilizzazione di una denominazione unica non esclude ***l'uso di qualificatori aggiuntivi ove necessario per identificare presentazioni diverse del medicinale interessato.***

⁶⁶ Regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea (GU L 154 del 16.6.2017, pag. 1).

Emendamento 98 **Proposta di regolamento** **Articolo 6 – paragrafo 2 – comma 1**

Testo della Commissione

Per i medicinali che possono offrire progressi terapeutici eccezionali in termini

Emendamento

La documentazione contiene una dichiarazione attestante che le sperimentazioni cliniche effettuate all'esterno dell'Unione europea ottemperano ai requisiti in campo etico di cui al regolamento (UE) n. 536/2014. Tali informazioni e documentazione tengono conto del carattere unico e dell'Unione dell'autorizzazione richiesta e, tranne che in casi eccezionali riguardanti l'applicazione del diritto in materia di marchi a norma del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶⁶, prevedono l'utilizzazione di una denominazione unica per il medicinale. L'utilizzazione di una denominazione unica non esclude:

a) l'uso di qualificatori aggiuntivi ove necessario per identificare presentazioni diverse del medicinale interessato; e

b) l'uso di versioni identificate del riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 62 della [direttiva 2001/83/CE riveduta] nelle situazioni in cui alcuni elementi delle informazioni sul prodotto sono ancora coperti dal diritto di brevetto o da certificati protettivi complementari per i medicinali.

⁶⁶ Regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea (GU L 154 del 16.6.2017, pag. 1).

Emendamento

Per i medicinali che possono offrire progressi terapeutici eccezionali in termini

di diagnosi, prevenzione o trattamento di una condizione clinica potenzialmente letale, gravemente debilitante oppure grave e cronica *nell'Unione*, l'Agenzia può, previa consulenza del comitato per i medicinali per uso umano per quanto concerne la maturità dei dati relativi allo sviluppo, proporre al richiedente un riesame graduale dei pacchetti completi di dati per i singoli moduli di informazioni e documentazione di cui al paragrafo 1.

di diagnosi, prevenzione o trattamento di una condizione clinica potenzialmente letale, gravemente debilitante oppure grave e cronica, ***che si prevede siano di grande interesse dal punto di vista della salute pubblica o che sono intesi per condizioni cliniche per le quali non esistono alternative autorizzate***, l'Agenzia può, previa consulenza del comitato per i medicinali per uso umano per quanto concerne la maturità dei dati relativi allo sviluppo, proporre al richiedente un riesame graduale dei pacchetti completi di dati per i singoli moduli di informazioni e documentazione di cui al paragrafo 1.

Emendamento 99

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 5 – comma 2

Testo della Commissione

Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio non effettua sperimentazioni animali qualora siano disponibili metodi scientificamente soddisfacenti di sperimentazione non animale.

Emendamento

Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio non effettua sperimentazioni animali qualora siano disponibili metodi scientificamente soddisfacenti di sperimentazione non animale. ***Nella sua relazione annuale l'Agenzia evidenzia le osservazioni principali e le migliori pratiche presentate dai richiedenti in materia di sostituzione, riduzione e perfezionamento della sperimentazione animale.***

Emendamento 100

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Fatto salvo l'articolo 22 della [direttiva 2001/83/CE riveduta], la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano contenente o costituito da organismi geneticamente modificati quali definiti all'articolo 2, punto 2), della direttiva

Emendamento

1. Fatto salvo l'articolo 22 della [direttiva 2001/83/CE riveduta], la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano contenente o costituito da organismi geneticamente modificati quali definiti all'articolo 2, punto 2), della direttiva

2001/18/CE è accompagnata da una valutazione del rischio ambientale che individui e valuti i potenziali effetti avversi degli organismi geneticamente modificati sulla salute umana e sull'ambiente.

2001/18/CE è accompagnata da una valutazione del rischio ambientale che individui e valuti i potenziali effetti avversi degli organismi geneticamente modificati sulla salute umana e **animale e** sull'ambiente.

Emendamento 101
Proposta di regolamento
Articolo 8 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) individuazione e caratterizzazione dei pericoli per l'ambiente, gli animali e la salute umana;

Emendamento

b) individuazione e caratterizzazione dei pericoli per l'ambiente, gli animali e la salute umana **durante tutto il ciclo di vita del medicinale, anche in fase di produzione; ai fini della presente lettera, per "pericoli per la salute umana" si intendono i rischi per gli esseri umani diversi dal paziente trattato, poiché il rischio per il paziente trattato è valutato nell'ambito della valutazione del rapporto rischi/benefici del medicinale;**

Emendamento 102
Proposta di regolamento
Articolo 8 – comma 1 – lettera e

Testo della Commissione

e) strategie di minimizzazione del rischio proposte per affrontare i rischi individuati, comprese misure specifiche di contenimento per limitare il contatto con il medicinale.

Emendamento

e) strategie di minimizzazione **e mitigazione** del rischio proposte per affrontare i rischi individuati, comprese misure specifiche di contenimento per limitare il contatto con il medicinale.

Emendamento 103
Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Il comitato per i medicinali per uso umano esamina la valutazione del rischio ambientale.

Emendamento

Il comitato per i medicinali per uso umano esamina la valutazione del rischio ambientale **e, se necessario, consulta il**

Emendamento 104
Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Nel caso di medicinali capostipiti di una classe o quando viene sollevata una questione nuova durante l'esame della valutazione del rischio ambientale presentata, il comitato per i medicinali per uso umano o il relatore procede alle consultazioni necessarie con gli organismi che gli Stati membri hanno istituito a norma della direttiva 2001/18/CE. **Possono altresì consultare** i pertinenti organi dell'Unione. I dettagli della procedura di consultazione sono pubblicati dall'Agenzia al più tardi entro il [OP: 12 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].

Emendamento 105
Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Se entro 90 giorni dalla convalida della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e durante la valutazione il comitato per i medicinali per uso umano ritiene che i dati forniti non siano di qualità o maturità sufficienti per completare la valutazione, può essere posta fine alla valutazione. Il comitato per i medicinali per uso umano riepiloga le carenze per iscritto. Su tale base, l'Agenzia informa il richiedente di conseguenza e fissa un termine affinché sia posto rimedio a tali carenze. La domanda è sospesa fino a quando il richiedente avrà posto rimedio alle carenze. Se il richiedente non pone rimedio a tali carenze entro il termine

Emendamento

2. Nel caso di medicinali capostipiti di una classe o quando viene sollevata una questione nuova durante l'esame della valutazione del rischio ambientale presentata, il comitato per i medicinali per uso umano o il relatore procede alle consultazioni necessarie con gli organismi che gli Stati membri hanno istituito a norma della direttiva 2001/18/CE. **Essi consultano altresì** i pertinenti organi dell'Unione. I dettagli della procedura di consultazione sono pubblicati dall'Agenzia al più tardi entro il [OP: 12 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].

Emendamento

2. Se entro 90 giorni dalla convalida della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e durante la valutazione il comitato per i medicinali per uso umano ritiene che i dati forniti non siano di qualità o maturità sufficienti per completare la valutazione, può essere posta fine alla valutazione. Il comitato per i medicinali per uso umano riepiloga le carenze per iscritto. Su tale base, l'Agenzia informa il richiedente di conseguenza e fissa un termine **ragionevole** affinché sia posto rimedio a tali carenze. La domanda è sospesa fino a quando il richiedente avrà posto rimedio alle carenze. Se il richiedente non pone rimedio a tali carenze

fissato dall'Agenzia, la domanda è considerata ritirata.

entro il termine fissato dall'Agenzia, la domanda è considerata **automaticamente** ritirata.

Emendamento 106
Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 4 – lettera g

Testo della Commissione

g) se opportuno, informazioni dettagliate su eventuali obblighi raccomandati di effettuare studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione ove siano individuate problematiche connesse ad alcuni aspetti dell'efficacia del medicinale che possano essere risolte soltanto dopo l'immissione in commercio del medicinale. Tale obbligo di effettuare tali studi è basato sugli atti delegati adottati a norma dell'articolo 21 tenendo conto degli orientamenti scientifici di cui all'articolo 123 della [direttiva 2001/83/CE riveduta];

Emendamento

g) se opportuno, informazioni dettagliate su eventuali obblighi raccomandati di effettuare studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione ove siano individuate problematiche connesse ad alcuni aspetti dell'efficacia del medicinale che possano essere risolte soltanto dopo l'immissione in commercio del medicinale. Tale obbligo di effettuare tali studi è basato sugli atti delegati adottati a norma dell'articolo 21 tenendo conto degli orientamenti scientifici di cui all'articolo 123 della [direttiva 2001/83/CE riveduta] **e del processo di consultazione a norma dell'articolo 162 del presente regolamento;**

Emendamento 107
Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 4 – lettera h

Testo della Commissione

h) se opportuno, informazioni dettagliate su eventuali obblighi raccomandati di condurre eventuali altri studi dopo l'autorizzazione al fine di migliorare l'uso sicuro ed efficace del medicinale;

Emendamento

h) se opportuno, informazioni dettagliate su eventuali obblighi raccomandati di condurre eventuali altri studi dopo l'autorizzazione, **ivi compresi gli studi sull'ottimizzazione dei trattamenti dopo l'autorizzazione**, al fine di migliorare l'uso sicuro ed efficace del medicinale;

Emendamento 108
Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 4 – lettera i

Testo della Commissione

i) nel caso di medicinali per i quali vi sia **un'incertezza sostanziale** quanto al rapporto tra gli endpoint surrogati e l'esito previsto per la salute, se opportuno e pertinente ai fini del rapporto rischi/benefici, un obbligo di comprovare il beneficio clinico dopo l'autorizzazione;

Emendamento

i) nel caso di medicinali per i quali vi sia **una giustificazione dettagliata riguardo ai motivi dell'incertezza** quanto al rapporto tra gli endpoint surrogati e l'esito previsto per la salute, se opportuno e pertinente ai fini del rapporto rischi/benefici, **con un'attenzione specifica rivolta alle nuove sostanze attive e alle indicazioni terapeutiche**, un obbligo di comprovare il beneficio clinico dopo l'autorizzazione;

Emendamento 109

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 4 – lettera j bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

j bis) se opportuno, eventuali motivazioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma degli articoli 18, 19 e 30 del presente regolamento;

Emendamento 110

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 4 – lettera m bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

m bis) un piano di gestione e di accesso a norma dell'articolo 17, paragrafo 1, lettera a), della [direttiva 2001/83/CE riveduta] e prescrizioni speciali in materia di informazione a norma dell'articolo 69 di tale direttiva per gli antimicrobici, nonché qualsiasi altro obbligo imposto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Emendamento 111

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 4 – lettera m ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

m ter) se opportuno, una motivazione in base alla quale il medicinale soddisfa i criteri di cui all'articolo 83 della [direttiva 2001/83/CE riveduta] per quanto riguarda i medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta.

Emendamento 112
Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 1 – comma 5

Testo della Commissione

Se un progetto di decisione differisce dal parere dell'Agenzia, la Commissione fornisce una spiegazione dettagliata delle ragioni delle differenze.

Emendamento

Se un progetto di decisione differisce dal parere dell'Agenzia, la Commissione fornisce una spiegazione dettagliata delle ragioni delle differenze **e rende tale informazione pubblicamente disponibile.**

Emendamento 113
Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 1 – comma 6

Testo della Commissione

La Commissione trasmette il progetto di decisione agli Stati membri e al richiedente.

Emendamento

La Commissione trasmette il progetto di decisione, **corredato della motivazione di cui al quinto comma**, agli Stati membri e al richiedente.

Emendamento 114
Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. L'Agenzia diffonde i documenti di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettere da a) ad e), e comunica i termini fissati conformemente al paragrafo 1, primo comma.

Emendamento

4. L'Agenzia diffonde i documenti di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettere da a) ad e), **e, laddove pertinente, i documenti di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettere da f) a m ter)**, e comunica i termini fissati conformemente al paragrafo 1, primo comma.

Emendamento 115
Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) la valutazione del rischio ambientale sia incompleta o non sufficientemente documentata dal richiedente o i rischi individuati nella valutazione del rischio ambientale non siano stati affrontati in misura sufficiente dal richiedente;

Emendamento

d) la valutazione del rischio ambientale sia incompleta o non sufficientemente documentata dal richiedente o i rischi individuati nella valutazione del rischio ambientale non siano stati affrontati in misura sufficiente **dalle misure di attenuazione dei rischi proposte** dal richiedente **a norma dell'articolo 22, paragrafo 3, della [direttiva 2001/83/CE riveduta]**;

Emendamento 116
Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

L'Agenzia pubblica immediatamente la relazione di valutazione del medicinale per uso umano, con la motivazione del parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato.

Emendamento

L'Agenzia pubblica immediatamente la relazione di valutazione del medicinale per uso umano, con la motivazione del parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato **in seguito a una notifica alle pertinenti organizzazioni dei pazienti. L'Agenzia garantisce che i sommari della relazione pubblica europea di valutazione siano leggibili, chiari e comprensibili.**

Emendamento 117
Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 3 – comma 2 – trattino 2

Testo della Commissione

– una sintesi degli studi per la valutazione del rischio ambientale e dei relativi risultati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in

Emendamento

– **la valutazione completa dei rischi ambientali presentata all'Agenzia dal richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché** una

commercio e l'esame della valutazione del rischio ambientale e delle informazioni di cui all'articolo 22, paragrafo 5, della [direttiva 2001/83/CE riveduta] da parte dell'Agenzia.

sintesi degli studi per la valutazione del rischio ambientale e dei relativi risultati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e l'esame della valutazione del rischio ambientale e delle informazioni di cui all'articolo 22, paragrafo 5, della [direttiva 2001/83/CE riveduta] da parte dell'Agenzia.

Emendamento 118

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 3 – comma 2 – trattino 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

– ***per gli antimicrobici, tutte le informazioni di cui all'articolo 17 e all'allegato I della [direttiva 2001/83/CE rivista], nonché qualsiasi altro obbligo imposto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.***

Emendamento 119

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

1. In circostanze eccezionali in cui, in una domanda a norma dell'articolo 6 della [direttiva 2001/83/CE riveduta] di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale o di una indicazione terapeutica nuova di un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente rilasciata a norma del presente regolamento, il richiedente non è in grado di fornire dati completi sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale in condizioni d'uso normali, in deroga all'articolo 6, la Commissione può rilasciare un'autorizzazione a norma dell'articolo 13, nel rispetto di condizioni specifiche, qualora siano soddisfatte le prescrizioni seguenti:

1. In circostanze eccezionali in cui, in una domanda a norma dell'articolo 6 della [direttiva 2001/83/CE riveduta] di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale o di una indicazione terapeutica nuova di un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente rilasciata a norma del presente regolamento, il richiedente non è in grado di fornire dati completi sull'efficacia e sulla sicurezza ***e, ove mancanti, sul rischio ambientale***, del medicinale in condizioni d'uso normali, in deroga all'articolo 6, la Commissione può rilasciare un'autorizzazione a norma dell'articolo 13, nel rispetto di condizioni specifiche, qualora siano soddisfatte le prescrizioni seguenti:

Emendamento 120
Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Qualora le condizioni specifiche di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo non siano soddisfatte entro i termini stabiliti dall'Agenzia, oppure il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non fornisca motivi debitamente giustificati per il mancato adempimento delle condizioni, la Commissione può sospendere, revocare o modificare l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 173, paragrafo 2.

Emendamento 121
Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate o una nuova indicazione terapeutica condizionata rilasciate a norma del presente articolo sono subordinate a obblighi specifici. Tali obblighi specifici e, se del caso, il termine di adempimento sono precisati nelle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali obblighi specifici sono riesaminati annualmente dall'Agenzia per i primi tre anni successivi al rilascio dell'autorizzazione e successivamente ogni due anni.

3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate o una nuova indicazione terapeutica condizionata rilasciate a norma del presente articolo sono subordinate a obblighi specifici. Tali obblighi specifici, ***in particolare per gli studi nuovi o in corso di cui al paragrafo 4***, e, se del caso, il termine di adempimento sono precisati nelle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali obblighi specifici sono riesaminati annualmente dall'Agenzia per i primi tre anni successivi al rilascio dell'autorizzazione e successivamente ogni due anni.

Emendamento 122
Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Nell'ambito degli obblighi specifici di cui al paragrafo 3, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata rilasciata a norma del presente articolo è tenuto a completare gli studi in corso o a condurre nuovi studi al fine di confermare che il rapporto rischi/benefici è favorevole.

Emendamento

4. Nell'ambito degli obblighi specifici di cui al paragrafo 3, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata rilasciata a norma del presente articolo è tenuto a completare gli studi in corso o a condurre nuovi studi ***in conformità dell'articolo 20*** al fine di confermare che il rapporto rischi/benefici è favorevole.

Emendamento 123

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 7 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Qualora gli obblighi specifici di cui al paragrafo 3 non siano rispettati entro i termini stabiliti dall'Agenzia, oppure il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non fornisca motivi debitamente giustificati per il mancato rispetto degli obblighi, la Commissione può sospendere, revocare o modificare l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 173, paragrafo 2.

Emendamento 124

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 8 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) le procedure e le prescrizioni per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, per il suo rinnovo *e* per l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica condizionata a un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente.

b) le procedure e le prescrizioni per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, per il suo rinnovo, per l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica condizionata a un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente, ***nonché per il ritiro, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in***

commercio condizionata.

Emendamento 125
Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 bis. L'Agenzia pubblica nella banca dati di cui all'articolo 138, paragrafo 1, secondo comma, lettera n), l'elenco delle autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate, unitamente alle informazioni seguenti:

- a) gli obblighi specifici che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a rispettare;***
- b) i termini per il rispetto degli obblighi specifici;***
- c) gli eventuali ritardi da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio riguardanti il rispetto degli obblighi e i motivi di tali ritardi;***
- d) le eventuali azioni sull'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata adottate in conformità dell'articolo 56.***

Emendamento 126
Proposta di regolamento
Articolo 20 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) svolga uno studio di ottimizzazione dei trattamenti dopo l'autorizzazione qualora non fosse stato previamente stabilito l'utilizzo ottimale di un medicinale autorizzato.

Emendamento 127
Proposta di regolamento
Articolo 20 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione

Qualora ritenga necessario uno o più degli studi dopo l'autorizzazione di cui **alle** lettere da a) a c), l'Agenzia ne informa per iscritto il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, indicando le motivazioni della sua valutazione e includendo gli obiettivi e i termini per la presentazione e l'effettuazione dello studio.

Emendamento 128 **Proposta di regolamento** **Articolo 20 – paragrafo 4**

Testo della Commissione

4. Se il parere dell'Agenzia conferma la necessità di effettuare uno o più degli studi dopo l'autorizzazione di cui al paragrafo 1, lettere da a) a c), la Commissione modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 13 al fine di includere l'obbligo quale condizione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fatto salvo il caso in cui la Commissione rinvii il parere all'Agenzia per un supplemento d'esame. Per quanto concerne gli obblighi di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio aggiorna di conseguenza il sistema di gestione del rischio.

Emendamento 129 **Proposta di regolamento** **Articolo 24 – paragrafo 1 – comma 1**

Testo della Commissione

Oltre alla notifica resa a norma dell'articolo 116, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica senza indebito ritardo all'Agenzia qualsiasi sua azione volta a sospendere la

Emendamento

Qualora ritenga necessario uno o più degli studi dopo l'autorizzazione di cui **al primo comma**, lettere da a) a **c bis**), l'Agenzia ne informa per iscritto il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, indicando le motivazioni della sua valutazione e includendo gli obiettivi e i termini per la presentazione e l'effettuazione dello studio.

Emendamento

4. Se il parere dell'Agenzia conferma la necessità di effettuare uno o più degli studi dopo l'autorizzazione di cui al paragrafo 1, **primo comma**, lettere da a) a **c bis**), la Commissione modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 13 al fine di includere l'obbligo quale condizione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fatto salvo il caso in cui la Commissione rinvii il parere all'Agenzia per un supplemento d'esame. Per quanto concerne gli obblighi di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio aggiorna di conseguenza il sistema di gestione del rischio.

Emendamento

Oltre alla notifica resa a norma dell'articolo 116, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica senza indebito ritardo all'Agenzia qualsiasi sua azione volta a sospendere la

commercializzazione di un medicinale, a ritirare un medicinale dal mercato, a chiedere il ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio o a non chiederne il rinnovo, unitamente **ai motivi** di tale azione.

commercializzazione di un medicinale, a ritirare un medicinale dal mercato, a chiedere il ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio o a non chiederne il rinnovo, unitamente **a una motivazione dettagliata** di tale azione.

Emendamento 130

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f bis) motivi commerciali.

Emendamento 131

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Nei casi di cui al paragrafo 1, secondo comma, lettera f), l'Agenzia informa immediatamente la Commissione. La Commissione informa a sua volta le autorità nazionali e dell'Unione competenti. Se del caso, le autorità nazionali trasmettono le informazioni ai gestori dell'acqua potabile e delle acque reflue.

Emendamento 132

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. L'Agenzia può decidere, caso per caso, di estendere gli obblighi di cui al paragrafo 4 in casi giustificati a un medicinale non critico specifico.

Emendamento 133

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 4 ter (nuovo)

4 ter. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dal quale è stata trasferita l'autorizzazione all'immissione in commercio a terzi notifica quanto prima all'Agenzia il trasferimento. Le informazioni fornite in relazione al trasferimento sono rese pubbliche.

Emendamento 134
Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione

Non appena scade il brevetto o il certificato protettivo complementare pertinente di cui alla lettera a), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ritira l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale o duplicata.

Emendamento

Non appena scade il brevetto o il certificato protettivo complementare pertinente di cui alla lettera a), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ritira **senza indebito ritardo** l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale o duplicata.

