

4.4.2024

A9-0141/369

Ændringsforslag 369
Anders Vistisen, Aurélie Beigneux
for ID-Gruppen

Betænkning
Timo Wölken

A9-0141/2024

EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 3

Kommissionens forslag

En ansøgning om midlertidig nødtilladelse til markedsføring indgives i overensstemmelse med artikel 5 og 6.

Ændringsforslag

En ansøgning om midlertidig nødtilladelse til markedsføring indgives i overensstemmelse med artikel 5 og 6.

Ansøgeren skal hurtigt fremlægge fuldstændige ikkekliniske, kliniske og miljømæssige data af høj kvalitet for at sikre patientbeskyttelse.

Or. en

4.4.2024

A9-0141/370

Ændringsforslag 370
Anders Vistisen, Aurélie Beigneux
for ID-Gruppen

Betænkning
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Forslag til forordning
Artikel 31 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

En midlertidig nødtilladelse til markedsføring kan kun udstedes, når det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, *jf. artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371⁶⁷, og forudsat at følgende krav er opfyldt:*

En midlertidig nødtilladelse til markedsføring kan kun udstedes, når det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, *efter at dette er fastslået af Det Europæiske Råd i overensstemmelse med artikel 235 i TEUF.*

(Ud over at ændre indledningen er hensigten med dette ændringsforslag også at lade litra a) og b) udgå.)

⁶⁷ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26).*

Or. en

4.4.2024

A9-0141/371

Ændringsforslag 371
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
for ID-Gruppen

Betænkning
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Forslag til forordning
Artikel 31 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) *Agenturet afgiver*, på grundlag af den tilgængelige videnskabelige evidens, en *udtalelse, hvori det konkluderes, at lægemidlet kunne være effektivt til behandling, forebyggelse eller diagnosticering af den pågældende sygdom eller lidelse, som er direkte relateret til* den folkesundhedsmæssige krisesituation, og *at* de kendte og potentielle fordele ved lægemidlet opvejer de kendte og potentielle risici ved *lægemidlet, under hensyntagen til den trussel, den folkesundhedsmæssige krisesituation udgør.*

b) på grundlag af den tilgængelige videnskabelige evidens *udviser lægemidlet en klar benefit/risk-profil understøttet af foreløbige data og dokumentation, der viser dets potentielle effektivitet og sikkerhed med hensyn til at behandle den specifikke lidelse, der forårsagede* den folkesundhedsmæssige krisesituation, og de kendte og potentielle fordele ved lægemidlet opvejer de kendte og potentielle risici ved *produktet.*

(Dette ændringsforslag er tænkt som et alternativ, hvis ændringsforslag 370 afvises – dvs. ingen ændring af resten af stykket, hvis dette ændringsforslag vedtages.)

Or. en

4.4.2024

A9-0141/372

Ændringsforslag 372
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
for ID-Gruppen

Betænkning
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Forslag til forordning
Artikel 33 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. På grundlag af agenturets videnskabelige udtalelse, jf. stk. 1, fastsætter Kommissionen særlige betingelser for den midlertidige nødtilladelse til markedsføring, navnlig betingelser vedrørende fremstilling, anvendelse, levering og sikkerhedsovervågning samt overholdelse af dermed forbundet god fremstillings- og lægemiddelovervågningspraksis. **Betingelserne** kan som fornødent omfatte angivelse af, hvilke batcher af lægemidlet der er omfattet af den midlertidige nødtilladelse til markedsføring.

2. På grundlag af agenturets videnskabelige udtalelse, jf. stk. 1, fastsætter Kommissionen særlige betingelser for den midlertidige nødtilladelse til markedsføring, navnlig betingelser vedrørende fremstilling, anvendelse, levering og sikkerhedsovervågning samt overholdelse af dermed forbundet god fremstillings- og lægemiddelovervågningspraksis. **Efter samråd med ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen kan betingelserne** som fornødent omfatte angivelse af, hvilke batcher af lægemidlet der er omfattet af den midlertidige nødtilladelse til markedsføring.

Or. en

4.4.2024

A9-0141/373

Ændringsforslag 373
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
for ID-Gruppen

Betænkning
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Forslag til forordning
Artikel 33 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Der kan fastsættes særlige betingelser med krav om færdiggørelse af igangværende undersøgelser eller gennemførelse af nye undersøgelser med henblik på at garantere sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet eller minimere dets påvirkning af miljøet. Der fastsættes en frist for fremlæggelse af de pågældende undersøgelser.

3. Der kan fastsættes særlige betingelser med krav om færdiggørelse af igangværende undersøgelser eller gennemførelse af nye undersøgelser med henblik på at garantere sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet eller minimere dets påvirkning af miljøet. Der fastsættes en frist for fremlæggelse af de pågældende undersøgelser. ***Eudravigilance-databasen skal til enhver tid være ajourført og tilgængelig for offentligheden.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/374

Ændringsforslag 374
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
for ID-Gruppen

Betænkning
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Forslag til forordning
Artikel 33 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Gennemsigtige oplysninger om den midlertidige nødtilladelse til markedsføring af lægemidler, herunder dens begrænsninger, risici og igangværende evalueringsprocesser, stilles til rådighed for sundhedspersoner, patienter og offentligheden for at lette informeret beslutningstagning for alle interessenter og patienter.

Or. en

4.4.2024

A9-0141/375

Ændringsforslag 375
Anders Vistisen, Aurélie Beigneux
for ID-Gruppen

Betænkning
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Forslag til forordning
Artikel 34 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Den midlertidige nødtilladelse til markedsføring ophører med at være gyldig, når Kommissionen ophæver anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation, jf. artikel 23, stk. 2 og 4, i forordning (EU) 2022/2371.

Den midlertidige nødtilladelse til markedsføring ophører med at være gyldig, når Kommissionen ophæver anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation, jf. artikel 23, stk. 2 og 4, i forordning (EU) 2022/2371. ***Tilladelsen tilbagekaldes, hvis ansøgeren har fremlagt vildledende eller manipulerede data, eller hvis der er betydelig dokumentation for, at produktet forårsager væsentlig skade på patienter eller ikke udviser den forventede virkning med hensyn til at behandle eller forebygge den pågældende alvorlige eller livstruende sygdom eller lidelse. Denne dokumentation skal omfatte, men er ikke begrænset til, indberetninger af bivirkninger, data fra undersøgelser efter tilladelse til markedsføring eller henstillinger fra medlemsstaternes kompetente myndigheder.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/376

Ændringsforslag 376
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
for ID-Gruppen

Betænkning
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) Kriterierne i artikel 31 er ikke længere opfyldt.

a) Kriterierne i artikel 31 er ikke længere opfyldt. ***Eller der fremkommer real world-data, der tyder på et væsentligt sikkerhedsproblem eller lægemidlets manglende effektivitet, eller hvis de epidemiologiske data ikke længere berettiger tilladelsen.***

Or. en