

4.4.2024

A9-0141/369

Predlog spremembe 369

Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
v imenu skupine ID

Poročilo

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Postopki Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitev pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Vloga za začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah se predloži v skladu s členoma 5 in 6.

Predlog spremembe

Vloga za začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah se predloži v skladu s členoma 5 in 6. ***Vlagatelj hitro predloži popolne kakovostne, neklinične, klinične in okoljske podatke, da zagotovi varstvo pacientov.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/370

Predlog spremembe 370
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
v imenu skupine ID

Poročilo
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

Postopki Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitev pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Predlog uredbe
Člen 31 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah se lahko izda šele po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije **v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta⁶⁷ in če so izpolnjene naslednje zahteve:**

Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah se lahko izda šele po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije **po sklepu** Evropskega sveta **v skladu s členom 235 PDEU.**

(Poleg spremembe uvodnega dela je namen tega predloga spremembe črtati tudi točki (a) in (b).)

⁶⁷ Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26).

Or. en

4.4.2024

A9-0141/371

Predlog spremembe 371
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
v imenu skupine ID

Poročilo
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

Postopki Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitev pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Predlog uredbe
Člen 31 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) **Agencija** na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov **izda mnenje, v katerem ugotavlja, da bi zdravilo lahko bilo učinkovito pri zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni ali stanja, neposredno povezanega z izrednimi razmerami** v javnem zdravju, **ter da** znane in potencialne koristi zdravila odtehtajo njegova znana in potencialna tveganja, **ob upoštevanju nevarnosti, ki jo predstavljajo izredne razmere v javnem zdravju.**

Predlog spremembe

(b) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov **ima zdravilo jasen profil razmerja med koristmi in tveganji, podprt s predhodnimi podatki in dokazi, ki kažejo na njegovo morebitno učinkovitost in varnost pri zdravljenju stanja, ki je povzročilo izredne razmere** v javnem zdravju, znane in potencialne koristi zdravila **pa** odtehtajo njegova znana in potencialna tveganja.

(Ta predlog spremembe je alternativa, če bo predlog spremembe 370 zavržen – tj. če bo ta predlog spremembe sprejet, se preostali del odstavka ne spremeni.)

Or. en

4.4.2024

A9-0141/372

Predlog spremembe 372
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
v imenu skupine ID

Poročilo
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

Postopki Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitev pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Predlog uredbe
Člen 33 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija na podlagi znanstvenega mnenja Agencije iz odstavka 1 določi posebne pogoje v zvezi z začasnim dovoljenjem za promet v izrednih razmerah, zlasti pogoje za proizvodnjo, uporabo, spremljanje preskrbe in varnosti ter skladnost s povezano dobro proizvodno in farmakovigilančno prakso. Po potrebi se lahko v pogojih določijo serije zdravila, na **katere** se nanaša začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah.

Predlog spremembe

2. Komisija na podlagi znanstvenega mnenja Agencije iz odstavka 1 določi posebne pogoje v zvezi z začasnim dovoljenjem za promet v izrednih razmerah, zlasti pogoje za proizvodnjo, uporabo, spremljanje preskrbe in varnosti ter skladnost s povezano dobro proizvodno in farmakovigilančno prakso. Po potrebi se lahko **po posvetovanju z državami članicami, vlagateljem ali imetnikom dovoljenja za promet** v pogojih določijo serije zdravila, na **katere** se nanaša začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah.

Or. en

4.4.2024

A9-0141/373

Predlog spremembe 373

Anders Vistisen, Aurélia Beigneux

v imenu skupine ID

Poročilo

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Postopki Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitev pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Predlog uredbe

Člen 33 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Določijo se lahko posebni pogoji, ki zahtevajo dokončanje tekočih študij ali izvedbo novih študij za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila ali zmanjšanje njegovega vpliva na okolje. Določi se rok za predložitev navedenih študij.

Predlog spremembe

3. Določijo se lahko posebni pogoji, ki zahtevajo dokončanje tekočih študij ali izvedbo novih študij za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila ali zmanjšanje njegovega vpliva na okolje. Določi se rok za predložitev navedenih študij. ***Podatkovna zbirka Eudravigilance je vedno posodobljena in dostopna javnosti.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/374

Predlog spremembe 374
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
v imenu skupine ID

Poročilo
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

Postopki Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitev pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Predlog uredbe
Člen 33 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Zdravstvenim delavcem, pacientom in javnosti se dajo na voljo pregledne informacije o začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah, vključno z njegovimi omejitvami, tveganji in potekajočimi postopki ocenjevanja, da se vsem deležnikom in pacientom omogoči lažje ozaveščeno odločanje.

Or. en

4.4.2024

A9-0141/375

Predlog spremembe 375
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
v imenu skupine ID

Poročilo
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

Postopki Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitev pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Predlog uredbe
Člen 34 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah preneha veljati, ko Komisija prekliče priznanje izrednih razmer v javnem zdravju v skladu s členom 23(2) in (4) Uredbe (EU) 2022/2371.

Predlog spremembe

Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah preneha veljati, ko Komisija prekliče priznanje izrednih razmer v javnem zdravju v skladu s členom 23(2) in (4) Uredbe (EU) 2022/2371. ***Dovoljenje se prekliče, če vlagatelj predloži zavajajoče ali manipulirane podatke ali če se pojavijo znatni dokazi, ki dokazujejo, da zdravilo pacientom povzroča znatno škodo ali ne kaže pričakovane učinkovitosti pri zdravljenju ali preprečevanju ciljne resne ali življenjsko nevarne bolezni ali stanja. Ti dokazi lahko med drugim zajemajo poročila o neželenih učinkih, podatke iz študij po pridobitvi dovoljenja za promet ali priporočila pristojnih organov držav članic.***

Or. en

4.4.2024

A9-0141/376

Predlog spremembe 376
Anders Vistisen, Aurélia Beigneux
v imenu skupine ID

Poročilo
Tiemo Wölken

A9-0141/2024

Postopki Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitev pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Predlog uredbe
Člen 35 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) merila iz člena 31 niso več izpolnjena;

(a) merila iz člena 31 niso več izpolnjena; ***ali pa se pojavijo podatki iz resničnega sveta, ki kažejo na resno tveganje za varnost ali neučinkovitost zdravila, ali če epidemiološki podatki ne upravičujejo več odobritve.***

Or. en