Emendamento 135
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Ai fini del presente articolo, per "uso compassionevole" si intende la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente debilitante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale interessato deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, oppure la presentazione di tale domanda è

Emendamento

2. Ai fini del presente articolo, per "uso compassionevole" si intende la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, **a un singolo o** ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente debilitante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, **resistente ai trattamenti o fonte di disagio psicologico o a pazienti nelle cure palliative**, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale interessato deve essere oggetto di una domanda di

imminente, oppure il medicinale deve essere sottoposto a sperimentazioni cliniche nel contesto della medesima indicazione.

autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, oppure la presentazione di tale domanda è imminente, oppure il medicinale deve essere sottoposto a sperimentazioni cliniche nel contesto della medesima indicazione.

Emendamento 136
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Quando applica il paragrafo 1, lo Stato membro ne dà notifica all'Agenzia.

Emendamento

3. Quando applica il paragrafo 1, lo Stato membro ne dà notifica all'Agenzia, ***che rende la notifica accessibile al pubblico.***

Emendamento 137
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

Nel preparare il parere, il comitato per i medicinali per uso umano può chiedere informazioni e dati ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e agli sviluppatori e può avviare con loro discussioni preliminari. Il comitato può altresì avvalersi di dati sanitari ottenuti al di fuori degli studi clinici, se disponibili, tenendo conto dell'affidabilità di tali dati.

Emendamento

Nel preparare il parere, il comitato per i medicinali per uso umano può chiedere informazioni e dati ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e agli sviluppatori e può avviare con loro discussioni preliminari. Il comitato può altresì avvalersi di dati sanitari ottenuti al di fuori degli studi clinici, ***ivi compresi i dati del mondo reale,*** se disponibili, tenendo conto dell'affidabilità di tali dati.

Emendamento 138
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. L'Agenzia tiene un elenco aggiornato dei pareri adottati conformemente al paragrafo 4 e lo pubblica sul proprio sito web.

Emendamento

6. L'Agenzia tiene un elenco aggiornato dei pareri adottati conformemente al paragrafo 4 e lo pubblica ***nella banca dati di cui all'articolo 138, paragrafo 1,***

secondo comma, lettera n), sul proprio sito web.

Emendamento 139
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 10

Testo della Commissione

10. L'Agenzia **può adottare** orientamenti dettagliati che stabiliscono il formato e il contenuto delle notifiche di cui ai paragrafi 3 e 5 e lo scambio di dati a norma del presente articolo.

Emendamento

10. L'Agenzia **adotta** orientamenti dettagliati che stabiliscono il formato e il contenuto delle notifiche di cui ai paragrafi 3 e 5 e lo scambio di dati a norma del presente articolo.

Emendamento 140
Proposta di regolamento
Articolo 29 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I periodi di protezione normativa applicabili sono pubblicati e aggiornati se del caso dalla Commissione nel registro dell'Unione dei medicinali.

Emendamento 141
Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. L'Agenzia provvede a che il parere scientifico del comitato per i medicinali per uso umano sia rilasciato senza indebito ritardo, tenendo conto della raccomandazione della task force per le emergenze di cui all'articolo 38, paragrafo 1, secondo comma. Ai fini dell'emissione del proprio parere, l'Agenzia può prendere in considerazione tutti i dati pertinenti relativi al medicinale interessato.

1. L'Agenzia provvede a che il parere scientifico del comitato per i medicinali per uso umano sia rilasciato senza indebito ritardo, tenendo conto della raccomandazione della task force per le emergenze di cui all'articolo 38, paragrafo 1, secondo comma. Ai fini dell'emissione del proprio parere, l'Agenzia può prendere in considerazione tutti i dati pertinenti relativi al medicinale interessato ***oltre alle evidenze presentate nel fascicolo del richiedente.***

Emendamento 142
Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

L'Agenzia esamina tutte le nuove evidenze fornite dallo sviluppatore, dagli Stati membri o dalla Commissione, o tutte le altre evidenze di cui sia venuta a conoscenza, in particolare quelle che potrebbero incidere sul rapporto rischi/benefici del medicinale interessato.

Emendamento

L'Agenzia esamina **senza indebito ritardo** tutte le nuove evidenze fornite dallo sviluppatore, dagli Stati membri o dalla Commissione, o tutte le altre evidenze **supplementari** di cui sia venuta a conoscenza, **tenendo conto delle evidenze presentate dallo sviluppatore**, in particolare quelle che potrebbero incidere sul rapporto rischi/benefici del medicinale interessato.

Emendamento 143
Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. L'Agenzia trasmette senza indebito ritardo alla Commissione il parere scientifico e i relativi aggiornamenti, come pure le eventuali raccomandazioni in merito all'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio.

Emendamento

3. L'Agenzia trasmette senza indebito ritardo alla Commissione il parere scientifico e i relativi aggiornamenti, come pure le eventuali raccomandazioni in merito all'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio. **Il parere scientifico e le informazioni sulla domanda riguardante l'uso dell'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio sono messi a disposizione del pubblico dall'Agenzia.**

Emendamento 144
Proposta di regolamento
Articolo 33 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Sulla base del parere scientifico dell'Agenzia di cui al paragrafo 1, la Commissione stabilisce condizioni specifiche per quanto concerne l'autorizzazione temporanea di emergenza

Emendamento

2. Sulla base del parere scientifico dell'Agenzia di cui al paragrafo 1, la Commissione stabilisce condizioni specifiche per quanto concerne l'autorizzazione temporanea di emergenza

all'immissione in commercio, in particolare le condizioni di fabbricazione, uso, fornitura e monitoraggio della sicurezza, nonché la conformità alle relative buone prassi di fabbricazione e farmacovigilanza. Se necessario, le condizioni possono specificare i lotti del medicinale oggetto dell'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio.

all'immissione in commercio, in particolare le condizioni di fabbricazione, uso, fornitura e monitoraggio della sicurezza, nonché la conformità alle relative buone prassi di fabbricazione e farmacovigilanza. Se necessario, le condizioni possono specificare i lotti del medicinale oggetto dell'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio, ***previa consultazione con il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.***

Emendamento 145
Proposta di regolamento
Articolo 36 – comma 1

Testo della Commissione

Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 33 può presentare una domanda a norma degli articoli 5 e 6 al fine di ottenere un'autorizzazione a norma dell'articolo 13, 16 o 19.

Emendamento

Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 33 presenta una domanda a norma degli articoli 5 e 6 al fine di ottenere un'autorizzazione a norma dell'articolo 13, 16 o 19 ***sulla base dei termini precedentemente concordati con l'Agenzia.***

Emendamento 146
Proposta di regolamento
Articolo 37 – comma 1

Testo della Commissione

Quando l'autorizzazione temporanea all'immissione in commercio di un medicinale è sospesa o revocata per motivi diversi dalla sicurezza del medicinale, o se l'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio in questione cessa di essere valida, gli Stati membri possono, in circostanze eccezionali, prevedere un periodo transitorio per la fornitura del medicinale ai pazienti già trattati con lo stesso.

Emendamento

Quando l'autorizzazione temporanea all'immissione in commercio di un medicinale è sospesa o revocata per motivi diversi dalla sicurezza del medicinale, o se l'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio in questione cessa di essere valida, gli Stati membri possono, in circostanze eccezionali, prevedere un periodo transitorio per la fornitura del medicinale ai pazienti già trattati con lo stesso. ***In tali casi lo Stato membro informa l'Agenzia sull'applicazione del periodo transitorio.***

Durante tale periodo continuano ad applicarsi le condizioni di fabbricazione, uso, fornitura e monitoraggio della sicurezza, nonché la conformità alle relative buone prassi di fabbricazione e farmacovigilanza.

Emendamento 147
Proposta di regolamento
Articolo 39 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 39 bis

Sistema di pagamento di premi al raggiungimento degli obiettivi intermedi

1. Un antimicrobico è considerato un "antimicrobico prioritario" se i dati preclinici e clinici confermano un beneficio clinico significativo per quanto riguarda la resistenza antimicrobica e l'antimicrobico presenta almeno una delle caratteristiche seguenti:

- a) rappresenta una classe nuova di antimicrobici;*
- b) il suo meccanismo di azione è nettamente diverso da quello di qualsiasi antimicrobico autorizzato nell'Unione;*
- c) contiene una sostanza attiva non precedentemente autorizzata in un medicinale nell'Unione che affronta un organismo multiresistente e un'infezione grave o potenzialmente letale.*

Nella valutazione scientifica dei criteri di cui al primo comma, e nel caso degli antibiotici, l'Agenzia tiene conto dell'elenco dell'Organizzazione mondiale della sanità "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" o di un elenco equivalente stabilito a livello di Unione.

2. La Commissione, in consultazione con l'Agenzia, accorda pagamenti al raggiungimento degli obiettivi intermedi e sostiene potenziali antimicrobici prioritari

per contrastare gli agenti patogeni prioritari di cui al paragrafo 1 del presente articolo. I pagamenti al raggiungimento degli obiettivi intermedi sono finanziati attraverso l'assegnazione di risorse da parte della Commissione, anche nel quadro dell'articolo 12, paragrafo 2, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis} e del regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 ter}.

La Commissione adotta atti delegati in conformità dell'articolo 175 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo i criteri per la concessione dei pagamenti al raggiungimento degli obiettivi intermedi, inclusi i pagamenti per il completamento delle fasi di sviluppo prestabilite e al conseguimento dei criteri prestabiliti, tenendo conto dei costi dello sviluppo di tale fase e dei costi previsti per lo sviluppo della fase successiva.

La concessione dei pagamenti al raggiungimento degli obiettivi intermedi è vincolata a impegni giuridici di utilizzare i pagamenti per:

- a) proseguire lo sviluppo dell'antimicrobico prioritario;*
- b) chiedere un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente regolamento;*
- c) realizzare piani di accesso e stewardship antimicrobica di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettera a), della [direttiva 2001/83/CE riveduta]; e*
- d) se del caso, partecipare all'accordo di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 39 ter.*

3. L'antimicrobico prioritario è anche oggetto di valutazioni cliniche congiunte in conformità dell'articolo 7, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2021/2282.

4. Uno sviluppatore che riceve pagamenti al raggiungimento degli

obiettivi intermedi a norma del presente articolo non può beneficiare di un voucher trasferibile di esclusiva dei dati in conformità dell'articolo 40.

1 bis Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 aprile 2021 che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1).

1 ter Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

Emendamento 148
Proposta di regolamento
Articolo 39 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 39 ter

*Modello di partecipazione
all'aggiudicazione congiunta di
antimicrobici*

- 1. La Commissione e ciascuno degli Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di aggiudicazione congiunta condotta a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ ai fini dell'acquisto anticipato di antimicrobici.*
- 2. Una procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 è preceduta da un accordo di*

aggiudicazione congiunta tra le parti che stabilisce le modalità pratiche relative al sistema del modello di partecipazione e ad altre procedure, incluse la durata del contratto di partecipazione e la possibilità di aggiudicazioni parallele.

3. L'accordo di aggiudicazione congiunta assume la forma di una sottoscrizione pluriennale e include le seguenti condizioni:

a) la separazione o la parziale separazione dei finanziamenti dal volume delle vendite dell'antimicrobico;

b) l'impegno a garantire un approvvigionamento continuo e sufficiente nelle quantità concordate precedentemente;

c) l'impegno a realizzare i piani di accesso e stewardship antimicrobica di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettera a), della [direttiva 2001/83/CE riveduta];

d) l'impegno a effettuare la valutazione del rischio ambientale di cui all'articolo 22 della [direttiva 2001/83/CE riveduta];

e) la presentazione di un piano di accesso globale per l'approvvigionamento dei paesi terzi che hanno bisogni critici, anche tramite partner per lo sviluppo o licenze volontarie.

4. La partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri e ai paesi terzi, inclusi gli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e i paesi candidati all'adesione all'Unione, nonché al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, in deroga all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046;

5. La Commissione informa il Parlamento europeo in merito alle procedure relative all'aggiudicazione congiunta di antimicrobici e, su richiesta, concede l'accesso ai contratti conclusi in esito a tali procedure, fatta salva

l'adeguata protezione del segreto commerciale, delle relazioni commerciali e degli interessi dell'Unione. La Commissione comunica al Parlamento europeo le informazioni relative a documenti sensibili conformemente all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1049/2001.

^{1 bis} Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

Emendamento 149
Proposta di regolamento
Articolo 40 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Su richiesta del richiedente **al momento della domanda** di autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, concedere un voucher trasferibile di esclusiva dei dati a un "antimicrobico prioritario" di cui **al paragrafo 3**, alle condizioni di cui al paragrafo 4, sulla base di una valutazione scientifica dell'Agenzia.

Emendamento

1. Su richiesta del richiedente di **un'**autorizzazione all'immissione in commercio, **formulata prima del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio**, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, concedere un voucher trasferibile di esclusiva dei dati a un "antimicrobico prioritario" di cui **all'articolo 39 bis, paragrafo 1**, alle condizioni di cui al paragrafo 4 **del presente articolo**, sulla base di una valutazione scientifica dell'Agenzia.

Emendamento 150
Proposta di regolamento
Articolo 40 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il voucher di cui al paragrafo 1 conferisce al suo titolare il diritto di ottenere ulteriori 12 mesi di protezione dei dati per un medicinale autorizzato.

Emendamento

2. Il voucher di cui al paragrafo 1 conferisce al suo titolare il diritto di ottenere **al massimo** ulteriori 12 mesi di protezione dei dati per un medicinale autorizzato.

Emendamento 151

Proposta di regolamento

Articolo 40 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. La Commissione adotta atti delegati in conformità dell'articolo 175 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo l'ammissibilità degli agenti patogeni ai periodi di protezione di cui al paragrafo 2 del presente articolo conformemente all'elenco degli agenti patogeni prioritari dell'OMS o a un elenco equivalente stabilito a livello di Unione, con 12 mesi di protezione dei dati per i prodotti autorizzati categorizzati come "critici", 9 mesi di protezione dei dati per i prodotti categorizzati come aventi un'importanza "elevata" e 6 mesi di protezione dei dati per i prodotti categorizzati come aventi un'importanza "media".

Emendamento 152

Proposta di regolamento

Articolo 40 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. ***Un antimicrobico è considerato un "antimicrobico prioritario" se i dati preclinici e clinici confermano un beneficio clinico significativo per quanto riguarda la resistenza antimicrobica e l'antimicrobico presenta almeno una delle caratteristiche seguenti:***

soppresso

a) ***rappresenta una classe nuova di***

antimicrobici;

b) il suo meccanismo di azione è nettamente diverso da quello di qualsiasi antimicrobico autorizzato nell'Unione;

c) contiene una sostanza attiva non precedentemente autorizzata in un medicinale nell'Unione che affronta un organismo multiresistente e un'infezione grave o potenzialmente letale.

Nella valutazione scientifica dei criteri di cui al primo comma, e nel caso degli antibiotici, l'Agenzia tiene conto dell'elenco dell'Organizzazione mondiale della sanità "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" o di un elenco equivalente stabilito a livello di Unione.

Emendamento 153

Proposta di regolamento

Articolo 40 – paragrafo 4 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) dimostra di disporre della capacità di fornire l'antimicrobico prioritario in quantità sufficienti per soddisfare il fabbisogno previsto del mercato dell'Unione;

Emendamento

a) dimostra di disporre della capacità, **e garantisce**, di fornire l'antimicrobico prioritario in quantità sufficienti per soddisfare il fabbisogno previsto del mercato dell'Unione, **come definito in un contratto con l'Autorità**;

Emendamento 154

Proposta di regolamento

Articolo 40 – paragrafo 4 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) fornisce informazioni su tutto il sostegno finanziario diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo dell'antimicrobico prioritario.

Emendamento

b) fornisce informazioni su tutto il sostegno finanziario diretto **e indiretto in conformità dell'articolo 57 della [direttiva 2001/83/CE riveduta]** ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo dell'antimicrobico prioritario.

Emendamento 155

Proposta di regolamento

Articolo 40 – paragrafo 4 – comma 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) presenta il piano di accesso e stewardship di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettera a), e all'allegato I della [direttiva 2001/83/CE riveduta];

Emendamento 156

Proposta di regolamento

Articolo 40 – paragrafo 4 – comma 1 – lettera b ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b ter) presenta un piano di accesso globale per l'approvvigionamento dei paesi terzi che hanno bisogni critici, anche tramite partner per lo sviluppo o licenze volontarie.

Emendamento 157

Proposta di regolamento

Articolo 40 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. L'antimicrobico prioritario è aggiunto all'elenco degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo ed è aggiunto all'elenco dell'Unione stabilito dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione^{1 bis}.

^{1 bis} Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione del 19 luglio 2022 che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 191 del 20.7.2022, pag. 58).

Emendamento 158
Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Un voucher può essere utilizzato per prorogare di 12 mesi la protezione dei dati dell'antimicrobico prioritario o di un altro medicinale autorizzato a norma del presente regolamento del medesimo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di un titolare diverso.

Emendamento

Un voucher può essere utilizzato per prorogare di **6, 9 o** 12 mesi la protezione dei dati dell'antimicrobico prioritario o di un altro medicinale autorizzato a norma del presente regolamento del medesimo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di un titolare diverso.

Emendamento 159
Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Un voucher è utilizzato una sola volta e in relazione a un unico medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata e soltanto se tale prodotto si trova nei primi quattro anni della protezione normativa dei dati.

Emendamento

Un voucher è utilizzato una sola volta e in relazione a un unico medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata e soltanto se tale prodotto si trova nei primi quattro anni della protezione normativa dei dati. ***Il voucher non è utilizzato per un prodotto che ha già beneficiato del periodo massimo di protezione normativa dei dati di cui all'articolo 81 della [direttiva 2001/83/CE riveduta].***

Emendamento 160
Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Un voucher può essere trasferito a un altro titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio e non può essere poi trasferito ulteriormente.

Emendamento

3. Un voucher può essere trasferito a un altro titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio ***una volta*** e non può essere poi trasferito ulteriormente.

Emendamento 161
Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 3 bis (nuovo)

3 bis. Il valore monetario pagato per il trasferimento del voucher è destinato all'Autorità, la quale trasferisce l'importo in frazioni annue al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per garantire la capacità di fabbricazione e l'approvvigionamento dell'antimicrobico prioritario. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 175 per integrare il presente regolamento e definire il quadro relativo alle condizioni e al funzionamento delle frazioni annue.

Emendamento 162
Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) se non è utilizzato entro cinque anni dalla data di rilascio.

Emendamento

b) se non è utilizzato entro **quattro** anni **dal momento in cui il venditore ha soddisfatto le condizioni di cui all'articolo 41.**

Emendamento 163
Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La Commissione può revocare il voucher **prima del trasferimento** di cui all'articolo 41, paragrafo 3, qualora non sia stata soddisfatta una richiesta di fornitura, appalto o acquisto dell'antimicrobico prioritario nell'Unione.

Emendamento

2. La Commissione può revocare il voucher di cui all'articolo 41, paragrafo 3, qualora non sia stata soddisfatta una richiesta di fornitura, appalto o acquisto dell'antimicrobico prioritario nell'Unione. **Al fine di proteggere l'acquirente dai danni derivanti da un'eventuale revoca del voucher dopo il trasferimento, il venditore e l'acquirente stipulano accordi sulla responsabilità contrattuale.**

Emendamento 164

Proposta di regolamento
Articolo 43 – comma unico

Testo della Commissione

Il presente capo si applica ***fino al [OP: inserire la data corrispondente a 15 anni dopo*** la data di entrata in vigore del presente regolamento] o fino alla data in cui la Commissione ha concesso in totale 10 voucher conformemente al presente capo, qualora quest'ultima data sia anteriore.

Emendamento

Il presente capo si applica ***immediatamente dal ...*** [la data di entrata in vigore del presente regolamento] ***e per 15 anni*** o fino alla data in cui la Commissione ha concesso in totale 10 voucher conformemente al presente capo, qualora quest'ultima data sia anteriore.

Emendamento 165
Proposta di regolamento
Articolo 43 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Entro ... [cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione contenente una valutazione scientifica che misura i progressi compiuti per quanto riguarda la ricerca e lo sviluppo in materia di antimicrobici e l'efficacia degli incentivi e dei premi di cui al presente capo.

Emendamento 166
Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

L'Agenzia può in qualsiasi momento chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati dimostranti che il rapporto rischi/benefici resta favorevole. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottempera in modo esaustivo ***e tempestivo*** ad ogni richiesta di tale tipo. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio risponde inoltre pienamente

L'Agenzia può in qualsiasi momento chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati dimostranti che il rapporto rischi/benefici resta favorevole. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottempera in modo esaustivo ***ed entro il termine fissato*** ad ogni richiesta di tale tipo. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio risponde

ed entro il termine fissato a qualsiasi richiesta di un'autorità competente in merito all'attuazione di qualsiasi misura precedentemente imposta, comprese le misure di minimizzazione del rischio.

inoltre pienamente ed entro il termine fissato a qualsiasi richiesta **di questo tipo** di un'autorità competente in merito all'attuazione di qualsiasi misura precedentemente imposta, comprese le misure di minimizzazione del rischio.

Emendamento 167
Proposta di regolamento
Articolo 47 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. La domanda di variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è presentata per via elettronica nei formati messi a disposizione dall'Agenzia, fatto salvo il caso in cui la variazione sia costituita da un aggiornamento da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle informazioni contenute in una banca dati.

Emendamento

1. La domanda di variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è presentata per via elettronica nei formati messi a disposizione dall'Agenzia, fatto salvo il caso in cui la variazione sia costituita da un aggiornamento da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle informazioni contenute in una banca dati. ***Il formato elettronico include una sequenza di riferimento relativa al documento tecnico comune.***

Emendamento 168
Proposta di regolamento
Articolo 48 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Un soggetto che non esercita un'attività economica ("soggetto senza scopo di lucro") può presentare all'Agenzia o a un'autorità competente dello Stato membro evidenze non cliniche o cliniche sostanziali per una nuova indicazione terapeutica ***che si prevede soddisferà un'esigenza medica insoddisfatta.***

Emendamento

Un soggetto che non esercita un'attività economica ("soggetto senza scopo di lucro") può presentare all'Agenzia o a un'autorità competente dello Stato membro evidenze non cliniche o cliniche sostanziali per una nuova indicazione terapeutica.

