

4.4.2024

A9-0141/369

Emendamento 369

Anders Vistisen, Aurélia Beigneux

a nome del gruppo ID

Relazione

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Proposta di regolamento

Articolo 30 – comma 3

Testo della Commissione

Emendamento

Una domanda di autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio è presentata a norma degli articoli 5 e 6.

Una domanda di autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio è presentata a norma degli articoli 5 e 6. ***Il richiedente presenta tempestivamente dati non clinici, clinici e ambientali, esaustivi e di qualità, per garantire la protezione dei pazienti.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/370

Emendamento 370
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
a nome del gruppo ID

Relazione

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Proposta di regolamento

Articolo 31 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

Un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio può essere rilasciata soltanto dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione a norma dell'articolo 23 del *regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio*⁶⁷ e se sono soddisfatte le *prescrizioni seguenti*:

Un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio può essere rilasciata soltanto dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, *a seguito delle conclusioni del Consiglio europeo* a norma dell'articolo 235 del *TFUE*.

(Oltre a modificare la parte introduttiva, l'emendamento intende sopprimere le lettere a) e b).)

⁶⁷ *Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26).*

Or. en

4.4.2024

A9-0141/371

Emendamento 371

Anders Vistisen, Aurélie Beigneux

a nome del gruppo ID

Relazione

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Proposta di regolamento

Articolo 31 – lettera b

Testo della Commissione

b) sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, ***l'Agenzia emette un parere in cui conclude che*** il medicinale ***potrebbe essere efficace*** nel trattamento, ***nella prevenzione o nella diagnosi della malattia o*** della condizione clinica ***direttamente connessa*** all'emergenza di sanità pubblica e ***che*** i benefici noti e potenziali del prodotto sono superiori ai rischi noti e potenziali del prodotto, ***tenendo conto della minaccia rappresentata dall'emergenza di sanità pubblica.***

Emendamento

b) sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, il medicinale ***presenta un chiaro profilo rischio/beneficio, suffragato da dati ed evidenze preliminari indicanti la sua potenziale efficacia e sicurezza*** nel trattamento della ***specifica*** condizione clinica ***che ha causato*** l'emergenza di sanità pubblica, e i benefici noti e potenziali del prodotto sono superiori ai rischi noti e potenziali del prodotto.

(Questo emendamento vuole essere un'alternativa nel caso in cui l'emendamento 370 venga respinto, ossia non si apporta alcuna modifica alla parte restante dell'articolo se il presente emendamento è adottato.)

Or. en

4.4.2024

A9-0141/372

Emendamento 372

Anders Vistisen, Aurélia Beigneux

a nome del gruppo ID

Relazione

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

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 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.

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, ***previa consultazione con gli Stati membri, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/373

Emendamento 373

Anders Vistisen, Aurélia Beigneux

a nome del gruppo ID

Relazione

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Proposta di regolamento

Articolo 33 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Possono essere stabilite condizioni specifiche che impongano il completamento di studi in corso o lo svolgimento di studi nuovi per garantire l'uso sicuro ed efficace del medicinale o ridurne al minimo l'impatto sull'ambiente. È fissato un termine per la presentazione di tali studi.

3. Possono essere stabilite condizioni specifiche che impongano il completamento di studi in corso o lo svolgimento di studi nuovi per garantire l'uso sicuro ed efficace del medicinale o ridurne al minimo l'impatto sull'ambiente. È fissato un termine per la presentazione di tali studi. ***La banca dati Eudravigilance rimane aggiornata e accessibile al pubblico in qualsiasi momento.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/374

Emendamento 374

Anders Vistisen, Aurélia Beigneux

a nome del gruppo ID

Relazione

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Proposta di regolamento

Articolo 33 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Sono messe a disposizione degli operatori sanitari, dei pazienti e del pubblico informazioni trasparenti riguardanti l'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio, compresi i limiti, i rischi e le procedure di valutazione in corso, per aiutare tutte le parti interessate e tutti i pazienti a prendere decisioni consapevoli.

Or. en

4.4.2024

A9-0141/375

Emendamento 375

Anders Vistisen, Aurélia Beigneux

a nome del gruppo ID

Relazione

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Proposta di regolamento

Articolo 34

Testo della Commissione

L'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio cessa di essere valida quando la Commissione pone fine al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a norma dell'articolo 23, paragrafi 2 e 4, del regolamento (UE) 2022/2371.

Emendamento

L'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio cessa di essere valida quando la Commissione pone fine al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a norma dell'articolo 23, paragrafi 2 e 4, del regolamento (UE) 2022/2371. ***L'autorizzazione è revocata se il richiedente ha fornito dati fuorvianti o manipolati oppure se emergono evidenze considerevoli che attestano che il prodotto arreca un danno significativo ai pazienti o non dimostra l'efficacia prevista nel trattare o prevenire la malattia o condizione clinica grave o potenzialmente letale. Tali evidenze comprendono, tra l'altro, le relazioni sulle reazioni avverse, i dati provenienti da studi successivi all'autorizzazione o le raccomandazioni da parte delle autorità competenti degli Stati membri.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/376

Emendamento 376

Anders Vistisen, Aurélia Beigneux

a nome del gruppo ID

Relazione

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Proposta di regolamento

Articolo 35 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) i criteri di cui all'articolo 31 non sono più soddisfatti;

a) i criteri di cui all'articolo 31 non sono più soddisfatti ***o emergono dati del mondo reale che segnalano un problema di sicurezza significativo o la mancanza di efficacia del prodotto, oppure i dati epidemiologici non giustificano più l'autorizzazione;***

Or. en