Emendamento 169
Proposta di regolamento
Articolo 48 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Su richiesta di uno Stato membro, della Commissione o di propria iniziativa e sulla base di tutte le evidenze disponibili, l'Agenzia può effettuare una valutazione scientifica del rapporto rischi/benefici dell'uso di un medicinale con una nuova indicazione terapeutica ***che riguarda un'esigenza medica insoddisfatta.***

Emendamento

Su richiesta di uno Stato membro, della Commissione o di propria iniziativa e sulla base di tutte le evidenze disponibili, ***comprese le evidenze supplementari eventualmente presentate dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali interessati,*** l'Agenzia può effettuare una valutazione scientifica del rapporto rischi/benefici dell'uso di un medicinale con una nuova indicazione terapeutica.

Emendamento 170
Proposta di regolamento
Articolo 48 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione

Il parere dell'Agenzia è reso pubblicamente disponibile e le autorità competenti degli Stati membri ne sono ***informate.***

Emendamento

Il parere dell'Agenzia è reso pubblicamente disponibile e le autorità competenti degli Stati membri ***nonché il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*** ne sono ***informati.***

Emendamento 171
Proposta di regolamento
Articolo 48 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. L'articolo 81, paragrafo 2, lettera c), della [direttiva 2001/83/CE riveduta] non si applica alle variazioni di cui al presente articolo.

Emendamento

soppresso

Emendamento 172
Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) prestare assistenza partecipando a un'ispezione congiunta con l'autorità di

Emendamento

a) prestare assistenza partecipando a un'ispezione congiunta con l'autorità di

sorveglianza competente per il sito. In tal caso l'autorità di sorveglianza dirige l'ispezione e il relativo seguito. Al termine dell'ispezione, l'autorità di sorveglianza rilascia il pertinente certificato relativo alle buone prassi di fabbricazione e inserisce il certificato nella banca dati dell'Unione; o

sorveglianza competente per il sito *per valutare l'osservanza delle buone prassi di fabbricazione nonché di eventuali prassi relative alla sicurezza ambientale e dei lavoratori*. In tal caso l'autorità di sorveglianza dirige l'ispezione e il relativo seguito. Al termine dell'ispezione, l'autorità di sorveglianza rilascia il pertinente certificato relativo alle buone prassi di fabbricazione e inserisce il certificato nella banca dati dell'Unione; o

Emendamento 173
Proposta di regolamento
Articolo 53 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. In cooperazione con l'Agenzia, la Commissione **può adottare** orientamenti dettagliati che stabiliscono i principi applicabili a tali programmi internazionali di ispezione.

Emendamento

2. In cooperazione con l'Agenzia, la Commissione **adotta** orientamenti dettagliati che stabiliscono i principi applicabili a tali programmi internazionali di ispezione. ***Gli orientamenti includono norme riguardanti l'imparzialità, l'indipendenza e il conflitto di interessi degli ispettori.***

Emendamento 174
Proposta di regolamento
Articolo 56 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non rispetta gli obblighi previsti negli studi dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 20, la Commissione può adottare una decisione ai fini della modifica, della sospensione o della revoca di tale autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di cui all'articolo 13.

Emendamento 175
Proposta di regolamento
Articolo 58 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Nell'elaborare la consulenza scientifica di cui al paragrafo 1 ***e in casi debitamente giustificati***, l'Agenzia può consultare le autorità stabilite in altri atti giuridici dell'Unione pertinenti per l'erogazione della consulenza scientifica in questione oppure altri organismi pubblici stabiliti nell'Unione, a seconda dei casi.

Emendamento

3. Nell'elaborare la consulenza scientifica di cui al paragrafo 1 ***del presente articolo***, l'Agenzia può consultare le autorità stabilite in altri atti giuridici dell'Unione pertinenti per l'erogazione della consulenza scientifica in questione oppure altri organismi pubblici stabiliti nell'Unione, ***in particolare quelli elencati all'articolo 162, o altri organismi***, a seconda dei casi, ***oppure organismi pubblici stabiliti in paesi terzi, in casi debitamente giustificati***.

Emendamento 176
Proposta di regolamento
Articolo 58 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. L'Agenzia include nella relazione pubblica europea di valutazione i settori chiave della consulenza scientifica una volta adottata la corrispondente decisione di autorizzazione all'immissione in commercio in relazione al medicinale, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato.

Emendamento

4. L'Agenzia include nella relazione pubblica europea di valutazione i settori chiave della consulenza scientifica, ***come pure un registro dettagliato delle attività preliminari alla presentazione della domanda relativa al medicinale, compresi i nomi degli esperti coinvolti***, una volta adottata la corrispondente decisione di autorizzazione all'immissione in commercio in relazione al medicinale, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato. ***Tale relazione è resa pubblica.***

Emendamento 177
Proposta di regolamento
Articolo 58 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. L'Agenzia garantisce, per quanto possibile, che viga una separazione tra i responsabili della consulenza scientifica allo sviluppatore di un determinato

medicinale e quelli successivamente responsabili della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per lo stesso medicinale.

L'Agenzia garantisce che almeno uno dei due relatori di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio non abbia partecipato ad alcuna attività preliminare alla presentazione della domanda relativa al medicinale. I motivi di eventuali eccezioni sono documentati e pubblicati con la relazione pubblica europea di valutazione e sono inseriti nelle sintesi dei verbali delle riunioni a norma dell'articolo 147, paragrafo 2.

Emendamento 178
Proposta di regolamento
Articolo 60 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. L'Agenzia può offrire un sostegno scientifico e normativo rafforzato, compresa, se del caso, la consultazione di altri organismi di cui agli articoli 58 e 59 e meccanismi di valutazione accelerata, per determinati medicinali che, sulla base di evidenze preliminari presentate dallo sviluppatore, soddisfano **le** condizioni seguenti:

Emendamento

1. L'Agenzia può offrire un sostegno scientifico e normativo rafforzato, compresa, se del caso, la consultazione di altri organismi di cui agli articoli 58 e 59 e meccanismi di valutazione accelerata, per determinati medicinali che, sulla base di evidenze preliminari presentate dallo sviluppatore, soddisfano **almeno una delle** condizioni seguenti:

Emendamento 179
Proposta di regolamento
Articolo 60 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) sono considerati di grande interesse dal punto di vista della sanità pubblica, in particolare per quanto concerne l'innovazione terapeutica, tenendo conto della fase precoce di sviluppo, o gli antimicrobici che presentano una qualsiasi delle caratteristiche di cui all'articolo 40,

Emendamento

c) sono considerati di grande interesse dal punto di vista della sanità pubblica, in particolare per quanto concerne l'innovazione terapeutica, tenendo conto della fase precoce di sviluppo, o gli antimicrobici che presentano una qualsiasi delle caratteristiche di cui all'articolo 40, paragrafo 3, **o gli antimicrobici di cui**

paragrafo 3.

all'elenco dell'Organizzazione mondiale della sanità "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics", in particolare quelli elencati come prioritari 1 (priorità critica) o prioritari 2 (priorità elevata), o tenendo conto in via prioritaria di elenchi equivalenti di agenti patogeni prioritari adottati a livello di Unione.

Emendamento 180
Proposta di regolamento
Articolo 60 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Qualora un medicinale prioritario benefici di un sostegno scientifico e normativo rafforzato da parte dell'Agenzia, la relazione pubblica europea di valutazione include una sezione specifica sulle attività preliminari dell'Agenzia, nonché informazioni sui settori chiave della consulenza scientifica e del sostegno normativo forniti e sul seguito dato dal richiedente, comprese le informazioni e i dati corrispondenti che dimostrano che le condizioni per l'applicazione del regime PRIME sono state soddisfatte.

Emendamento 181
Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

Per i prodotti in fase di sviluppo che possono rientrare nelle categorie di medicinali che devono essere autorizzati dall'Unione elencati nell'allegato I, uno sviluppatore o un'autorità competente degli Stati membri può presentare all'Agenzia una richiesta debitamente motivata di raccomandazione scientifica al fine di stabilire, a livello scientifico, se il prodotto in questione sia potenzialmente un "medicinale", compreso un "medicinale per

Per i prodotti in fase di sviluppo che possono rientrare nelle categorie di medicinali che devono essere autorizzati dall'Unione elencati nell'allegato I, uno sviluppatore o un'autorità competente degli Stati membri può presentare all'Agenzia una richiesta debitamente motivata di raccomandazione scientifica al fine di stabilire, a livello scientifico, se il prodotto in questione sia potenzialmente un "medicinale", compreso un "medicinale per

terapia avanzata" quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷¹.

terapia avanzata" quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷¹. ***Nel formulare la propria raccomandazione, l'Agenzia può avvalersi delle competenze pertinenti dei gruppi di lavoro e dei gruppi di esperti.***

⁷¹ Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

⁷¹ Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

Emendamento 182
Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

Nell'elaborare la raccomandazione di cui al paragrafo 1, l'Agenzia consulta, se del caso, i pertinenti organismi consultivi o di regolamentazione istituiti nel contesto di altri atti giuridici dell'Unione in settori correlati. Nel caso di prodotti a base di sostanze di origine umana, l'Agenzia consulta il comitato di coordinamento per le sostanze di origine umana (SoHO) istituito *dal* regolamento (UE) n. [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2022) 338 final].

Emendamento

Nell'elaborare la raccomandazione di cui al paragrafo 1, l'Agenzia consulta, se del caso ***e in presenza di dubbi circa lo status normativo di un prodotto in fase di sviluppo***, i pertinenti organismi consultivi o di regolamentazione istituiti nel contesto di altri atti giuridici dell'Unione in settori correlati. Nel caso di prodotti a base di sostanze di origine umana, l'Agenzia consulta ***in primo luogo il compendio di cui al regolamento (UE) 2024/...*** [regolamento SoHO] e, ove necessario, ***tiene riunioni congiunte con*** il comitato di coordinamento per le sostanze di origine umana (SoHO) istituito ***da tale*** regolamento.

Emendamento 183
Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 2 – comma 3

Testo della Commissione

Previa cancellazione di tutte le

Emendamento

Previa cancellazione di tutte le

informazioni di natura commerciale a carattere riservato, l'Agenzia pubblica **sintesi delle** raccomandazioni fornite conformemente al paragrafo 1.

informazioni di natura commerciale a carattere riservato, l'Agenzia pubblica **le** raccomandazioni fornite conformemente al paragrafo 1.

Emendamento 184
Proposta di regolamento
Articolo 61 – paragrafo 2 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

A fini di trasparenza, i rispettivi pareri e conclusioni dell'Agenzia e dei pertinenti organismi consultivi riguardo allo status normativo del prodotto sono resi pubblicamente disponibili dopo lo svolgimento delle consultazioni e, se del caso, delle riunioni congiunte.

Emendamento 185
Proposta di regolamento
Articolo 62 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

In caso di disaccordo debitamente motivato rispetto alla raccomandazione dell'Agenzia, a norma dell'articolo 61, paragrafo 2, uno Stato membro può chiedere alla Commissione di decidere se il prodotto è un prodotto di cui all'articolo 61, paragrafo 1.

In caso di disaccordo debitamente motivato rispetto alla raccomandazione **scientifica** dell'Agenzia, a norma dell'articolo 61, paragrafo 2, uno Stato membro può chiedere alla Commissione di decidere se il prodotto è un prodotto di cui all'articolo 61, paragrafo 1.

Emendamento 186
Proposta di regolamento
Articolo 62 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. La Commissione può chiedere chiarimenti all'Agenzia o rinviare la raccomandazione all'Agenzia per un supplemento d'esame qualora la richiesta motivata di uno Stato membro sollevi questioni nuove di natura scientifica o tecnica oppure di propria iniziativa.

2. La Commissione può chiedere chiarimenti all'Agenzia **e ai pertinenti organismi consultivi o di regolamentazione coinvolti nella formulazione della raccomandazione scientifica** o rinviare la raccomandazione all'Agenzia per un supplemento d'esame

qualora la richiesta motivata di uno Stato membro sollevi questioni nuove di natura scientifica o tecnica oppure di propria iniziativa.

Emendamento 187
Proposta di regolamento
Articolo 62 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. La decisione della Commissione di cui al paragrafo 1 è adottata mediante atti di esecuzione, secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 173, paragrafo 2, tenendo conto della raccomandazione scientifica dell'Agenzia.

Emendamento

3. La decisione della Commissione di cui al paragrafo 1 è adottata mediante atti di esecuzione, secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 173, paragrafo 2, tenendo conto della raccomandazione scientifica dell'Agenzia **e di altri organismi consultivi**.

Emendamento 188
Proposta di regolamento
Articolo 63 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. *In deroga al paragrafo 1, lettera a), e sulla base di una raccomandazione dell'Agenzia, nei casi in cui i requisiti di cui al paragrafo 1, lettera a), non sono adeguati a causa delle caratteristiche specifiche di determinate condizioni cliniche o di altri motivi scientifici, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 175 al fine di integrare il paragrafo 1, lettera a), stabilendo criteri specifici per determinate condizioni cliniche.*

Emendamento

soppresso

Emendamento 189
Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) giustificazione relativa all'osservanza

Emendamento

d) giustificazione relativa all'osservanza

dei criteri di cui all'articolo 63, paragrafo 1, **o ai pertinenti atti delegati adottati a norma dell'articolo 63, paragrafo 2**, nonché descrizione della fase di sviluppo, compresa l'indicazione terapeutica prevista.

dei criteri di cui all'articolo 63, paragrafo 1, nonché descrizione della fase di sviluppo, compresa l'indicazione terapeutica prevista.

Emendamento 190

Proposta di regolamento

Articolo 64 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

L'Agenzia adotta una decisione di concessione o di rifiuto della qualifica di medicinale orfano in base ai criteri di cui all'articolo 63, paragrafo 1, **o ai pertinenti atti delegati adottati conformemente all'articolo 63, paragrafo 2**, entro 90 giorni dal ricevimento di una domanda valida. La domanda è considerata valida se contiene tutte le informazioni e tutta la documentazione di cui al paragrafo 2.

Emendamento

L'Agenzia adotta una decisione di concessione o di rifiuto della qualifica di medicinale orfano in base ai criteri di cui all'articolo 63, paragrafo 1, entro 90 giorni dal ricevimento di una domanda valida. La domanda è considerata valida se contiene tutte le informazioni e tutta la documentazione di cui al paragrafo 2.

Emendamento 191

Proposta di regolamento

Articolo 65 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) motivi del trasferimento della qualifica di medicinale orfano.

Emendamento 192

Proposta di regolamento

Articolo 66 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. La qualifica di medicinale orfano può essere ritirata in qualsiasi momento su richiesta del promotore del medicinale orfano.

Emendamento

5. La qualifica di medicinale orfano può essere ritirata in qualsiasi momento su richiesta del promotore del medicinale orfano. ***Il promotore del medicinale orfano può fornire una giustificazione motivata per la richiesta di ritiro, che è resa pubblica.***

Emendamento 193
Proposta di regolamento
Articolo 67 – paragrafo 3 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f bis) se del caso, le richieste presentate a norma dell'articolo 66, paragrafo 2, e le decisioni adottate al riguardo.

Emendamento 194
Proposta di regolamento
Articolo 68 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

1. Prima della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il promotore del medicinale orfano **può chiedere** all'Agenzia consulenza in merito a quanto segue:

1. Prima della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il promotore del medicinale orfano **chiede** all'Agenzia consulenza in merito a quanto segue:

Emendamento 195
Proposta di regolamento
Articolo 68 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) esecuzione delle diverse prove e sperimentazioni necessarie per dimostrare la qualità, la sicurezza **e** l'efficacia del medicinale, di cui all'articolo 138, paragrafo 1, secondo comma, lettera p);

a) esecuzione delle diverse prove e sperimentazioni necessarie per dimostrare la qualità, la sicurezza, l'efficacia **e l'impatto ambientale** del medicinale, di cui all'articolo 138, paragrafo 1, secondo comma, lettera p);

Emendamento 196
Proposta di regolamento
Articolo 68 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. I medicinali qualificati come orfani conformemente alle disposizioni del presente regolamento possono beneficiare di incentivi messi a disposizione dall'Unione e dagli Stati membri allo scopo

2. I medicinali qualificati come orfani conformemente alle disposizioni del presente regolamento possono beneficiare di incentivi messi a disposizione dall'Unione e dagli Stati membri allo scopo

di promuovere la ricerca, lo sviluppo e la disponibilità dei medicinali orfani e in particolare delle misure di aiuto alla ricerca a favore delle piccole e medie imprese previste dai programmi quadro di ricerca e sviluppo tecnologico.

Emendamento 197
Proposta di regolamento
Articolo 69 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

Inoltre il richiedente dimostra che al medicinale è stata concessa la qualifica di medicinale orfano e che i criteri di cui all'articolo 63, paragrafo 1, ***o ai pertinenti atti delegati adottati a norma dell'articolo 63, paragrafo 2***, sono soddisfatti per l'indicazione terapeutica richiesta.

Emendamento 198
Proposta di regolamento
Articolo 69 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

Il comitato per i medicinali per uso umano valuta se il medicinale soddisfa i requisiti di cui all'articolo 63, paragrafo 1, ***o ai pertinenti atti delegati adottati a norma dell'articolo 63, paragrafo 2***. Nella situazione di cui al paragrafo 2, secondo comma, il comitato valuta altresì se il medicinale risponde a un'elevata esigenza medica insoddisfatta, come specificato all'articolo 70, paragrafo 1.

Emendamento 199
Proposta di regolamento
Articolo 69 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. L'autorizzazione all'immissione in

di promuovere la ricerca, lo sviluppo e la disponibilità dei medicinali orfani e in particolare delle misure di aiuto alla ricerca a favore delle piccole e medie imprese ***e dei soggetti che non esercitano un'attività economica*** previste dai programmi quadro di ricerca e sviluppo tecnologico.

Emendamento

Inoltre il richiedente dimostra che al medicinale è stata concessa la qualifica di medicinale orfano e che i criteri di cui all'articolo 63, paragrafo 1, sono soddisfatti per l'indicazione terapeutica richiesta.

Emendamento

Il comitato per i medicinali per uso umano valuta se il medicinale soddisfa i requisiti di cui all'articolo 63, paragrafo 1. Nella situazione di cui al paragrafo 2, secondo comma, il comitato valuta altresì se il medicinale risponde a un'elevata esigenza medica insoddisfatta, come specificato all'articolo 70, paragrafo 1.

Emendamento

4. L'autorizzazione all'immissione in

commercio di medicinali orfani riguarda soltanto le indicazioni terapeutiche che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 63, paragrafo 1, ***o ai pertinenti atti delegati adottati a norma dell'articolo 63, paragrafo 2***, al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano.

Emendamento 200
Proposta di regolamento
Articolo 69 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Un richiedente può presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio distinta per altre indicazioni che non soddisfano i requisiti di cui all'articolo 63, paragrafo 1, ***o ai pertinenti atti delegati adottati a norma dell'articolo 63, paragrafo 2***.

Emendamento 201
Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) non vi è alcun medicinale autorizzato nell'Unione che tratti la condizione clinica in questione ***oppure, nonostante l'esistenza di medicinali autorizzati per la condizione clinica in questione nell'Unione, il richiedente dimostra che il medicinale orfano, oltre a presentare un beneficio significativo, apporterà un progresso terapeutico eccezionale;***

Emendamento 202
Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) l'impiego del medicinale orfano

commercio di medicinali orfani riguarda soltanto le indicazioni terapeutiche che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 63, paragrafo 1, al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano.

Emendamento

6. Un richiedente può presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio distinta per altre indicazioni che non soddisfano i requisiti di cui all'articolo 63, paragrafo 1.

Emendamento

a) non vi è alcun medicinale autorizzato nell'Unione che tratti la condizione clinica in questione; ***o***

Emendamento

b) ***se un medicinale è autorizzato per la***

comporta una riduzione significativa della morbilità o della mortalità della malattia per la popolazione di pazienti interessata.

condizione in questione, oltre ad avere un beneficio significativo si tradurrà in progressi terapeutici eccezionali e l'impiego del medicinale orfano comporta una riduzione significativa della morbilità o della mortalità della malattia per la popolazione di pazienti interessata.

Emendamento 203
Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Quando adotta orientamenti scientifici per l'applicazione del presente articolo, l'Agenzia consulta la Commissione *e* le autorità o gli organismi di cui all'articolo 162.

Emendamento

3. Quando adotta orientamenti scientifici per l'applicazione del presente articolo, l'Agenzia consulta la Commissione, le autorità o gli organismi ***e altri portatori di interessi pertinenti*** di cui all'articolo 162.

Emendamento 204
Proposta di regolamento
Articolo 71 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) **10** anni per i medicinali orfani che rispondono a un'elevata esigenza medica insoddisfatta di cui all'articolo 70;

Emendamento

b) ***undici*** anni per i medicinali orfani che rispondono a un'elevata esigenza medica insoddisfatta di cui all'articolo 70;

Emendamento 205
Proposta di regolamento
Articolo 71 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione

c) ***cinque*** anni per i medicinali orfani autorizzati a norma dell'articolo 13 della [direttiva 2001/83/CE riveduta].

Emendamento

c) ***quattro*** anni per i medicinali orfani autorizzati a norma dell'articolo 13 della [direttiva 2001/83/CE riveduta].

Emendamento 206
Proposta di regolamento
Articolo 71 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. La presentazione, la convalida e la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e il rilascio di detta autorizzazione per un medicinale generico o biosimilare rispetto a un medicinale di riferimento ***per il quale è scaduta l'esclusiva di mercato*** non sono impediti dall'esclusiva di mercato di un prodotto simile al medicinale di riferimento.

Emendamento

5. La presentazione, la convalida e la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e il rilascio di detta autorizzazione per un medicinale generico o biosimilare rispetto a un medicinale di riferimento non sono impediti dall'esclusiva di mercato di un prodotto simile al medicinale di riferimento.

Emendamento 207
Proposta di regolamento
Articolo 71 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. L'esclusiva di mercato del medicinale orfano non impedisce la presentazione, la convalida e la valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale simile, compresi medicinali generici e biosimilari, se la durata residua dell'esclusiva di mercato è inferiore a due anni.

Emendamento

6. L'esclusiva di mercato del medicinale orfano non impedisce la presentazione, la convalida e la valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale simile, compresi medicinali generici e biosimilari, ***o il rilascio di tale autorizzazione***, se la durata residua dell'esclusiva di mercato ***iniziale*** è inferiore a due anni.

Emendamento 208
Proposta di regolamento
Articolo 72 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. I periodi di esclusiva di mercato di cui all'articolo 71, paragrafo 2, lettere a) e b), sono prorogati di 12 mesi se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano può dimostrare che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 81, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 82, paragrafo 1, della [direttiva 2001/83/CE riveduta].

Le procedure di cui all'articolo 82, paragrafi da 2 a 5, della [direttiva 2001/83/CE riveduta] si applicano di

Emendamento

soppresso

conseguenza alla proroga dell'esclusiva di mercato.

Emendamento 209
Proposta di regolamento
Articolo 73 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 73 bis

Acquisti congiunti di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata

- 1. Su richiesta degli Stati membri, la Commissione agevola gli acquisti congiunti di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata a livello dell'Unione per conto degli Stati membri.**
- 2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 175 al fine di integrare il presente regolamento per definire ulteriormente le condizioni e le procedure per gli acquisti congiunti di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata.**

Emendamento 210
Proposta di regolamento
Articolo 73 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 73 ter

Quadro dell'Unione per le malattie rare
Entro ... [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione, previa consultazione con gli Stati membri, le organizzazioni dei pazienti e gli altri portatori di interessi pertinenti, propone un quadro dell'Unione per le malattie rare orientato alle esigenze e basato sugli obiettivi volto a inquadrare e coordinare meglio le politiche e i programmi dell'Unione,

nonché a sostenere gli Stati membri nell'elaborazione di strategie nazionali per soddisfare meglio le esigenze insoddisfatte delle persone affette da malattie rare e di chi presta loro assistenza.

Emendamento 211
Proposta di regolamento
Articolo 74 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) a seguito dell'accettazione da parte dell'Agenzia di una richiesta motivata di un richiedente a norma del paragrafo 3.

Emendamento

b) a seguito dell'accettazione da parte dell'Agenzia di una richiesta **debitamente** motivata di un richiedente a norma del paragrafo 3.

Emendamento 212
Proposta di regolamento
Articolo 74 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Qualora non sia possibile, per motivi scientificamente giustificati, disporre di un piano di indagine pediatrica completo secondo il calendario di cui all'articolo 76, paragrafo 1, un richiedente può presentare all'Agenzia una richiesta motivata di ricorso alla procedura di cui al paragrafo 2. L'Agenzia dispone di 20 giorni per accogliere o respingere la richiesta e ne informa immediatamente il richiedente indicando i motivi dell'eventuale respingimento.

Emendamento

3. Qualora non sia possibile, per motivi scientificamente giustificati, disporre di un piano di indagine pediatrica completo secondo il calendario di cui all'articolo 76, paragrafo 1, un richiedente può presentare all'Agenzia una richiesta **debitamente** motivata di ricorso alla procedura di cui al paragrafo 2. L'Agenzia dispone di 20 giorni per accogliere o respingere la richiesta e ne informa immediatamente il richiedente indicando i motivi dell'eventuale respingimento.

Emendamento 213
Proposta di regolamento
Articolo 75 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) la malattia o la condizione clinica cui sono destinati il medicinale specifico o la classe di medicinali si verifica soltanto

Emendamento

b) la malattia o la condizione clinica cui sono destinati il medicinale specifico o la classe di medicinali si verifica soltanto

nelle popolazioni adulte, fatto salvo il caso in cui il prodotto sia destinato a un bersaglio molecolare **che**, sulla base dei dati scientifici esistenti, è responsabile di una malattia o di una condizione clinica diversa nella stessa area terapeutica nei pazienti pediatrici rispetto a quella cui sono destinati il medicinale specifico o la classe di medicinali nella popolazione adulta;

nelle popolazioni adulte, fatto salvo il caso in cui il prodotto sia destinato a un bersaglio molecolare **o in virtù di un meccanismo d'azione** sulla base dei dati scientifici esistenti, è responsabile di una malattia o di una condizione clinica diversa nella stessa area terapeutica nei pazienti pediatrici rispetto a quella cui sono destinati il medicinale specifico o la classe di medicinali nella popolazione adulta;

Emendamento 214
Proposta di regolamento
Articolo 75 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. In base all'esperienza maturata a seguito dell'applicazione del presente articolo o alle conoscenze scientifiche, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 175 per modificare le motivazioni che giustificano la concessione della deroga di cui al paragrafo 1.

Emendamento

soppresso

Emendamento 215
Proposta di regolamento
Articolo 75 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

3 bis. Previa consultazione della Commissione e delle parti interessate pertinenti, l'Agenzia elabora orientamenti per l'applicazione del presente articolo.

Emendamento

Emendamento 216
Proposta di regolamento
Articolo 81 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. La durata del differimento è specificata in una decisione dell'Agenzia e

Emendamento

3. La durata del differimento è specificata in una decisione dell'Agenzia *ed*

non supera i cinque anni.

è giustificata da motivazioni scientifiche e tecniche o da considerazioni di salute pubblica e non supera i cinque anni.

Emendamento 217
Proposta di regolamento
Articolo 84 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. La procedura prevista al paragrafo 1 del presente articolo si applica anche quando il richiedente aggiorna gli elementi di un piano di indagine pediatrica iniziale presentato a norma dell'articolo 74, paragrafo 2.

Emendamento 218
Proposta di regolamento
Articolo 84 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

Se, a seguito della decisione che approva il piano di indagine pediatrica di cui all'articolo 77, paragrafi 1, 2 e 4, o sulla base del piano di indagine pediatrica aggiornato ricevuto conformemente all'articolo 77, paragrafo 3, l'Agenzia ritiene, in base alle nuove informazioni scientifiche disponibili, che il piano approvato o uno qualsiasi dei suoi elementi non siano più adeguati, essa chiede *al richiedente di proporre* modifiche del piano di indagine pediatrica.

Se, a seguito della decisione che approva il piano di indagine pediatrica di cui all'articolo 77, paragrafi 1, 2 e 4, o sulla base del piano di indagine pediatrica aggiornato ricevuto conformemente all'articolo 77, paragrafo 3, l'Agenzia ritiene, in base alle nuove informazioni scientifiche disponibili, che il piano approvato o uno qualsiasi dei suoi elementi non siano più adeguati, essa chiede, *sulla base di motivazioni scientifiche dettagliate, che il richiedente proponga* modifiche del piano di indagine pediatrica.

Emendamento 219
Proposta di regolamento
Articolo 84 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Entro i termini per l'adozione di una decisione previsti agli articoli 77, 78, 80, 81, 82 e 84, l'Agenzia trasmette le sue

conclusioni scientifiche al richiedente.

Emendamento 220
Proposta di regolamento
Articolo 84 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. In caso di disaccordo con le conclusioni scientifiche, i richiedenti o i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono rispondere entro 20 giorni dal ricevimento di tali conclusioni fornendo motivazioni dettagliate e prove per il riesame.

L'Agenzia valuta la richiesta di riesame e può chiedere maggiori informazioni al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tale processo.

Entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di riesame, l'Agenzia conferma le sue conclusioni scientifiche o inizia un riesame se lo ritiene giustificato.

Emendamento 221
Proposta di regolamento
Articolo 88 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

In caso di interruzione di un piano di indagine pediatrica approvato conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 77, paragrafi 1, 2 e 4, il richiedente notifica all'Agenzia la propria intenzione di interrompere lo svolgimento del piano di indagine pediatrica e fornisce le motivazioni di tale interruzione almeno sei mesi prima dell'interruzione stessa.

In caso di interruzione di un piano di indagine pediatrica approvato conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 77, paragrafi 1, 2 e 4, il richiedente notifica all'Agenzia la propria intenzione di interrompere lo svolgimento del piano di indagine pediatrica e fornisce le motivazioni di tale interruzione almeno sei mesi prima dell'interruzione stessa **o quanto prima.**

Emendamento 222
Proposta di regolamento
Articolo 91 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Quando i prodotti sono autorizzati conformemente alle disposizioni di cui al presente regolamento, la Commissione può aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo e può modificare di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento

3. Quando i prodotti sono autorizzati conformemente alle disposizioni di cui al presente regolamento, la Commissione può aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo e può modificare di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio, **comprese le informazioni sull'accuratezza del dosaggio.**

Emendamento 223

Proposta di regolamento

Articolo 101 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione

La banca dati Eudravigilance contiene informazioni sulle sospette reazioni avverse negli esseri umani in caso di uso dei medicinali conformi ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di usi non conformi ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché su quelle osservate nell'ambito di studi sui medicinali dopo l'autorizzazione o associate all'esposizione professionale.

Emendamento

La banca dati Eudravigilance contiene informazioni sulle sospette reazioni avverse negli esseri umani in caso di uso dei medicinali conformi ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di usi non conformi ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, **compresi gli errori in relazione alla terapia farmacologica,** nonché su quelle osservate nell'ambito di studi sui medicinali dopo l'autorizzazione o associate all'esposizione professionale.

Emendamento 224

Proposta di regolamento

Articolo 101 – paragrafo 2 – comma 5

Testo della Commissione

L'Agenzia provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico usufruiscano di livelli adeguati di accesso alla banca dati Eudravigilance e affinché i dati personali siano protetti. L'Agenzia collabora con tutti i portatori di interessi, compresi gli istituti di ricerca, gli operatori sanitari e le organizzazioni di pazienti e consumatori, per definire "il livello adeguato di accesso"

Emendamento

L'Agenzia provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico usufruiscano di livelli adeguati di accesso alla banca dati Eudravigilance e affinché i dati personali siano protetti **in linea con la normativa dell'Unione in materia di protezione dei dati e della vita privata.** L'Agenzia collabora con tutti i portatori di interessi, compresi gli istituti di ricerca, gli operatori

per gli operatori sanitari e il pubblico alla banca dati Eudravigilance.

sanitari e le organizzazioni di pazienti e consumatori, per definire "il livello adeguato di accesso" per gli operatori sanitari e il pubblico alla banca dati Eudravigilance.

Emendamento 225
Proposta di regolamento
Articolo 101 – paragrafo 2 – comma 6

Testo della Commissione

I dati presenti nella banca dati Eudravigilance sono resi disponibili al pubblico in forma aggregata unitamente a una spiegazione su come interpretarli.

Emendamento

I dati presenti nella banca dati Eudravigilance sono resi disponibili al pubblico in forma aggregata *e anonimizzata* unitamente a una spiegazione su come interpretarli.

Emendamento 226
Proposta di regolamento
Articolo 101 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Le relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza sono inoltre pubblicate sul portale web di cui all'articolo 138, paragrafo 1, comma 2, lettera n).

Emendamento 227
Proposta di regolamento
Articolo 104 – paragrafo 1 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, crea e gestisce un portale web europeo dei medicinali per la diffusione di informazioni sui medicinali autorizzati o da autorizzare nell'Unione. Tramite questo portale, l'Agenzia rende pubbliche le informazioni seguenti:

Emendamento

L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, crea e gestisce un portale web europeo dei medicinali per la diffusione di informazioni sui medicinali autorizzati o da autorizzare nell'Unione. **Il portale web dedicato è creato conformemente alla direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}.** Tramite questo portale, l'Agenzia rende pubbliche le informazioni

seguenti:

^{1 bis} Direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici (GU L 327 del 2.12.2016, pag. 1).

Emendamento 228

Proposta di regolamento

Articolo 104 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) *una sintesi dei* piani di gestione del rischio per i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento;

Emendamento

c) *i* piani di gestione del rischio per i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento *e le relative sintesi che li accompagnano*;

Emendamento 229

Proposta di regolamento

Articolo 104 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera h

Testo della Commissione

h) l'avvio della procedura di cui all'articolo 41, paragrafo 2, e agli articoli 114, 115 e 116 della [direttiva 2001/83/CE riveduta], le sostanze attive o i medicinali interessati e la questione in esame, le audizioni pubbliche svolte secondo detta procedura e informazioni su come comunicare informazioni e partecipare ad audizioni pubbliche;

Emendamento

h) l'avvio della procedura di cui all'articolo 41, paragrafo 2, *del presente regolamento* e agli articoli 114, 115 e 116 della [direttiva 2001/83/CE riveduta], le sostanze attive o i medicinali interessati e la questione in esame, le audizioni pubbliche svolte secondo detta procedura e informazioni su come comunicare informazioni e partecipare ad audizioni pubbliche;

Emendamento 230

Proposta di regolamento

Articolo 104 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera i

Testo della Commissione

i) conclusioni di valutazioni, raccomandazioni, pareri, approvazioni e

Emendamento

i) conclusioni di valutazioni, *obblighi relativi a studi dopo l'immissione in*

decisioni adottati dall'Agenzia e dai suoi comitati a norma del presente regolamento e della [direttiva 2001/83/CE riveduta], **fatto salvo il caso in cui tali informazioni siano rese pubbliche dall'Agenzia con altri mezzi;**

commercio, raccomandazioni, pareri, approvazioni e decisioni adottati dall'Agenzia e dai suoi comitati a norma del presente regolamento e della [direttiva 2001/83/CE riveduta].

Emendamento 231

Proposta di regolamento

Articolo 104 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera j

Testo della Commissione

j) conclusioni di valutazioni, raccomandazioni, pareri, approvazioni e decisioni adottate dal gruppo di coordinamento, dalle autorità competenti degli Stati membri e dalla Commissione nel quadro delle procedure di cui agli articoli 16, 106, 107 e 108 del presente regolamento e al capo IX, sezioni 3 e 7, della [direttiva 2001/83/CE riveduta].

Emendamento

j) conclusioni di valutazioni, raccomandazioni, pareri, approvazioni, **degli obblighi derivanti dalle autorizzazioni all'immissione in commercio condizionata e delle** decisioni adottate dal gruppo di coordinamento, dalle autorità competenti degli Stati membri e dalla Commissione nel quadro delle procedure di cui agli articoli 16, 106, 107 e 108 del presente regolamento e al capo IX, sezioni 3 e 7, della [direttiva 2001/83/CE riveduta].

Emendamento 232

Proposta di regolamento

Articolo 104 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Le sintesi di cui alla lettera c) comprendono una descrizione di eventuali ulteriori misure di minimizzazione del rischio.

Emendamento

I piani di gestione del rischio di cui alla lettera c) comprendono una descrizione di eventuali ulteriori misure di minimizzazione del rischio **e piani di distribuzione o di attuazione.**

Emendamento 233

Proposta di regolamento

Articolo 104 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Nella fase di sviluppo e di revisione del portale web, l'Agenzia consulta i

Emendamento

2. Nella fase di sviluppo e di revisione del portale web, l'Agenzia consulta i

portatori di interessi pertinenti, inclusi associazioni di pazienti e di consumatori, operatori sanitari e rappresentanti dell'industria.

portatori di interessi pertinenti, inclusi associazioni di pazienti e di consumatori, operatori sanitari, **enti di ricerca senza scopo di lucro** e rappresentanti dell'industria.

Emendamento 234
Proposta di regolamento
Articolo 104 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, istituisce e gestisce un registro degli studi per la valutazione del rischio ambientale condotti per corroborare una valutazione del rischio ambientale per medicinali autorizzati nell'Unione, **fatto salvo il caso in cui tali informazioni siano rese pubbliche nell'Unione con altri mezzi.**

Emendamento

L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, istituisce e gestisce un registro degli studi per la valutazione del rischio ambientale condotti per corroborare una valutazione del rischio ambientale per medicinali autorizzati nell'Unione.

Emendamento 235
Proposta di regolamento
Articolo 104 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione

Le informazioni contenute in tale registro sono disponibili al pubblico, fatto salvo il caso in cui siano necessarie restrizioni per proteggere informazioni di natura commerciale a carattere riservato. Ai fini dell'istituzione di tale registro, l'Agenzia **può chiedere** ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e alle autorità competenti di presentare i risultati di eventuali tali studi già completati per i prodotti autorizzati nell'Unione entro il [OP: aggiungere la data = 24 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento].

Emendamento

Le informazioni contenute in tale registro sono disponibili al pubblico **e facilmente accessibili sul sito dell'Agenzia e includono come minimo le informazioni riportate nell'allegato II, sezione 1.6, della [direttiva 2001/83/CE riveduta]**, fatto salvo il caso in cui siano necessarie restrizioni per proteggere informazioni di natura commerciale a carattere riservato. Ai fini dell'istituzione di tale registro, l'Agenzia, **qualora non li abbia già ricevuti, chiede** ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e alle autorità competenti di presentare i risultati di eventuali tali studi già completati per i prodotti autorizzati nell'Unione entro il [OP: aggiungere la data = 24 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento].

Emendamento 236
Proposta di regolamento
Articolo 105 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. L'Agenzia elabora, in consultazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti *interessate*, una guida dettagliata concernente il monitoraggio della letteratura medica e l'immissione delle informazioni pertinenti nella banca dati Eudravigilance.

Emendamento

3. L'Agenzia elabora, in consultazione con la Commissione, gli Stati membri e le ***rispettive autorità pertinenti, come pure le altre parti coinvolte, compresi esperti del mondo accademico***, una guida dettagliata concernente il monitoraggio della letteratura medica e l'immissione delle informazioni pertinenti nella banca dati Eudravigilance.

Emendamento 237
Proposta di regolamento
Articolo 109 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'Agenzia e ***l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze*** si scambiano le informazioni ricevute sull'abuso di medicinali, comprese le informazioni relative alle droghe illecite.

Emendamento

2. L'Agenzia e ***l'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe*** si scambiano le informazioni ricevute sull'abuso di medicinali, comprese le informazioni relative alle droghe illecite.

Emendamento 238
Proposta di regolamento
Articolo 111 – comma unico

Testo della Commissione

L'Agenzia e gli Stati membri cooperano per sviluppare in modo permanente sistemi di farmacovigilanza atti a garantire livelli elevati di protezione della sanità pubblica per tutti i medicinali, quali che siano le modalità di autorizzazione all'immissione in commercio, compreso l'uso di approcci collaborativi, in modo da utilizzare nella massima misura possibile le risorse disponibili nell'Unione.

Emendamento

L'Agenzia e gli Stati membri cooperano per sviluppare in modo permanente sistemi di farmacovigilanza, ***compresi quelli che registrano gli eventi avversi, tra cui gli errori di terapia farmacologica, i processi e le norme di sicurezza dei farmaci***, atti a garantire livelli elevati di protezione della sanità pubblica per tutti i medicinali, quali che siano le modalità di autorizzazione all'immissione in commercio, compreso l'uso di approcci collaborativi, in modo da utilizzare nella massima misura possibile le

risorse disponibili nell'Unione.

Emendamento 239
Proposta di regolamento
Articolo 113 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. La Commissione può istituire uno spazio di sperimentazione normativa conformemente a un piano specifico relativo a tale spazio, sulla base di una raccomandazione dell'Agenzia e secondo la procedura di cui ai paragrafi da 4 a 7, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

Emendamento

1. La Commissione può istituire **caso per caso** uno spazio di sperimentazione normativa conformemente a un piano specifico relativo a tale spazio, sulla base di una raccomandazione dell'Agenzia e secondo la procedura di cui ai paragrafi da 4 a 7, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

Emendamento 240
Proposta di regolamento
Articolo 113 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. L'Agenzia monitora il settore dei medicinali emergenti e può chiedere informazioni e dati ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, agli sviluppatori, ai ricercatori e agli esperti indipendenti, nonché ai rappresentanti degli operatori sanitari e dei pazienti e può avviare discussioni preliminari.

Emendamento

3. L'Agenzia monitora il settore dei medicinali emergenti e può chiedere informazioni e dati ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, agli sviluppatori, ai ricercatori e agli esperti indipendenti, nonché ai rappresentanti degli operatori sanitari e dei pazienti e può avviare discussioni preliminari, **se del caso avvalendosi del meccanismo di consultazione di cui all'articolo 162.**

Emendamento 241
Proposta di regolamento
Articolo 113 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

Qualora ritenga opportuno istituire uno spazio di sperimentazione normativa per medicinali che potrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento, l'Agenzia trasmette una

Emendamento

Qualora ritenga opportuno istituire uno spazio di sperimentazione normativa per medicinali che potrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento, **ma per i quali non esistono**

raccomandazione alla Commissione.
L'Agenzia elenca in tale raccomandazione i prodotti o le categorie di prodotti ammissibili e include il piano relativo allo spazio di sperimentazione di cui al paragrafo 1.

norme adattate per lo sviluppo e l'autorizzazione, l'Agenzia trasmette una raccomandazione alla Commissione.
L'Agenzia elenca in tale raccomandazione i prodotti o le categorie di prodotti ammissibili e include il piano relativo allo spazio di sperimentazione di cui al paragrafo 1.

Emendamento 242
Proposta di regolamento
Articolo 113 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. L'Agenzia è competente per l'elaborazione di un piano relativo allo spazio di sperimentazione basato sui dati presentati dagli sviluppatori di prodotti ammissibili e preve opportune consultazioni. Il piano illustra la giustificazione clinica, scientifica e normativa di uno spazio di sperimentazione, compresa l'indicazione delle prescrizioni del presente regolamento, della [direttiva 2001/83/CE riveduta] e del regolamento (CE) n. 1394/2007 che non possono essere rispettate e, se del caso, una proposta di misure alternative o di attenuazione. Il piano comprende altresì un calendario proposto per la durata dello spazio di sperimentazione. Se del caso, l'Agenzia propone inoltre misure destinate ad attenuare eventuali distorsioni delle condizioni di mercato conseguenti all'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa.

Emendamento

5. L'Agenzia è competente per l'elaborazione di un piano relativo allo spazio di sperimentazione basato sui dati presentati dagli sviluppatori di prodotti ammissibili e preve opportune consultazioni ***tra cui, se del caso, con i pazienti, il mondo accademico, gli organismi competenti per la valutazione delle tecnologie sanitarie, gli operatori sanitari o gli sviluppatori***. Il piano illustra la giustificazione clinica, scientifica e normativa di uno spazio di sperimentazione, compresa l'indicazione delle prescrizioni del presente regolamento, della [direttiva 2001/83/CE riveduta] e del regolamento (CE) n. 1394/2007 che non possono essere rispettate e, se del caso, una proposta di misure alternative o di attenuazione. Il piano comprende altresì un calendario proposto per la durata dello spazio di sperimentazione. Se del caso, l'Agenzia propone inoltre misure destinate ad attenuare eventuali distorsioni delle condizioni di mercato conseguenti all'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa.

Emendamento 243
Proposta di regolamento
Articolo 113 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. La Commissione adotta, **mediante atti di esecuzione**, una decisione sull'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa tenendo conto della raccomandazione dell'Agenzia e del piano relativo allo spazio di sperimentazione a norma del paragrafo 4. **Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 173, paragrafo 2.**

Emendamento

6. La Commissione adotta **atti delegati in conformità dell'articolo 175 per integrare il presente regolamento adottando** una decisione sull'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa tenendo conto della raccomandazione dell'Agenzia e del piano relativo allo spazio di sperimentazione a norma del paragrafo 4.

Emendamento 244

Proposta di regolamento

Articolo 113 – paragrafo 8 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) se è opportuno proteggere la sanità pubblica.

Emendamento

b) se è opportuno proteggere la sanità pubblica **o l'ambiente**.

Emendamento 245

Proposta di regolamento

Articolo 113 – paragrafo 9

Testo della Commissione

9. Qualora, dopo la decisione di istituire lo spazio di sperimentazione normativa a norma del paragrafo 6, siano individuati rischi per la salute, ma tali rischi possano essere pienamente attenuati mediante l'adozione di condizioni supplementari, la Commissione, previa consultazione dell'Agenzia, può modificare la propria decisione mediante atti di esecuzione. **La Commissione può altresì prorogare la durata di uno spazio di sperimentazione normativa mediante atti di esecuzione.** Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 173, paragrafo 2.

Emendamento

9. Qualora, dopo la decisione di istituire lo spazio di sperimentazione normativa a norma del paragrafo 6, siano individuati rischi per la salute, ma tali rischi possano essere pienamente attenuati mediante l'adozione di condizioni supplementari, la Commissione, previa consultazione dell'Agenzia, può modificare la propria decisione mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 173, paragrafo 2. **Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 175 al fine di integrare il presente regolamento, sulla base di motivazioni debitamente giustificate e prove fornite dall'Agenzia, prorogando la durata dello spazio di regolamentazione.**

Emendamento 246
Proposta di regolamento
Articolo 114 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Un medicinale sviluppato nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa può essere immesso in commercio soltanto se autorizzato a norma del presente regolamento. La validità iniziale di tale autorizzazione non supera la durata dello spazio di sperimentazione normativa. L'autorizzazione può essere prorogata su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento

2. Un medicinale sviluppato nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa può essere immesso in commercio soltanto se autorizzato a norma del presente regolamento. La validità iniziale di tale autorizzazione non supera la durata dello spazio di sperimentazione normativa. ***A seguito di una raccomandazione giustificata da parte dell'Agenzia***, l'autorizzazione può essere prorogata su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 247
Proposta di regolamento
Articolo 114 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. In casi debitamente giustificati, l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sviluppato nel contesto dello spazio di sperimentazione normativa può comprendere deroghe rispetto alle prescrizioni di cui al presente regolamento e alla [direttiva 2001/83/CE riveduta]. Tali deroghe possono comportare prescrizioni adattate, rafforzate, oggetto di esenzioni o differite. Ogni deroga è limitata a quanto è idoneo e strettamente necessario per conseguire gli obiettivi perseguiti, debitamente giustificata e specificata nelle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento

3. In casi debitamente giustificati, l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sviluppato nel contesto dello spazio di sperimentazione normativa può comprendere deroghe rispetto alle prescrizioni di cui al presente regolamento e alla [direttiva 2001/83/CE riveduta]. ***Qualsiasi deroga alle prescrizioni nel contesto dello spazio di sperimentazione garantisce il rispetto del livello di sicurezza dei pazienti e di protezione della salute pubblica e dei principi etici.*** Tali deroghe possono comportare prescrizioni adattate, rafforzate, oggetto di esenzioni o differite. Ogni deroga è limitata a quanto è idoneo e strettamente necessario per conseguire gli obiettivi perseguiti, debitamente giustificata e specificata nelle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in

commercio.

Emendamento 248
Proposta di regolamento
Articolo 115 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Qualora tale attenuazione non sia possibile o si riveli inefficace, il processo di sviluppo e di sperimentazione è sospeso senza indugio fino a quando non abbia luogo un'attenuazione efficace.

Emendamento

Qualora tale attenuazione non sia possibile o si riveli inefficace, il processo di sviluppo e di sperimentazione è sospeso senza indugio fino a quando non abbia luogo un'attenuazione efficace. ***Se non è possibile fornire un piano di mitigazione efficace, l'Agenzia pone fine allo spazio di sperimentazione senza indebito ritardo.***

Emendamento 249
Proposta di regolamento
Articolo 115 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. L'Agenzia, utilizzando i contributi ricevuti dagli Stati membri, presenta alla Commissione relazioni annuali sui risultati dell'attuazione di uno spazio di sperimentazione normativa, ***comprese*** le buone prassi, gli insegnamenti tratti e le raccomandazioni sulla loro configurazione e, ove pertinente, sull'applicazione del presente regolamento e di altri atti giuridici dell'Unione soggetti a sorveglianza nell'ambito dello spazio di sperimentazione. Tali relazioni sono messe a disposizione del pubblico dalla Commissione.

Emendamento

4. L'Agenzia, utilizzando i contributi ricevuti dagli Stati membri, presenta alla Commissione relazioni annuali sui risultati dell'attuazione di uno spazio di sperimentazione normativa, ***compresi una ripartizione per numero di spazi di sperimentazione concessi, gli andamenti riguardanti i medicinali ammissibili di spazio di sperimentazione normativa,*** le buone prassi, ***le difficoltà incontrate,*** gli insegnamenti tratti, ***le riflessioni sui possibili futuri adeguamenti del quadro normativo*** e le raccomandazioni sulla loro configurazione e, ove pertinente, sull'applicazione del presente regolamento e di altri atti giuridici dell'Unione soggetti a sorveglianza nell'ambito dello spazio di sperimentazione. Tali relazioni ***nonché le sintesi normative*** sono messe a disposizione del pubblico dalla Commissione.

Emendamento 250

Proposta di regolamento
Articolo 116 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in possesso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o di un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale ("titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio") notifica all'autorità competente dello Stato membro in cui il medicinale è stato immesso in commercio e, inoltre, all'Agenzia nel caso di un medicinale oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata (indicate nel presente capo come "autorità competente interessata"), quanto segue:

Emendamento

1. Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in possesso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o di un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale ("titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio") notifica, ***spiegandone le ragioni***, all'autorità competente dello Stato membro in cui il medicinale è stato immesso in commercio e, inoltre, all'Agenzia nel caso di un medicinale oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata (indicate nel presente capo come "autorità competente interessata"), quanto segue:

Emendamento 251
Proposta di regolamento
Articolo 116 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) la propria decisione di sospendere temporaneamente la commercializzazione di un medicinale in tale Stato membro almeno sei mesi prima dell'inizio della sospensione temporanea della fornitura di detto medicinale sul mercato di un determinato Stato membro da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Emendamento

c) la propria decisione di sospendere temporaneamente la commercializzazione di un medicinale in tale Stato membro ***quanto prima e*** almeno sei mesi prima dell'inizio della sospensione temporanea della fornitura di detto medicinale sul mercato di un determinato Stato membro da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Emendamento 252
Proposta di regolamento
Articolo 116 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) ***un'***interruzione temporanea della fornitura di un medicinale in un determinato Stato membro, avente una

Emendamento

d) ***una prevedibile*** interruzione temporanea della fornitura di un medicinale in un determinato Stato

durata prevista superiore a due settimane, sulla base delle previsioni della domanda del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio almeno sei mesi prima dell'inizio di tale interruzione temporanea della fornitura oppure, qualora ciò non sia possibile e ove debitamente giustificato, non appena viene a conoscenza di tale interruzione temporanea, al fine di consentire allo Stato membro di monitorare eventuali carenze potenziali o effettive a norma dell'articolo 118, paragrafo 1.

membro, avente una durata prevista superiore a due settimane, sulla base delle previsioni della domanda del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio **e di quelle delle autorità nazionali competenti, se disponibili, quanto prima e** almeno sei mesi prima dell'inizio di tale interruzione temporanea della fornitura oppure, qualora ciò non sia possibile **e imprevedibile** e ove debitamente giustificato, non appena viene a conoscenza di tale interruzione temporanea, al fine di consentire allo Stato membro di monitorare eventuali carenze potenziali o effettive a norma dell'articolo 118, paragrafo 1.

Emendamento 253
Proposta di regolamento
Articolo 117 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, quale definito all'articolo 116, paragrafo 1, mette in atto e tiene aggiornato un piano di prevenzione delle carenze per qualsiasi medicinale immesso in commercio. Nel mettere in atto il piano di prevenzione delle carenze, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio include la serie minima di informazioni di cui all'allegato IV, parte V, e tiene conto degli orientamenti elaborati dall'Agenzia a norma del paragrafo 2.

Emendamento

1. ***Entro ... [18 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento],*** il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, quale definito all'articolo 116, paragrafo 1, mette in atto e tiene aggiornato un piano di prevenzione delle carenze per qualsiasi medicinale immesso in commercio. Nel mettere in atto il piano di prevenzione delle carenze, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio include la serie minima di informazioni di cui all'allegato IV, parte V, e tiene conto degli orientamenti elaborati dall'Agenzia a norma del paragrafo 2. ***Il piano di prevenzione delle carenze è messo a disposizione su richiesta dell'Agenzia o dell'autorità competente dello Stato membro nel quale il medicinale è stato commercializzato.***

Emendamento 254
Proposta di regolamento
Articolo 117 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'Agenzia, in collaborazione con il gruppo di lavoro di cui all'articolo 121, paragrafo 1, **lettera c)**, elabora orientamenti per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, quali definiti all'articolo 116, paragrafo 1, al fine di mettere in atto il piano di prevenzione delle carenze.

Emendamento

2. L'Agenzia, in collaborazione con il gruppo di lavoro di cui all'articolo 121, paragrafo 1, **e previa consultazione gruppo di lavoro degli operatori sanitari (HPWP) e del gruppo di lavoro dei pazienti e dei consumatori (PCWP)**, elabora orientamenti per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, quali definiti all'articolo 116, paragrafo 1, al fine di mettere in atto il piano di prevenzione delle carenze.

Emendamento 255
Proposta di regolamento
Articolo 118 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Sulla base delle segnalazioni di cui all'articolo 120, paragrafo 1, e all'articolo 121, paragrafo 1, lettera c), delle informazioni di cui all'articolo 119, all'articolo 120, paragrafo 2, e all'articolo 121 e della notifica effettuata a norma dell'articolo 116, paragrafo 1, lettere da a) a d), l'autorità competente interessata di cui all'articolo 116, paragrafo 1, monitora costantemente qualsiasi carenza potenziale o effettiva dei medicinali in questione.

Emendamento

Sulla base delle segnalazioni di cui all'articolo 120, paragrafo 1, e all'articolo 121, paragrafo 1, lettera c), delle informazioni di cui all'articolo 119, all'articolo 120, paragrafo 2, e all'articolo 121 e della notifica effettuata a norma dell'articolo 116, paragrafo 1, lettere da a) a d), l'autorità competente interessata di cui all'articolo 116, paragrafo 1, monitora costantemente qualsiasi carenza potenziale o effettiva dei medicinali in questione **attraverso i suoi sistemi nazionali di sorveglianza informatica o le sue banche dati e trasmette le informazioni all'Agenzia senza indebito ritardo.**

Emendamento 256
Proposta di regolamento
Articolo 118 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Sulla base delle informazioni fornite conformemente all'articolo 121, paragrafo 2, lettera f), l'Agenzia monitora e valuta le azioni previste o adottate da un

determinato Stato membro per attenuare una carenza a livello nazionale riguardo al relativo impatto sulla disponibilità e l'approvvigionamento di medicinali a livello di Unione europea.

Emendamento 257

Proposta di regolamento

Articolo 118 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Ai fini del paragrafo 1, l'autorità competente, quale definita all'articolo 116, paragrafo 1, può chiedere eventuali informazioni aggiuntive al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, quale definito all'articolo 116, paragrafo 1. In particolare, essa può chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare un piano di attenuazione delle carenze a norma dell'articolo 119, paragrafo 2, una valutazione dei rischi derivanti dall'impatto della sospensione, della cessazione o del ritiro a norma dell'articolo 119, paragrafo 3, o il piano di prevenzione delle carenze di cui all'articolo 117. L'autorità competente interessata **può fissare** un termine per la presentazione delle informazioni richieste.

Emendamento

2. Ai fini del paragrafo 1, l'autorità competente, quale definita all'articolo 116, paragrafo 1, può chiedere eventuali informazioni aggiuntive al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, quale definito all'articolo 116, paragrafo 1. In particolare, essa può chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare un piano di attenuazione delle carenze a norma dell'articolo 119, paragrafo 2, una valutazione dei rischi derivanti dall'impatto della sospensione, della cessazione o del ritiro a norma dell'articolo 119, paragrafo 3, o il piano di prevenzione delle carenze di cui all'articolo 117. L'autorità competente interessata **fissa** un termine per la presentazione delle informazioni richieste.

Emendamento 258

Proposta di regolamento

Articolo 120 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. I distributori all'ingrosso e le altre persone o gli altri soggetti giuridici autorizzati o aventi diritto a fornire al pubblico medicinali autorizzati a essere immessi in commercio in uno Stato membro a norma dell'articolo 5 della [direttiva 2001/83/CE riveduta] **possono segnalare** all'autorità competente di tale Stato membro una carenza di un determinato medicinale commercializzato

Emendamento

1. I distributori all'ingrosso e le altre persone o gli altri soggetti giuridici autorizzati o aventi diritto a fornire al pubblico medicinali autorizzati a essere immessi in commercio in uno Stato membro a norma dell'articolo 5 della [direttiva 2001/83/CE riveduta] **segnala** all'autorità competente di tale Stato membro una carenza di un determinato medicinale commercializzato nello Stato

nello Stato membro interessato.

membro interessato. ***Inoltre, i distributori all'ingrosso trasmettono informazioni periodiche sulle scorte disponibili dei medicinali che forniscono all'autorità competente.***

Emendamento 259
Proposta di regolamento
Articolo 120 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Qualora un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifichi un'interruzione temporanea della fornitura di un medicinale, i distributori all'ingrosso nonché altre persone o altri soggetti giuridici autorizzati o aventi diritto a fornire medicinali al pubblico forniscono su richiesta le informazioni in maniera tempestiva all'Agenzia, all'autorità competente in un determinato Stato membro e al pertinente titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sui motivi dell'interruzione temporanea della fornitura del medicinale in uno Stato membro.

Emendamento 260
Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera -a (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

-a) raccoglie e valuta le informazioni sulle carenze possibili ed effettive, fornite da titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, importatori, fabbricanti e fornitori di medicinali o sostanze attive, distributori all'ingrosso, operatori sanitari, pazienti e consumatori, e da altre persone o altri soggetti giuridici autorizzati o aventi diritto a fornire medicinali al pubblico;

Emendamento 261
Proposta di regolamento
Articolo 121 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) pubblica, su un sito web accessibile al pubblico, informazioni *sulle carenze effettive di medicinali, nei casi in cui tale autorità competente abbia valutato* la carenza;

Emendamento

b) pubblica *informazioni e fornisce aggiornamenti periodici sulle carenze effettive di medicinali di cui l'autorità competente ha valutato la carenza* su un sito web accessibile al pubblico *e di facile utilizzo e garantisce che tali* informazioni, *anche per quanto riguarda le alternative disponibili, siano state attivamente comunicate ai rappresentanti degli operatori sanitari e dei pazienti; le autorità competenti informano quanto prima l'Agenzia in merito a eventuali misure previste o adottate a livello nazionale per attenuare la carenza o la carenza prevista.*

Emendamento 262
Proposta di regolamento
Articolo 121 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) crea un sistema che permette ai pazienti di segnalare le carenze di medicinali e chiede alle farmacie che riforniscono ospedali e farmacie ospedaliere di trasmettere i dati sulle scorte disponibili del medicinale in questione in formato elettronico, al fine di evitare o attenuare una carenza di approvvigionamento imminente o esistente, pertinente alla fornitura di medicinali.

Emendamento 263
Proposta di regolamento
Articolo 121 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) rivolge raccomandazioni agli

*operatori sanitari sui medicinali
alternativi da utilizzare per proseguire il
trattamento in caso di carenze;*

Emendamento 264
Proposta di regolamento
Articolo 121 – paragrafo 1 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*c ter) valuta il ricorso a misure normative
adeguate per attenuare la carenza.*

Emendamento 265
Proposta di regolamento
Articolo 121 – paragrafo 2 – lettera f

Testo della Commissione

Emendamento

f) informa l'Agenzia in merito a eventuali azioni previste o adottate da tale Stato membro per attenuare la carenza a livello nazionale.

f) informa *senza indebito ritardo* l'Agenzia in merito a eventuali azioni previste o adottate da tale Stato membro per attenuare la carenza a livello nazionale.

Emendamento 266
Proposta di regolamento
Articolo 121 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Dopo l'ampliamento dell'ambito di applicazione dell'ESMP di cui all'articolo 122, paragrafo 6, e ai fini dell'articolo 118, paragrafo 1, e dell'articolo 121, paragrafo 2, lettera a), le autorità competenti degli Stati membri istituiscono sistemi informatici nazionali che siano interoperabili con l'ESMP e consentano lo scambio automatizzato di informazioni con l'ESMP, evitando al contempo la duplicazione delle comunicazioni.

Emendamento 267
Proposta di regolamento
Articolo 121 – paragrafo 5 – lettera a

Testo della Commissione

a) riferisce all'Agenzia in merito a qualsiasi informazione ricevuta dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, quale definito all'articolo 116, paragrafo 1, del medicinale in questione o da altri soggetti a norma dell'articolo 120, **paragrafo 2**;

Emendamento

a) riferisce all'Agenzia in merito a qualsiasi informazione ricevuta dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, quale definito all'articolo 116, paragrafo 1, del medicinale in questione o da altri soggetti a norma dell'articolo 120, **paragrafi 1 bis e 2**;

Emendamento 268

Proposta di regolamento

Articolo 121 – paragrafo 5 – lettera d

Testo della Commissione

d) informa l'Agenzia delle azioni previste o adottate da tale Stato membro in conformità delle lettere b) e c) e riferisce in merito a qualsiasi altra azione intrapresa per attenuare o risolvere la carenza critica nello Stato membro, nonché ai risultati di tali azioni.

Emendamento

d) informa l'Agenzia delle azioni previste o adottate da tale Stato membro in conformità delle lettere b) e c) e riferisce in merito a qualsiasi altra azione intrapresa per attenuare o risolvere la carenza critica nello Stato membro, nonché ai risultati di tali azioni, **senza indebito ritardo**.

Emendamento 269

Proposta di regolamento

Articolo 121 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Gli Stati membri possono richiedere che l'MSSG fornisca ulteriori raccomandazioni di cui all'articolo 123, paragrafo 4.

Emendamento

6. Gli Stati membri possono richiedere che l'MSSG fornisca ulteriori raccomandazioni di cui all'articolo 123, paragrafo 4. **Qualora adottino una linea d'azione alternativa che non sia in linea con le raccomandazioni dell'MSSG a livello nazionale, gli Stati membri comunicano tempestivamente le motivazioni di tale scelta all'MSSG.**

Emendamento 270

Proposta di regolamento

Articolo 121 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 121 bis

Siti web nazionali sulle carenze di medicinali

Il sito web di cui all'articolo 121, paragrafo 1, lettera b), include almeno le seguenti informazioni:

- a) denominazione commerciale del medicinale e denominazione comune internazionale a fini di interoperabilità;**
- b) le indicazioni terapeutiche per il medicinale di cui vi è carenza;**
- c) i motivi delle carenze e le misure di attenuazione adottate per affrontarle;**
- d) le date di inizio e di fine previste della carenza;**
- e) altre informazioni pertinenti per gli operatori sanitari e i pazienti, ivi comprese informazioni sui trattamenti terapeutici alternativi disponibili.**

Emendamento 271

Proposta di regolamento

Articolo 122 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Ai fini dell'articolo 118, **paragrafo 1**, l'Agenzia può chiedere informazioni aggiuntive all'autorità competente dello Stato membro tramite il gruppo di lavoro di cui all'articolo 121, paragrafo 1, lettera c). L'Agenzia può fissare un termine per la presentazione delle informazioni richieste.

Emendamento

1. Ai fini dell'articolo 118, **paragrafi 1 e 1 bis**, l'Agenzia può chiedere informazioni aggiuntive all'autorità competente dello Stato membro tramite il gruppo di lavoro di cui all'articolo 121, paragrafo 1, lettera c). L'Agenzia può fissare un termine per la presentazione delle informazioni richieste.

Emendamento 272

Proposta di regolamento

Articolo 122 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Ai fini dell'articolo 118, paragrafo

1 bis, e sulla base delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 121, paragrafo 1, lettera c ter), e dell'articolo 121, paragrafo 2, l'Agenzia valuta le azioni programmate o adottate da uno Stato membro per attenuare una carenza a livello nazionale per quanto riguarda gli eventuali effetti negativi potenziali o effettivi di tali azioni sulla disponibilità e sulla sicurezza dell'approvvigionamento in un altro Stato membro e a livello di Unione. L'Agenzia informa tempestivamente lo Stato membro interessato e l'MSSG, come pure gli Stati membri potenzialmente o effettivamente interessati, della sua valutazione tramite il gruppo di lavoro del punto di contatto unico di cui all'articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2022/123. L'Agenzia informa inoltre la Commissione in merito alla sua valutazione.

Emendamento 273
Proposta di regolamento
Articolo 122 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Allo scopo di individuare i medicinali per i quali la carenza non può essere risolta in assenza di coordinamento a livello di Unione ai sensi del paragrafo 2, l'Agenzia può consultare i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e altri portatori di interessi pertinenti.

Emendamento 274
Proposta di regolamento
Articolo 122 – paragrafo 4 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

4. Ai fini dello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 118, paragrafo 1, e agli articoli 123 e 124, l'Agenzia, in consultazione con il gruppo di lavoro di cui

4. Ai fini dello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 118, paragrafo 1, e agli articoli 123 e 124, l'Agenzia, in consultazione con il gruppo di lavoro di cui

all'articolo 121, paragrafo 1, lettera c),
assicura lo svolgimento delle attività
seguenti:

all'articolo 121, paragrafo 1, lettera c), *e
con il gruppo di lavoro dei pazienti e dei
consumatori ("Patients' and Consumers'
Working Party" – PCWP) e il gruppo di
lavoro degli operatori sanitari
("Healthcare Professionals' Working
Party" – HCPWP) e altri pertinenti
portatori di interessi*, assicura lo
svolgimento delle attività seguenti:

Emendamento 275
Proposta di regolamento
Articolo 122 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Ai fini dell'attuazione del presente regolamento, l'Agenzia amplia l'ambito di applicazione dell'ESMP. L'Agenzia garantisce che, *ove pertinente*, i dati siano interoperabili tra l'ESMP, i sistemi informatici degli Stati membri e altri sistemi informatici e banche dati pertinenti, senza alcuna duplicazione delle comunicazioni.

Emendamento

6. Ai fini dell'attuazione del presente regolamento, l'Agenzia amplia l'ambito di applicazione dell'ESMP. L'Agenzia garantisce che i dati siano interoperabili tra l'ESMP *e* i sistemi informatici degli Stati membri *e, ove pertinente, con* altri sistemi informatici e banche dati pertinenti, senza alcuna duplicazione delle comunicazioni.

Emendamento 276
Proposta di regolamento
Articolo 123 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'MSSG riesamina lo stato della carenza critica ogniqualvolta necessario e aggiorna l'elenco quando ritiene che un medicinale debba essere aggiunto o che la carenza critica sia stata risolta sulla base della relazione di cui all'articolo 122, paragrafo 5.

Emendamento

2. L'MSSG riesamina lo stato della carenza critica ogniqualvolta necessario e aggiorna l'elenco quando ritiene che un medicinale debba essere aggiunto o che la carenza critica sia stata risolta sulla base della relazione di cui all'articolo 122, paragrafo 5. *L'MSSG può raccomandare di monitorare le previsioni della domanda e dell'offerta di medicinali per uso umano nell'Unione e di monitorare le scorte disponibili nell'intera catena di approvvigionamento.*

Emendamento 277

Proposta di regolamento
Articolo 123 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. L'MSSG **può fornire** ai pertinenti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, agli Stati membri, alla Commissione, ai rappresentanti degli operatori sanitari o ad altri soggetti raccomandazioni in merito alle misure destinate a risolvere o attenuare la carenza critica in questione, conformemente ai metodi di cui all'articolo 122, paragrafo 4, lettera d).

Emendamento

4. L'MSSG **fornisce senza indebito ritardo** ai pertinenti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, agli Stati membri, alla Commissione, ai rappresentanti degli operatori sanitari o ad altri soggetti raccomandazioni in merito alle misure destinate a risolvere o attenuare la carenza critica in questione, conformemente ai metodi di cui all'articolo 122, paragrafo 4, lettera d).

Emendamento 278
Proposta di regolamento
Articolo 123 – paragrafo 4 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri, nell'ambito dell'MSSG, possono decidere di attivare il "meccanismo volontario di solidarietà per i medicinali", al fine di:

- a) notificare una carenza critica di un medicinale a livello nazionale a un altro Stato membro e alla Commissione;***
- b) individuare, con il sostegno dell'Agenzia, le disponibilità del medicinale in altri Stati membri;***
- c) organizzare, con il sostegno dell'Agenzia, riunioni con gli Stati membri emittenti, la parte donatrice e altre parti pertinenti per discutere i requisiti operativi;***
- d) richiedere l'attivazione del meccanismo unionale di protezione civile per coordinare e sostenere il trasferimento volontario di medicinali dal punto di vista logistico.***

Emendamento 279

Proposta di regolamento
Articolo 124 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Ai fini del presente paragrafo, l'Agenzia **può fissare** un termine per la presentazione delle informazioni richieste.

Emendamento

Ai fini del presente paragrafo, l'Agenzia **fissa** un termine per la presentazione delle informazioni richieste.

Emendamento 280
Proposta di regolamento
Articolo 124 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Nel proprio portale web di cui all'articolo 104, l'Agenzia crea una pagina web accessibile al pubblico contenente informazioni **sulle** carenze critiche effettive di medicinali **nei casi in cui l'Agenzia ha valutato la carenza e fornito** raccomandazioni agli operatori sanitari e ai pazienti. Tale pagina web fornisce inoltre riferimenti agli elenchi delle carenze effettive pubblicati dalle autorità competenti dello Stato membro a norma dell'articolo 121, paragrafo 1, lettera b).

Emendamento

3. Nel proprio portale web di cui all'articolo 104, l'Agenzia crea una pagina web accessibile al pubblico **e di facile consultazione** contenente informazioni **su tutte le** carenze critiche effettive di medicinali, **compresi i relativi motivi. Dopo aver valutato le carenze, l'Agenzia fornisce** raccomandazioni agli operatori sanitari e ai pazienti. **La pagina web contiene le informazioni di cui all'articolo 121 bis in aggiunta all'elenco degli Stati membri interessati da ciascuna carenza.** Tale pagina web fornisce inoltre riferimenti agli elenchi delle carenze effettive pubblicati dalle autorità competenti dello Stato membro a norma dell'articolo 121, paragrafo 1, lettera b), **e dall'ESMP e include, per quanto possibile, informazioni ricavate da altre fonti e anche dati pertinenti individuate dall'Agenzia, come pure riferimenti a opzioni di trattamento o prodotti alternativi e a una comunicazione adeguata.**

Emendamento 281
Proposta di regolamento
Articolo 125 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) fornisce tutte le informazioni

Emendamento

a) fornisce tutte le informazioni

aggiuntive che l'Agenzia può richiedere;

aggiuntive che l'Agenzia può richiedere,
comprese le informazioni periodiche sulle scorte di medicinali disponibili;

Emendamento 282
Proposta di regolamento
Articolo 125 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione

f) informa l'Agenzia in merito alla data di fine della carenza critica.

Emendamento

f) informa ***senza indebito ritardo*** l'Agenzia in merito alla data di fine della carenza critica.

Emendamento 283
Proposta di regolamento
Articolo 126 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. La Commissione adotta i provvedimenti adeguati per affrontare eventuali preoccupazioni sollevate nella valutazione dell'Agenzia di cui all'articolo 122, paragrafo 1 bis.

Emendamento 284
Proposta di regolamento
Articolo 127 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. L'autorità competente dello Stato membro individua i medicinali critici in tale Stato membro utilizzando la metodologia di cui all'articolo 130, paragrafo 1, lettera a).

Emendamento

1. L'autorità competente dello Stato membro, ***previa consultazione degli operatori sanitari e delle organizzazioni dei pazienti,*** individua i medicinali critici in tale Stato membro utilizzando la metodologia di cui all'articolo 130, paragrafo 1, lettera a).

Emendamento 285
Proposta di regolamento
Articolo 128 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, quale definito all'articolo 116, paragrafo 1, è tenuto a fornire informazioni corrette, non fuorvianti e complete, come richiesto dall'autorità competente interessata, quale definita all'articolo 116, paragrafo 1, e ha il dovere di cooperare e di comunicare di propria iniziativa a detta autorità competente tutte le informazioni pertinenti senza indebito ritardo e di aggiornarle non appena tali informazioni siano disponibili.

Emendamento 286
Proposta di regolamento
Articolo 129 – comma unico

Testo della Commissione

Ai fini dell'articolo 127, paragrafo 4, e dell'articolo 130, paragrafo 2, lettera c), e paragrafo 4, lettera c), se del caso, su richiesta dell'autorità competente interessata, quale definita all'articolo 116, paragrafo 1, i soggetti, compresi gli altri titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, quali definiti all'articolo 116, paragrafo 1, nonché gli importatori e i fabbricanti di medicinali o di sostanze attive e i loro fornitori pertinenti, i distributori all'ingrosso, le associazioni rappresentative dei portatori di interessi o altre persone o altri soggetti giuridici autorizzati o aventi diritto a fornire medicinali al pubblico, forniscono **tempestivamente** tutte le informazioni **richieste**.

Emendamento 287
Proposta di regolamento
Articolo 130 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

(Non concerne la versione italiana)

Emendamento

Ai fini dell'articolo 127, paragrafo 4, e dell'articolo 130, paragrafo 2, lettera c), e paragrafo 4, lettera c), se del caso, su richiesta dell'autorità competente interessata, quale definita all'articolo 116, paragrafo 1, i soggetti, compresi gli altri titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, quali definiti all'articolo 116, paragrafo 1, nonché gli importatori e i fabbricanti di medicinali o di sostanze attive e i loro fornitori pertinenti, i distributori all'ingrosso, le associazioni rappresentative dei portatori di interessi o altre persone o altri soggetti giuridici autorizzati o aventi diritto a fornire medicinali al pubblico, forniscono tutte le informazioni **entro la scadenza fissata dall'Agenzia e forniscono aggiornamenti ogniqualvolta necessario**.

a) elabora una metodologia comune per individuare i medicinali critici, compresa la valutazione delle vulnerabilità in relazione alla catena di approvvigionamento di tali medicinali, in consultazione, *se del caso*, con *i* portatori di interessi pertinenti;

a) elabora una metodologia comune per individuare i medicinali critici, compresa la valutazione delle vulnerabilità *e della disponibilità di alternative adeguate* in relazione alla catena di approvvigionamento di tali medicinali, in consultazione *con il gruppo di lavoro dei pazienti e dei consumatori (PCWP) e il gruppo di lavoro degli operatori sanitari (HCPWP)*, nonché con *altri* portatori di interessi pertinenti;

Emendamento 288

Proposta di regolamento

Articolo 130 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, cui può essere richiesto anche il piano di prevenzione delle carenze di cui all'articolo 117;

Emendamento

b) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, cui può essere richiesto anche il piano di prevenzione *e attenuazione* delle carenze di cui all'articolo 117 *e all'articolo 119, paragrafo 2*;

Emendamento 289

Proposta di regolamento

Articolo 130 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. In seguito all'adozione dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici a norma dell'articolo 131, l'Agenzia *riferisce all'MSSG in merito a* tutte le informazioni pertinenti ricevute dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 133 e dall'autorità competente dello Stato membro a norma dell'articolo 127, paragrafi 7 e 8.

Emendamento

5. In seguito all'adozione dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici a norma dell'articolo 131, l'Agenzia *valuta* tutte le informazioni pertinenti ricevute dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 133 e dall'autorità competente dello Stato membro a norma dell'articolo 127, paragrafi 7 e 8, *e riferisce all'MSSG in merito a tali informazioni*.

Emendamento 290

Proposta di regolamento

Articolo 130 – paragrafo 6 bis (nuovo)

6 bis. A seguito della richiesta di uno Stato membro di ricorrere al meccanismo volontario di solidarietà di cui all'articolo 132, paragrafo 1 bis, l'Agenzia presta assistenza all'MSSG e può:

- a) confermare che le condizioni per il lancio del meccanismo volontario di solidarietà sono soddisfatte;**
- b) informare i membri dell'MSSG in merito al lancio del meccanismo volontario di solidarietà;**
- c) richiedere ai membri dell'MSSG informazioni pertinenti entro un termine specifico;**
- d) mettere il paese emittente in contatto con gli Stati membri in grado di fornire assistenza;**
- e) organizzare riunioni con gli Stati membri emittenti, la parte donatrice e altre parti interessate pertinenti;**
- f) richiedere l'attivazione del meccanismo unionale di protezione civile per coordinare e sostenere il trasferimento volontario di medicinali dal punto di vista logistico.**

Emendamento 291
Proposta di regolamento
Articolo 131 – paragrafo 1

1. A seguito delle comunicazioni di cui all'articolo 130, paragrafo 2, secondo comma, e all'articolo 130, paragrafo 5, l'MSSG consulta il gruppo di lavoro di cui all'articolo 121, paragrafo 1, lettera c). Sulla base di tale consultazione, l'MSSG propone un elenco dell'Unione dei medicinali critici autorizzati a essere immessi in commercio in uno Stato membro a norma dell'articolo 5 della [direttiva 2001/83/CE riveduta] e per i quali è necessaria un'azione coordinata a

1. A seguito delle comunicazioni di cui all'articolo 130, paragrafo 2, secondo comma, e all'articolo 130, paragrafo 5, l'MSSG consulta il gruppo di lavoro di cui all'articolo 121, paragrafo 1, lettera c), **il gruppo di lavoro dei pazienti e dei consumatori (PCWP), il gruppo di lavoro degli operatori sanitari (HCPWP) e il gruppo permanente dell'industria (Industry Standing Group – ISG)**. Sulla base di tale consultazione, l'MSSG propone un elenco dell'Unione dei medicinali critici

livello di Unione ("elenco dell'Unione dei medicinali critici").

autorizzati a essere immessi in commercio in uno Stato membro a norma dell'articolo 5 della [direttiva 2001/83/CE riveduta] e per i quali è necessaria un'azione coordinata a livello di Unione ("elenco dell'Unione dei medicinali critici").

Emendamento 292
Proposta di regolamento
Articolo 131 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Se necessario, l'MSSG **può proporre** alla Commissione aggiornamenti dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici.

Emendamento

2. Se necessario, l'MSSG **propone** alla Commissione aggiornamenti dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici.

Emendamento 293
Proposta di regolamento
Articolo 132 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. In seguito all'adozione dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici a norma dell'articolo 131, paragrafo 3, in consultazione con l'Agenzia e con il gruppo di lavoro di cui all'articolo 121, paragrafo 1, lettera c), l'MSSG può formulare raccomandazioni, conformemente ai metodi di cui all'articolo 130, paragrafo 1, lettera d), in merito alle misure opportune in materia di sicurezza dell'approvvigionamento destinate ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, quali definiti all'articolo 116, paragrafo 1, agli Stati membri, alla Commissione o ad altri soggetti. Tali misure possono comprendere raccomandazioni sulla diversificazione dei fornitori e sulla gestione degli inventari.

Emendamento

1. In seguito all'adozione dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici a norma dell'articolo 131, paragrafo 3, in consultazione con l'Agenzia e con il gruppo di lavoro di cui all'articolo 121, paragrafo 1, lettera c), l'MSSG può formulare raccomandazioni, conformemente ai metodi di cui all'articolo 130, paragrafo 1, lettera d), in merito alle misure opportune in materia di sicurezza dell'approvvigionamento destinate ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, quali definiti all'articolo 116, paragrafo 1, agli Stati membri, alla Commissione o ad altri soggetti. Tali misure possono comprendere raccomandazioni sulla **capacità di produzione, sulla riorganizzazione della capacità di fabbricazione, sulla diversificazione dei fornitori, sulla gestione degli inventari, sulla creazione di scorte minime di sicurezza e, se necessario, sulla redistribuzione delle scorte disponibili tra**

gli Stati membri nell'ambito del meccanismo volontario di solidarietà per far fronte a esigenze urgenti, nonché su meccanismi e misure relativi alla fissazione dei prezzi e agli appalti e, se del caso, sul ricorso a flessibilità normative che non abbassino le norme in materia di sicurezza e di efficacia.

Emendamento 294
Proposta di regolamento
Articolo 132 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. L'MSSG coordina un meccanismo volontario di solidarietà per consentire agli Stati membri di richiedere assistenza nell'ottenimento di scorte di un dato medicinale durante carenze critiche. L'MSSG specifica le procedure e i criteri per lanciare il meccanismo volontario di solidarietà in consultazione con gli Stati membri, l'Agenzia e la Commissione.

Emendamento 295
Proposta di regolamento
Articolo 132 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter. A seguito dell'aggiornamento dell'elenco dell'Unione di medicinali critici, l'MSSG valuta il piano di prevenzione delle carenze dei medicinali figuranti nell'elenco.

Emendamento 296
Proposta di regolamento
Articolo 134 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

1. *Se lo ritiene opportuno e necessario,*
la Commissione *può*:

1. La Commissione:

Emendamento 297
Proposta di regolamento
Articolo 134 – paragrafo 1 – lettera -a (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

-a) adotta tutti i provvedimenti necessari nei limiti dei poteri a essa conferiti, allo scopo di attenuare le carenze critiche di medicinali;

Emendamento 298
Proposta di regolamento
Articolo 134 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) sviluppa orientamenti per garantire che le iniziative nazionali per la costituzione di scorte siano proporzionate al fabbisogno e non comportino conseguenze indesiderate, come carenze nell'approvvigionamento, in altri Stati membri;

Emendamento 299
Proposta di regolamento
Articolo 134 – paragrafo 1 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c ter) elabora, nel quadro della direttiva 2014/24/UE, orientamenti per sostenere pratiche in materia di appalti pubblici nel settore farmaceutico, in particolare per quanto concerne la messa in atto dei criteri relativi all'offerta economicamente più vantaggiosa al fine di attuare misure correttive contro le gare d'appalto con un solo aggiudicatario e basate esclusivamente sul prezzo.

Emendamento 300
Proposta di regolamento
Articolo 134 – paragrafo 1 bis (nuovo)

1 bis. La Commissione collabora con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) per elaborare previsioni affidabili su possibili minacce e potenziali carenze.

Emendamento 301
Proposta di regolamento
Articolo 134 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. **La** Commissione, tenendo conto delle informazioni o del parere di cui al paragrafo 1 oppure delle raccomandazioni dell'MSSG, **può decidere** di adottare **un atto di esecuzione** per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento. **L'atto di esecuzione può** imporre ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, ai distributori all'ingrosso o ad altri soggetti pertinenti obblighi in materia di scorte di emergenza di principi attivi farmaceutici o di forme farmaceutiche finite, o altre misure pertinenti necessarie per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento.

2. **Alla** Commissione, tenendo conto delle informazioni o del parere di cui al paragrafo 1 oppure delle raccomandazioni dell'MSSG, **è conferito il potere** di adottare **atti delegati in conformità all'articolo 175 che integrino il presente regolamento** per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento, **consentendo nel contempo agli Stati membri di adottare o mantenere una normativa che garantisca un livello più elevato di protezione dalle carenze di medicinali, nel rispetto degli impegni assunti nel quadro del meccanismo volontario di solidarietà. Gli atti delegati possono** imporre ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, ai distributori all'ingrosso o ad altri soggetti pertinenti obblighi in materia di scorte di emergenza di principi attivi farmaceutici o di forme farmaceutiche finite, o altre misure pertinenti necessarie per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento.

Emendamento 302
Proposta di regolamento
Articolo 134 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. **L'atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 173,**

soppresso

paragrafo 2.

Emendamento 303

Proposta di regolamento

Articolo 138 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

L'Agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni dell'Unione pareri scientifici del più alto livello su qualsiasi questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza *e* dell'efficacia dei medicinali per uso umano o dei medicinali veterinari che le sia sottoposta in forza di atti giuridici dell'Unione relativi ai medicinali per uso umano o ai medicinali veterinari.

Emendamento

L'Agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni dell'Unione pareri scientifici del più alto livello su qualsiasi questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza, dell'efficacia *e del rischio ambientale* dei medicinali per uso umano o dei medicinali veterinari che le sia sottoposta in forza di atti giuridici dell'Unione relativi ai medicinali per uso umano o ai medicinali veterinari.

Emendamento 304

Proposta di regolamento

Articolo 138 – paragrafo 1 – comma 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione

L'Agenzia svolge, in particolare attraverso i suoi comitati, i compiti seguenti:

Emendamento

L'Agenzia svolge, in particolare attraverso i suoi comitati *e i suoi gruppi di lavoro*, i compiti seguenti:

Emendamento 305

Proposta di regolamento

Articolo 138 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera a

Testo della Commissione

a) coordinare la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza *e* dell'efficacia dei medicinali per uso umano soggetti alle procedure dell'Unione di autorizzazione all'immissione in commercio;

Emendamento

a) coordinare la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza, dell'efficacia *e del rischio ambientale* dei medicinali per uso umano soggetti alle procedure dell'Unione di autorizzazione all'immissione in commercio;

Emendamento 306

Proposta di regolamento

Articolo 138 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera a bis (nuova)

a bis) elaborare, previa consultazione delle autorità nazionali competenti, degli organismi nazionali competenti per la fissazione dei prezzi e il rimborso a norma dell'articolo 162 del presente regolamento e del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie istituito dall'articolo 3 del regolamento (UE) 2021/2282, norme armonizzate per la progettazione degli studi scientifici destinati ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;

Emendamento 307

Proposta di regolamento

Articolo 138 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) coordinare la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali veterinari soggetti alle procedure dell'Unione di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (UE) 2019/6, nonché lo svolgimento di altri compiti di cui al regolamento (UE) 2019/6 e al regolamento (CE) n. 470/2009;

Emendamento

b) coordinare la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali veterinari soggetti alle procedure dell'Unione di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (UE) 2019/6, **fornendo consulenza sugli aspetti metodologici relativi alle sperimentazioni di tali prodotti e all'utilizzo dei risultati delle sperimentazioni cliniche interessate a fini normativi**, nonché **coordinare** lo svolgimento di altri compiti di cui al regolamento (UE) 2019/6 e al regolamento (CE) n. 470/2009;

Emendamento 308

Proposta di regolamento

Articolo 138 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c

Testo della Commissione

c) trasmettere su richiesta e rendere accessibili al pubblico le relazioni di valutazione, i riassunti delle caratteristiche

Emendamento

c) trasmettere su richiesta e rendere accessibili al pubblico le relazioni di valutazione, i riassunti delle caratteristiche

del prodotto, l'etichettatura e i foglietti illustrativi dei medicinali per uso umano;

del prodotto, ***i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, l'etichettatura, i foglietti illustrativi e le schede di sensibilizzazione sulla resistenza antimicrobica, se del caso,*** dei medicinali per uso umano;

Emendamento 309

Proposta di regolamento

Articolo 138 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera n

Testo della Commissione

n) creare una banca dati sui medicinali per uso umano accessibile al pubblico e assicurarne l'aggiornamento nonché una gestione indipendente dalle aziende farmaceutiche; tale banca dati deve facilitare la ricerca delle informazioni già autorizzate per ***i foglietti illustrativi***; deve contenere inoltre una sezione sui medicinali per uso umano autorizzati per uso pediatrico; le informazioni destinate al pubblico devono essere formulate in modo appropriato e comprensibile;

Emendamento

n) creare una banca dati ***di facile consultazione*** sui medicinali per uso umano accessibile al pubblico e assicurarne l'aggiornamento nonché una gestione indipendente dalle aziende farmaceutiche; tale banca dati deve facilitare la ricerca delle informazioni già autorizzate per ***il foglietto illustrativo e altri documenti ritenuti pertinenti dall'Agenzia***; deve contenere inoltre una sezione sui medicinali per uso umano autorizzati per uso pediatrico; le informazioni destinate al pubblico devono essere formulate in modo appropriato e comprensibile;

Emendamento 310

Proposta di regolamento

Articolo 138 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera zc

Testo della Commissione

zc) istituire un meccanismo di consultazione delle autorità o degli organismi attivi durante il ciclo di vita dei medicinali per uso umano ai fini dello scambio di informazioni e della messa in comune di conoscenze in merito a questioni generali di natura scientifica o tecnica connesse ai compiti dell'Agenzia;

Emendamento

zc) istituire un meccanismo di consultazione delle autorità o degli organismi attivi durante il ciclo di vita dei medicinali per uso umano ai fini dello scambio di informazioni e della messa in comune di conoscenze in merito a questioni generali di natura scientifica o tecnica connesse ai compiti dell'Agenzia, ***in particolare con il comitato di coordinamento per le SoHO, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, il gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie***

*sanitarie e le autorità nazionali
competenti per la fissazione dei prezzi e il
rimborso;*

Emendamento 311

Proposta di regolamento

Articolo 138 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera ze

Testo della Commissione

ze) cooperare con le agenzie decentrate dell'UE e altre autorità e altri organismi scientifici istituiti a norma del diritto dell'Unione, in particolare con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e l'Agenzia europea dell'ambiente per quanto concerne la valutazione scientifica delle sostanze pertinenti, lo scambio di dati e informazioni e lo sviluppo di metodologie scientifiche coerenti, anche sostituendo, riducendo o perfezionando la sperimentazione animale, tenendo conto delle specificità della valutazione dei medicinali;

Emendamento

ze) cooperare con le agenzie decentrate dell'UE e altre autorità e altri organismi scientifici istituiti a norma del diritto dell'Unione, in particolare con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e l'Agenzia europea dell'ambiente per quanto concerne la valutazione scientifica delle sostanze pertinenti, lo scambio di dati e informazioni e lo sviluppo di metodologie scientifiche coerenti, anche sostituendo, riducendo o perfezionando la sperimentazione animale, ***e, ove possibile, dando priorità a strategie di sostituzione, quali i metodi in vitro e in silico non basati su animali***, tenendo conto delle specificità della valutazione dei medicinali;

Emendamento 312

Proposta di regolamento

Articolo 138 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera zl bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

zl bis) qualora siano forniti orientamenti scientifici, garantire che tali orientamenti siano aggiornati e basati sui più recenti sviluppi scientifici.

Emendamento 313

Proposta di regolamento

Articolo 138 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

La banca dati di cui al paragrafo 1, lettera n), contiene tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione, unitamente ai riassunti delle caratteristiche del prodotto, ai foglietti illustrativi e alle informazioni riportate nell'etichettatura. Laddove pertinente, tale banca dati comprende i collegamenti elettronici alle pagine web dedicate nelle quali i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno comunicato le informazioni a norma dell'articolo 40, paragrafo 4, lettera b), e dell'articolo 57 della [direttiva 2001/83/CE riveduta].

Emendamento

La banca dati di cui al paragrafo 1, lettera n), contiene tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione, unitamente ai riassunti delle caratteristiche del prodotto, ***alle relazioni europee di valutazione del prodotto, ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, ove applicabile alla documentazione relativa ai pareri scientifici ricevuti, alle relazioni di valutazione del rischio ambientale,*** ai foglietti illustrativi, alle informazioni riportate nell'etichettatura, ***alle schede di sensibilizzazione in caso di antimicrobici, agli obblighi successivi all'immissione in commercio relativi al medicinale, ai piani di prevenzione e, se del caso, di attenuazione delle carenze, nonché alle informazioni relative agli Stati membri in cui è immesso sul mercato il prodotto e ad altri documenti ritenuti pertinenti dall'Agenzia.*** Laddove pertinente, tale banca dati comprende i collegamenti elettronici alle pagine web dedicate nelle quali i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno comunicato le informazioni a norma dell'articolo 40, paragrafo 4, lettera b), e dell'articolo 57 della [direttiva 2001/83/CE riveduta].

Emendamento 314

Proposta di regolamento

Articolo 138 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio trasmettono per via elettronica all'Agenzia le informazioni relative agli Stati membri in cui sono stati immessi sul mercato i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione.

Emendamento 315
Proposta di regolamento
Articolo 138 – paragrafo 2 – comma 3

Testo della Commissione

Se *del caso*, la banca dati contiene anche riferimenti alle sperimentazioni cliniche in corso o già eseguite contenute nella banca dati sulle sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 81 del regolamento (UE) n. 536/2014.

Emendamento

Se *applicabile*, la banca dati contiene anche riferimenti alle sperimentazioni cliniche in corso o già eseguite contenute nella banca dati sulle sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 81 del regolamento (UE) n. 536/2014.

Emendamento 316
Proposta di regolamento
Articolo 142 – lettera l

Testo della Commissione

l) un segretariato, incaricato di fornire sostegno tecnico, scientifico e amministrativo a tutti gli organismi dell'Agenzia e di coordinare adeguatamente le loro attività, nonché di fornire sostegno tecnico e amministrativo al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 37 della [direttiva 2001/83/CE riveduta] e di coordinare adeguatamente le attività di quest'ultimo e quelle dei comitati. Il segretariato svolge inoltre le attività richieste all'Agenzia nel contesto delle procedure per la valutazione e la preparazione delle decisioni relative a piani di indagine pediatrica, deroghe, differimenti o qualifiche di medicinali orfani.

Emendamento

l) un segretariato, incaricato di fornire sostegno tecnico, scientifico e amministrativo a tutti gli organismi dell'Agenzia e di coordinare adeguatamente le loro attività, nonché di fornire sostegno tecnico e amministrativo al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 37 della [direttiva 2001/83/CE riveduta] e di coordinare adeguatamente le attività di quest'ultimo e quelle dei comitati. Il segretariato **garantisce** inoltre ***l'attuazione di tutti gli impegni in materia di trasparenza*** e svolge le attività richieste all'Agenzia nel contesto delle procedure per la valutazione e la preparazione delle decisioni relative a piani di indagine pediatrica, deroghe, differimenti o qualifiche di medicinali orfani.

Emendamento 317
Proposta di regolamento
Articolo 143 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Inoltre due rappresentanti delle

Emendamento

Inoltre due rappresentanti delle

organizzazioni dei pazienti, un rappresentante delle organizzazioni dei medici e un rappresentante delle organizzazioni dei veterinari, tutti con diritto di voto, sono nominati dal Consiglio, in consultazione con il Parlamento europeo, sulla base di un elenco stilato dalla Commissione, che contiene nominativi in numero notevolmente superiore ai posti da ricoprire. L'elenco stilato dalla Commissione, corredato della relativa documentazione, viene trasmesso al Parlamento europeo. Non appena possibile e al più tardi entro tre mesi da tale comunicazione, il Parlamento europeo può sottoporre il proprio parere al Consiglio, che procede alla nomina di tali rappresentanti in seno al consiglio di amministrazione.

Emendamento 318

Proposta di regolamento

Articolo 143 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Tutte le parti rappresentate nel consiglio di amministrazione si sforzano di limitare l'avvicendamento dei rispettivi rappresentanti per assicurare la continuità dei lavori del consiglio di amministrazione. Tutte le parti si adoperano per conseguire una rappresentanza equilibrata **di uomini e donne** nel consiglio di amministrazione.

Emendamento 319

Proposta di regolamento

Articolo 143 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Il mandato dei membri e dei supplenti ha una durata di quattro anni. Tale mandato è prorogabile.

organizzazioni dei pazienti, un rappresentante delle organizzazioni dei medici, **un rappresentante delle organizzazioni dei farmacisti** e un rappresentante delle organizzazioni dei veterinari, tutti con diritto di voto, sono nominati dal Consiglio, in consultazione con il Parlamento europeo, sulla base di un elenco stilato dalla Commissione, che contiene nominativi in numero notevolmente superiore ai posti da ricoprire. L'elenco stilato dalla Commissione, corredato della relativa documentazione, viene trasmesso al Parlamento europeo. Non appena possibile e al più tardi entro tre mesi da tale comunicazione, il Parlamento europeo può sottoporre il proprio parere al Consiglio, che procede alla nomina di tali rappresentanti in seno al consiglio di amministrazione.

Emendamento

Tutte le parti rappresentate nel consiglio di amministrazione si sforzano di limitare l'avvicendamento dei rispettivi rappresentanti per assicurare la continuità dei lavori del consiglio di amministrazione. Tutte le parti si adoperano per conseguire una rappresentanza **di genere** equilibrata nel consiglio di amministrazione.

Emendamento

4. Il mandato dei membri e dei supplenti ha una durata di quattro anni. Tale mandato è prorogabile **per una sola volta consecutiva**.

Emendamento 320
Proposta di regolamento
Articolo 143 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. I rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti che partecipano come membri titolari o supplenti ai comitati scientifici possono beneficiare del rimborso delle spese sostenute nell'esercizio delle loro funzioni di rappresentanti, finanziate dal bilancio dell'Agenzia, conformemente alle regole finanziarie applicabili all'Agenzia.

Emendamento 321
Proposta di regolamento
Articolo 146 – paragrafo 8 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

I comitati scientifici e tutti i gruppi di lavoro nonché i gruppi consultivi scientifici istituiti ai sensi di tale articolo si mettono in contatto, su argomenti di carattere generale, a livello consultivo, con le parti interessate all'impiego dei medicinali per uso umano, in particolare organizzazioni di pazienti e consumatori e associazioni di operatori sanitari. A tal fine l'Agenzia istituisce gruppi di lavoro delle organizzazioni di pazienti e consumatori e delle associazioni di operatori sanitari. Tali gruppi garantiscono un'equa rappresentanza degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori in modo da coprire un'ampia serie di esperienze e ambiti relativi alle malattie, comprese le malattie orfane, pediatriche e geriatriche, nonché i medicinali per terapie avanzate, e garantiscono un'ampia copertura geografica.

I comitati scientifici e tutti i gruppi di lavoro nonché i gruppi consultivi scientifici istituiti ai sensi di tale articolo si mettono in contatto, su argomenti di carattere generale, a livello consultivo, con le parti interessate all'impiego dei medicinali per uso umano, in particolare organizzazioni di pazienti e consumatori, ***inclusi i rappresentanti pediatrici***, e associazioni di operatori sanitari. A tal fine l'Agenzia istituisce gruppi di lavoro delle organizzazioni di pazienti e consumatori e delle associazioni di operatori sanitari. Tali gruppi garantiscono un'equa rappresentanza degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori in modo da coprire un'ampia serie di esperienze e ambiti relativi alle malattie, comprese le malattie orfane, pediatriche e geriatriche, nonché i medicinali per terapie avanzate, e garantiscono un'ampia copertura geografica.

Emendamento 322

Proposta di regolamento
Articolo 147 – titolo

Testo della Commissione

Conflitto di interessi

Emendamento

Indipendenza e conflitto di interessi

Emendamento 323
Proposta di regolamento
Articolo 147 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Il codice di condotta dell'Agenzia prevede misure per l'applicazione del presente articolo, ***in particolare per quanto riguarda l'accettazione di regali.***

Emendamento

Il codice di condotta dell'Agenzia prevede misure per l'applicazione del presente articolo.

Emendamento 324
Proposta di regolamento
Articolo 147 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati, i relatori e gli esperti che partecipano a riunioni o gruppi di lavoro dell'Agenzia dichiarano a ogni riunione gli interessi particolari che potrebbero essere considerati pregiudizievoli alla loro indipendenza rispetto ai punti all'ordine del giorno. Tali dichiarazioni sono rese accessibili al pubblico.

Emendamento

2. I membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati, i relatori e gli esperti che partecipano a riunioni o gruppi di lavoro dell'agenzia dichiarano a ogni riunione gli interessi particolari che potrebbero essere considerati pregiudizievoli alla loro indipendenza ***o imparzialità*** rispetto ai punti all'ordine del giorno. Tali dichiarazioni sono rese accessibili al pubblico. ***Se l'Agenzia decide che un interesse dichiarato per un rappresentante costituisce un conflitto di interessi, il rappresentante in questione non partecipa alle discussioni o al processo decisionale né riceve informazioni relative a tale punto all'ordine del giorno. Tali dichiarazioni dei rappresentanti e la decisione della Commissione sono iscritte nella sintesi del verbale della riunione.***

Emendamento 325

Proposta di regolamento
Articolo 147 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Dopo la cessazione dal servizio, il direttore esecutivo è tenuto ad osservare i doveri di onestà e discrezione nell'accettare determinate funzioni o vantaggi e, qualora intenda esercitare un'attività professionale, remunerata o meno, ne informa il consiglio di amministrazione per approvazione entro due anni dalla cessazione dal servizio. Il consiglio di amministrazione gli vieta in linea di principio, nei dodici mesi successivi alla cessazione dal servizio, di svolgere attività di lobbying o di consulenza presso il personale delle istituzioni, organi e organismi per conto della propria azienda, dei propri clienti o dei propri datori di lavoro, su questioni delle quali era responsabile nel corso degli ultimi tre anni di servizio.

Emendamento 326
Proposta di regolamento
Articolo 147 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. I pazienti, gli esperti clinici e gli altri esperti pertinenti dichiarano eventuali interessi finanziari e di altro tipo che sono rilevanti per le attività congiunte a cui dovrebbero partecipare. Tali dichiarazioni ed eventuali azioni intraprese di conseguenza sono registrate nella sintesi del verbale della riunione e nei documenti finali delle attività congiunte in questione.

Emendamento 327
Proposta di regolamento
Articolo 147 – paragrafo 2 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 quater. *L'Agenzia mette a disposizione sul proprio sito web il regolamento interno, gli ordini del giorno, i verbali e i nomi dei membri del consiglio di amministrazione, dei comitati, dei gruppi di lavoro e dei comitati consultivi.*

Emendamento 328
Proposta di regolamento
Articolo 150 – titolo

Testo della Commissione

Gruppi di lavoro scientifici e gruppi consultivi scientifici

Emendamento

Gruppi di lavoro scientifici, **gruppi di lavoro ad hoc** e gruppi consultivi scientifici

Emendamento 329
Proposta di regolamento
Articolo 150 – paragrafo 2 – comma 3

Testo della Commissione

Il comitato **può istituire**, se necessario, un gruppo di lavoro per la valutazione del rischio ambientale e altri gruppi di lavoro scientifici.

Emendamento

Il comitato **istituisce**, se necessario, un gruppo di lavoro **ad hoc** per la valutazione del rischio ambientale e altri gruppi di lavoro scientifici.

Emendamento 330
Proposta di regolamento
Articolo 150 – paragrafo 3 – comma 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) adempimento dei requisiti in materia di conflitto di interessi di cui all'articolo 147.

Emendamento 331
Proposta di regolamento
Articolo 150 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Sono inclusi, se del caso, come membri dei gruppi di lavoro i rappresentanti dei pazienti, dei prestatori di assistenza, dei medici e del mondo accademico.

Emendamento 332
Proposta di regolamento
Articolo 150 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. L'Agenzia istituisce i seguenti gruppi di lavoro ad hoc:

- a) un gruppo di lavoro ad hoc sui medicinali per terapie avanzate;**
- b) un gruppo di lavoro ad hoc sui medicinali orfani;**
- c) un gruppo di lavoro ad hoc sui medicinali per uso pediatrico.**

Emendamento 333
Proposta di regolamento
Articolo 151 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

Se necessario, per la nomina di altri esperti l'Agenzia **può pubblicare** un invito a manifestare interesse previa approvazione da parte del consiglio di amministrazione dei criteri e dei settori di competenza necessari, in particolare per garantire un livello elevato di sanità pubblica e protezione degli animali.

Se necessario, per la nomina di altri esperti l'Agenzia **pubblica** un invito a manifestare interesse previa approvazione da parte del consiglio di amministrazione dei criteri e dei settori di competenza necessari, in particolare per garantire un livello elevato di sanità pubblica e protezione degli animali.

Emendamento 334
Proposta di regolamento
Articolo 152 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

La persona interessata o il suo datore di

La persona interessata o il suo datore di

lavoro sono remunerati in base a [una tabella degli onorari che dovrà essere inclusa nelle disposizioni finanziarie *adottate dal consiglio di amministrazione/meccanismo di cui alla nuova normativa in materia di tariffe*].

lavoro sono remunerati in base a [una tabella degli onorari che dovrà essere inclusa nelle disposizioni finanziarie *istituite dal regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento e del Consiglio^{1 bis}*].

^{1 bis} Regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 febbraio 2024, relativo alle tariffe e agli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio (GU L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

Emendamento 335
Proposta di regolamento
Articolo 153 – paragrafo 1

Testo della Commissione

A richiesta della Commissione, l'Agenzia raccoglie, per quanto riguarda i medicinali per uso umano autorizzati, tutte le informazioni disponibili sui metodi adottati dalle autorità competenti degli Stati membri per determinare il valore terapeutico aggiunto di ogni nuovo medicinale per uso umano.

Emendamento

A richiesta della Commissione, l'Agenzia raccoglie, per quanto riguarda i medicinali per uso umano autorizzati, tutte le informazioni disponibili sui metodi adottati dalle autorità competenti degli Stati membri per determinare il valore terapeutico aggiunto di ogni nuovo medicinale per uso umano. ***In cooperazione con le organizzazioni dei pazienti e gli operatori sanitari, l'Agenzia elabora orientamenti per la determinazione del valore terapeutico aggiunto.***

Emendamento 336
Proposta di regolamento
Articolo 154 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Le attività connesse con la valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio, loro successive variazioni, la farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato sono poste sotto il controllo permanente del consiglio di amministrazione per garantire l'indipendenza dell'Agenzia. Ciò non preclude all'Agenzia di riscuotere le tariffe dovute dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per lo svolgimento di tali attività da parte dell'Agenzia, a condizione che la sua indipendenza sia rigorosamente garantita.

Emendamento

4. Le attività connesse con la valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio, loro successive variazioni, la farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato sono poste sotto il controllo permanente del consiglio di amministrazione per garantire l'indipendenza dell'Agenzia. Ciò non preclude all'Agenzia di riscuotere le tariffe dovute dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per lo svolgimento di tali attività da parte dell'Agenzia, a condizione che la sua indipendenza sia rigorosamente garantita ***in conformità dell'articolo 147.***

Emendamento 337
Proposta di regolamento
Articolo 162 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'Agenzia ***può estendere*** il processo di consultazione a pazienti, sviluppatori di medicinali, operatori sanitari, industrie o altri portatori di interessi, a seconda dei casi.

Emendamento

2. L'Agenzia ***estende*** il processo di consultazione a pazienti, sviluppatori di medicinali, operatori sanitari, industrie o altri portatori di interessi, a seconda dei casi.

Emendamento 338
Proposta di regolamento
Articolo 163 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Il consiglio di amministrazione, d'intesa con la Commissione, avvia i contatti necessari tra l'Agenzia e i rappresentanti dell'industria, dei consumatori, dei pazienti e delle professioni sanitarie. Detti contatti possono includere la partecipazione di osservatori a taluni aspetti del lavoro dell'Agenzia a condizioni preventivamente definite dal consiglio di amministrazione

Emendamento

Il consiglio di amministrazione, d'intesa con la Commissione, avvia i contatti necessari tra l'Agenzia e i rappresentanti dell'industria, dei consumatori, dei pazienti e delle professioni sanitarie, ***anche attraverso il gruppo di lavoro dei pazienti e dei consumatori (PCWP), il gruppo di lavoro con le associazioni degli operatori sanitari (HCPWP) e il gruppo permanente***

stesso, d'intesa con la Commissione.

per l'industria (ISG). Detti contatti possono includere la partecipazione di osservatori a taluni aspetti del lavoro dell'Agenzia a condizioni preventivamente definite dal consiglio di amministrazione stesso, d'intesa con la Commissione.

Emendamento 339
Proposta di regolamento
Articolo 164 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Per i soggetti senza scopo di lucro, la Commissione adotta disposizioni specifiche che chiariscono le definizioni, stabiliscono deroghe, riduzioni o dilazioni dei pagamenti delle tariffe, a seconda dei casi, secondo la procedura di cui all'articolo 10 e all'articolo 12 del [regolamento (CE) n. 297/95 riveduto].

Emendamento

5. Per i soggetti senza scopo di lucro, la Commissione adotta disposizioni specifiche che chiariscono le definizioni, stabiliscono deroghe, riduzioni o dilazioni dei pagamenti delle tariffe, a seconda dei casi, secondo la procedura di cui all'articolo 10, all'articolo 12 e ***all'allegato V*** del [regolamento (CE) n. 297/95 riveduto].

Emendamento 340
Proposta di regolamento
Articolo 165 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

All'Agenzia sono assegnate risorse sufficienti per garantire l'adeguata attuazione dei suoi obblighi e impegni in materia di trasparenza.

Emendamento 341
Proposta di regolamento
Articolo 166 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. A sostegno dei suoi compiti in materia di sanità pubblica, in particolare della valutazione e del monitoraggio dei medicinali o della preparazione di decisioni normative e pareri scientifici, l'Agenzia può trattare dati sanitari personali

Emendamento

1. A sostegno dei suoi compiti in materia di sanità pubblica, in particolare della valutazione e del monitoraggio dei medicinali o della preparazione di decisioni normative e pareri scientifici, l'Agenzia può trattare dati sanitari personali

provenienti da fonti diverse dalle sperimentazioni cliniche, al fine di migliorare la solidità della sua valutazione scientifica o verificare le dichiarazioni del richiedente o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel contesto della valutazione o della sorveglianza del medicinale.

provenienti da fonti diverse dalle sperimentazioni cliniche, **compresi i dati del mondo reale**, al fine di migliorare la solidità della sua valutazione scientifica o verificare le dichiarazioni del richiedente o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel contesto della valutazione o della sorveglianza del medicinale. **L'Agenzia adotta misure tecniche e organizzative sufficienti, efficaci e specifiche per salvaguardare i diritti e gli interessi fondamentali degli interessati in linea con il regolamento (UE) 2016/679 e il regolamento (UE) 2018/1725, tra cui, a titolo di esempio, politiche di minimizzazione dei dati chiare e mirate e requisiti di anonimizzazione e pseudonimizzazione all'avanguardia.**

Emendamento 342
Proposta di regolamento
Articolo 166 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Tali dati comprendono in particolare i dati sanitari elettronici personali quali definiti nel regolamento (UE) .../... [regolamento EHDS 2022/0140 (COD)], dati della banca dati Eudravigilance, dati clinici e, se del caso, dati provenienti da studi di monitoraggio sull'uso, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi di malattie, compresi i dati sanitari forniti dalle autorità pubbliche.

Emendamento 343
Proposta di regolamento
Articolo 166 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. L'Agenzia può prendere in considerazione e decidere in merito a evidenze supplementari disponibili, indipendentemente dai dati presentati dal

2. L'Agenzia può prendere in considerazione e decidere in merito a evidenze supplementari disponibili, indipendentemente dai dati presentati dal

richiedente o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Su tale base, il riassunto delle caratteristiche del prodotto è aggiornato qualora le evidenze supplementari incidano sul rapporto rischi/benefici di un medicinale.

richiedente o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Su tale base, il riassunto delle caratteristiche del prodotto è aggiornato qualora le evidenze supplementari incidano sul rapporto rischi/benefici di un medicinale. ***Tale aggiornamento ha luogo solo previa consultazione del richiedente o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessato. I richiedenti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno la possibilità di rispondere entro un termine ragionevole stabilito dall'Agenzia. I richiedenti e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono presentare domande all'Agenzia e viene loro offerta l'opportunità di una spiegazione su qualsiasi proposta di aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, se del caso. Le motivazioni delle conclusioni raggiunte sono incluse nel parere definitivo.***

Emendamento 344
Proposta di regolamento
Articolo 167 – comma 2

Testo della Commissione

Ai fini del primo comma, l'Agenzia ***identifica e attua attivamente le migliori prassi*** di cbersicurezza ***adottate*** in seno alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione per prevenire, individuare e mitigare e gli attacchi informatici e rispondervi.

Emendamento

Ai fini del primo comma, l'Agenzia ***adotta misure per garantire la sua conformità a un livello comune elevato*** di cbersicurezza in seno alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione, ***identifica e attua attivamente le migliori prassi di cbersicurezza aggiornate*** per prevenire, individuare e mitigare e gli attacchi informatici e rispondervi.

Emendamento 345
Proposta di regolamento
Articolo 168 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatti salvi il regolamento (CE) n. 1049/2001 e la direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸⁵, nonché le disposizioni *e le pratiche* nazionali vigenti *negli Stati membri* in materia di riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere le informazioni di natura commerciale a carattere riservato e i segreti commerciali di persone fisiche o giuridiche, conformemente alla direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸⁶, compresi i diritti di proprietà intellettuale.

⁸⁵ Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione (GU L 305 del 26.11.2019, pag. 17).

⁸⁶ Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (GU L 157 del 15.6.2016, pag. 1).

Emendamento 346

Proposta di regolamento

Articolo 169 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) per quanto riguarda le categorie particolari di dati personali, sia strettamente necessario e soggetto a garanzie adeguate, che possono includere *la* pseudonimizzazione.

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatti salvi il regolamento (CE) n. 1049/2001 e la direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸⁵, nonché le disposizioni nazionali vigenti in materia di riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere le informazioni di natura commerciale a carattere riservato e i segreti commerciali di persone fisiche o giuridiche, conformemente alla direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸⁶, compresi i diritti di proprietà intellettuale.

⁸⁵ Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione (GU L 305 del 26.11.2019, pag. 17).

⁸⁶ Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (GU L 157 del 15.6.2016, pag. 1).

Emendamento

b) per quanto riguarda le categorie particolari di dati personali, sia strettamente necessario e soggetto a garanzie adeguate, che possono includere *requisiti e tecniche di* pseudonimizzazione, *misure di minimizzazione dei dati, misure organizzative specifiche e controlli dell'accesso in base al principio della*

necessità di sapere e altre misure appropriate, requisiti di riservatezza e diritti fondamentali degli interessati di cui ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725.

Emendamento 347
Proposta di regolamento
Articolo 171 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione, senza ritardo, e provvedono poi a dare immediata notifica delle eventuali modifiche successive.

Emendamento

1. ***Entro ... [12 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]*** gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione, senza ritardo, e provvedono poi a dare immediata notifica delle eventuali modifiche successive.

Emendamento 348
Proposta di regolamento
Articolo 172 – paragrafo 5 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

b bis) la natura, la gravità e la durata della violazione e delle sue conseguenze, considerando l'oggetto nonché il numero di persone lese dal danno e il livello del danno da esse subito;

Emendamento 349
Proposta di regolamento
Articolo 172 – paragrafo 5 – lettera b ter (nuova)

Testo della Commissione

b ter) le dimensioni e la quota di mercato del soggetto che ha commesso la

Emendamento

violazione;

Emendamento 350
Proposta di regolamento
Articolo 172 – paragrafo 5 – lettera b quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b quater) il carattere doloso o colposo della violazione;

Emendamento 351
Proposta di regolamento
Articolo 172 – paragrafo 5 – lettera b quinquies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b quinquies) eventuali azioni intraprese dall'autore della violazione per attenuare il danno causato dalla violazione;

Emendamento 352
Proposta di regolamento
Articolo 172 – paragrafo 5 – lettera b sexies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b sexies) il grado di responsabilità della parte che ha commesso la violazione, tenendo conto delle misure tecniche e organizzative messe in atto per prevenirla;

Emendamento 353
Proposta di regolamento
Articolo 172 – paragrafo 5 – lettera b septies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

b septies) il grado di cooperazione con le autorità competenti, al fine di porre rimedio alla violazione e attenuarne i possibili effetti negativi;

Emendamento 354
Proposta di regolamento
Articolo 172 – paragrafo 5 – lettera b octies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b octies) la maniera in cui le autorità competenti hanno preso conoscenza della violazione, in particolare se e in che misura la parte che ha commesso la violazione l'ha notificata;

Emendamento 355
Proposta di regolamento
Articolo 172 – paragrafo 5 – lettera b nonies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b nonies) il rischio per la salute pubblica, incluso in caso di falsificazione dei medicinali.

Emendamento 356
Proposta di regolamento
Articolo 175 bis (nuovo) – punto 1
Regolamento (CE) n. 851/2004
Articolo 11 bis bis (nuovo) e 11 bis ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 175 bis

*Modifiche al regolamento (CE) n.
851/2004*

Il regolamento (CE) n. 851/2004 è così modificato:

(1) sono inseriti gli articoli seguenti:

"Articolo 11 bis bis

Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie

1. È istituita l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA o "Autorità") quale struttura separata dotata della personalità giuridica del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

(ECDC).

2. L'Autorità è responsabile della creazione, del coordinamento e dell'attuazione del portafoglio europeo a lungo termine dell'agenda di ricerca e sviluppo biomedici per le contromisure mediche contro le minacce attuali ed emergenti per la salute pubblica, nonché della capacità di produzione, approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione di contromisure mediche e altri prodotti medici prioritari nell'Unione.

3. L'Autorità è rappresentata dal direttore dell'ECDC.

Articolo 11 bis ter

Obiettivi e compiti dell'Autorità

1. L'Autorità fornisce agli Stati membri e alle istituzioni, organi e organismi dell'Unione gli orientamenti strategici e le risorse per sviluppare una solida capacità di ricerca e sviluppo biomedici per affrontare le principali questioni di sanità pubblica.

L'Autorità svolge i compiti seguenti:

a) definizione di un portafoglio europeo a lungo termine o progetti di ricerca e sviluppo in linea con le priorità di sanità pubblica stabilite dalla Commissione in consultazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS);

b) definizione e sostegno di progetti di ricerca e sviluppo biomedici che affrontino almeno i settori seguenti:

i) lo sviluppo di antimicrobici prioritari quali definiti all'articolo 40 bis del [regolamento sui medicinali];

ii) lo sviluppo delle contromisure mediche e delle relative tecnologie;

c) istituzione e gestione di collaborazioni con centri di ricerca terzi a livello nazionale ed europeo, organismi senza scopo di lucro, mondo accademico e

industria;

d) fornitura di consulenza strategica alla Commissione sull'assegnazione delle pertinenti sovvenzioni dell'Unione e di altre fonti finanziarie per garantire un'assegnazione adeguata delle risorse per la R&S;

e) individuazione delle minacce biologiche e di altro tipo subito dopo la loro comparsa, valutazione degli impatti e individuazione di potenziali contromisure;

f) valutazione e contrasto delle vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento globali e delle dipendenze strategiche legate alla disponibilità di contromisure mediche e medicinali nell'Unione, in coordinamento con il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali e il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici, istituiti ai sensi del regolamento (UE) 2022/123;

g) risposta alle sfide del mercato identificando e garantendo la disponibilità di siti di produzione per i prodotti prioritari nell'UE;

h) facilitazione degli appalti congiunti e della distribuzione di prodotti medici negli Stati membri;

i) monitoraggio del rispetto degli accordi di finanziamento e di appalto;

j) istituzione di un meccanismo di consultazione e cooperazione, in linea con l'approccio "One Health", all'interno dell'ECDC e con altri organismi e agenzie dell'UE, in particolare l'EMA, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'Agenzia europea dell'ambiente;

k) contributo al rafforzamento dell'architettura globale di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati per integrare il presente regolamento, ampliando l'agenda di ricerca prioritaria di cui al paragrafo 1, secondo comma,

lettera b), al fine di affrontare altri settori di esigenze mediche insoddisfatte."

Emendamento 357

Proposta di regolamento

Articolo 175 bis (nuovo) – punto 2

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 13 – punto 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(2) all'articolo 13 è inserito il punto seguente:

"b bis) di un consiglio HERA;"

Emendamento 358

Proposta di regolamento

Articolo 175 bis (nuovo) – punto 3

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 16 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(3) all'articolo 16, paragrafo 2, è inserita la lettera seguente:

d bis) di garantire che al consiglio HERA sia fornito un adeguato sostegno scientifico, tecnico e amministrativo;"

Emendamento 359

Proposta di regolamento

Articolo 175 bis (nuovo) – punto 4

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 17 bis (nuovo) e 17 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4) sono inseriti gli articoli seguenti:

"Articolo 17 bis

Consiglio HERA

1. Il consiglio HERA è composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro, da due rappresentanti della Commissione e da due rappresentanti del Parlamento

europeo, tutti con diritto di voto. Tutti i membri del consiglio HERA sono nominati per un periodo di due anni, rinnovabile una volta.

2. Inoltre, due esperti in materia di sanità pubblica sono nominati dal Consiglio, in consultazione con il Parlamento europeo, sulla base di un elenco stilato dalla Commissione. L'elenco stilato dalla Commissione, corredato della relativa documentazione, viene trasmesso al Parlamento europeo. Non appena possibile e al più tardi entro tre mesi da tale comunicazione, il Parlamento europeo può sottoporre il proprio parere al Consiglio, che procede alla nomina di tali rappresentanti in seno al consiglio HERA.

3. Il consiglio HERA è copresieduto dal direttore e da un rappresentante eletto di uno Stato membro. La nomina dei membri del consiglio HERA avviene in modo da garantire i più alti livelli di qualifica specialistica, una vasta gamma di pertinenti conoscenze specialistiche e l'assenza di conflitti di interessi diretti o indiretti.

4. Il mandato dei membri e dei supplenti ha una durata di quattro anni. Tale mandato può essere prorogato per una sola volta consecutiva.

5. Un rappresentante del comitato per la sicurezza sanitaria e un rappresentante dell'EMA partecipano alle riunioni del consiglio HERA, in qualità di osservatori permanenti. Altri organi e agenzie pertinenti dell'Unione possono essere invitati a partecipare in qualità di osservatori, se del caso.

6. I copresidenti del consiglio HERA possono invitare i portatori di interessi pertinenti a partecipare alle riunioni del consiglio HERA in qualità di osservatori. Gli osservatori dichiarano i propri interessi prima di ogni riunione.

7. Il consiglio HERA adotta il proprio regolamento interno, anche per quanto

riguarda l'elezione di un copresidente e le procedure di voto.

8. L'elenco dei membri titolari e supplenti e il regolamento interno del consiglio HERA nonché gli ordini del giorno e i verbali delle riunioni sono pubblicati sul sito web dell'Autorità.

Articolo 17 ter

Compiti del consiglio HERA

Il consiglio HERA:

- a) adotta la pianificazione strategica pluriennale per l'HERA;*
- b) adotta decisioni strategiche riguardanti l'HERA in materia di ricerca e innovazione e strategia industriale nel settore degli antimicrobici e delle contromisure mediche;*
- c) adotta un portafoglio europeo a lungo termine o progetti di ricerca e sviluppo in linea con le priorità di sanità pubblica stabilite dalla Commissione in consultazione con l'OMS;*
- d) assicura la gestione scientifica e tecnica dell'HERA;*
- e) valuta lo svolgimento dei compiti affidati all'HERA;*
- f) contribuisce alla coerenza della preparazione e della gestione della risposta alle crisi dell'Unione;*
- g) contribuisce all'azione coordinata della Commissione e degli Stati membri per l'attuazione del regolamento (UE) 2022/2371;*
- h) contribuisce all'attuazione della strategia globale dell'Unione in materia di salute, in particolare nell'affrontare le minacce sanitarie attuali ed emergenti;*
- i) adotta pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta per gli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, compresa la resistenza antimicrobica;*

j) adotta proposte per il bilancio annuale dell'HERA e il monitoraggio della sua attuazione."

Emendamento 360

Proposta di regolamento

Articolo 175 bis (nuovo) – punto 5

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 19

Testo in vigore

Emendamento

Articolo 19

Dichiarazione d'interesse

1. I membri del Consiglio di amministrazione, i membri del **forum consultivo**, i gruppi scientifici e il direttore **s'impegnano** ad agire **nell'interesse generale**.

2. ***I membri del Consiglio di amministrazione, il direttore, i membri del forum consultivo, nonché gli esperti esterni che partecipano ai gruppi scientifici presentano una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione di interessi, attraverso le quali segnalano sia l'assenza di qualunque interesse suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza, sia qualunque interesse diretto o indiretto suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza.***

(5) *l'articolo 19 è sostituito dal seguente:*

"Articolo 19

Trasparenza e conflitti di interesse

1. I membri del consiglio di amministrazione, i membri del **consiglio HERA**, i **membri dei gruppi di esperti scientifici**, i **membri del forum consultivo**, il direttore **e il personale si impegnano** ad agire **nell'interesse pubblico e in modo indipendente**. **Tali soggetti non devono avere interessi finanziari o di altro tipo, diretti o indiretti, nell'industria farmaceutica o in un'altra industria medica che potrebbero compromettere la loro imparzialità. Essi compilano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi finanziari e la aggiornano annualmente e ogniqualvolta necessario. La dichiarazione è messa a disposizione su richiesta.**

2. ***Il codice di condotta dell'ECDC e dell'Autorità disciplina l'attuazione del presente articolo.***

Tali dichiarazioni sono presentate ogni anno per iscritto e sono pubblicamente accessibili.

3. Il direttore, i membri del forum consultivo, nonché gli esperti esterni che partecipano ai gruppi scientifici dichiarano, nel corso di ciascuna riunione, gli interessi suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza, in funzione dei punti iscritti all'ordine del giorno. In tali casi, queste persone devono astenersi dalle discussioni e dalle decisioni relative.

3. L'ECDC e l'Autorità mettono a disposizione sul proprio sito web il regolamento interno, gli ordini del giorno e i verbali delle riunioni e i nomi dei membri delle strutture di cui al paragrafo 1 e le relative dichiarazioni di interesse.

4. I soggetti invitati alle riunioni dell'ECDC e dell'Autorità dichiarano i propri interessi prima dello svolgimento della riunione."

Emendamento 361
Proposta di regolamento
Articolo 181 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Le disposizioni del capo III si applicano a decorrere da ... [data di entrata in vigore del presente regolamento].

Emendamento 362
Proposta di regolamento
Allegato II – punto 16

Testo della Commissione

Emendamento

(16) l'obbligo di effettuare studi dopo l'autorizzazione, compresi studi sulla sicurezza *e* studi sull'efficacia, e di sottoporli a riesame, come previsto dall'articolo 20;

(16) l'obbligo di effettuare studi dopo l'autorizzazione, compresi studi sulla sicurezza, studi sull'efficacia *e studi e valutazioni del rischio ambientale*, e di sottoporli a riesame, come previsto dall'articolo 20;

Emendamento 363
Proposta di regolamento
Allegato II – punto 25 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

25 bis) *gli obblighi relativi alla disponibilità e fornitura di medicinali di cui al capo X;*

**Emendamento 364
Proposta di regolamento
Allegato II – punto 25 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

25 ter) *gli obblighi di rendicontazione sul sostegno finanziario e sui costi di ricerca e sviluppo di cui agli articoli 57 della [direttiva 2001/83/CE riveduta];*

**Emendamento 365
Proposta di regolamento
Allegato IV – Parte III – punto 2 – lettera e**

Testo della Commissione

Emendamento

e) motivo della carenza;

e) motivo della carenza, comprese, se del caso, le informazioni in merito a quanto segue:

i) interruzione delle materie prime;

ii) interruzione dei principi attivi farmaceutici;

iii) interruzione degli eccipienti;

iv) problemi di produzione;

v) problemi di qualità;

vi) capacità produttiva;

vii) problemi logistici;

viii) problemi di distribuzione;

ix) pratiche di inventario e stoccaggio;

x) aumento della domanda;

xi) motivi commerciali; e

xii) altre circostanze;

Emendamento 366

Proposta di regolamento
Allegato IV – Parte V– punto 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*d bis) metodologia per stabilire la
previsione della domanda;*

Emendamento 367
Proposta di regolamento
Allegato IV – Parte V bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

Parte V bis

*Ai fini della comunicazione di cui
all'articolo 118, paragrafo 1, e
dell'individuazione precoce delle carenze
di approvvigionamento, i grossisti
forniscono tempestivamente le seguenti
informazioni:*

*1. informazioni sulla disponibilità dei
prodotti:*

*le disponibilità dei prodotti sono
comunicate per ciascun magazzino e sono
indicizzate con sì/no.*

2. informazioni sul livello di servizio:

*sono comunicate le informazioni sul
livello di servizio che rilevano il livello di
evasione degli ordini all'ingrosso da parte
dei titolari delle autorizzazioni
all'immissione in commercio e dei
fornitori. Tali informazioni prevedono un
confronto tra il quantitativo ordinato e il
quantitativo effettivamente ricevuto a
livello di prodotto. La differenza risultante
descrive il livello di servizio.*