

**Ændringsforslag 379**

**Alessandra Moretti, Brando Benifei, Patrizia Toia, Pina Picierno, Elisabetta Gualmini, Camilla Laureti, Paolo De Castro, Achille Variati, Pietro Bartolo, Beatrice Covassi, Giuliano Pisapia, Mercedes Bresso, Irene Tinagli, Daniela Rondinelli, Kathleen Van Brempt, Sara Cerdas, Marc Angel, Alfred Sant, Dimitrios Papadimoulis, Pierre Larrouturou, Pascal Durand, Emmanuel Maurel, Robert Hajšel, Sylvie Guillaume, Alex Agius Saliba, Tsvetelina Penkova, Konstantinos Arvanitis, Isabel Carvalhais, Eugenia Rodríguez Palop, Matjaž Nemec, Milan Brglez, Rosa D'Amato, Mario Furore, Dino Giarrusso, Maria Angela Danzi, Laura Ferrara, Tiziana Beghin, Piernicola Pedicini, Fabio Massimo Castaldo, Giuseppe Ferrandino, Massimiliano Smeriglio, Andrea Cozzolino, Marc Botenga, Nicola Danti, Sirpa Pietikäinen, Antoni Comín i Oliveres, Sabrina Pignedoli, Christophe Clergeau, Franco Roberti, Lina Gálvez Muñoz**

**Report**

A9-0141/2024

**Tiemo Wölken**

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 40 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændringsforslag**Artikel 40a**Artikel 40a*

*Den Europæiske Lægemiddelfacilitets oprettelse og rolle*

*1. Herved oprettes Den Europæiske Lægemiddelfacilitet.*

*2. Den Europæiske Lægemiddelfacilitets opgaver og ansvarsområder skal omfatte:*

*a) fastlæggelse af en langsigtet vision for sundhedsprioriteter i offentlighedens interesse på EU-plan i form af en strategisk køreplan med en række specifikke formålsstyrede FoU-projekter. Ved udarbejdelsen af den strategiske køreplan indleder Den Europæiske Lægemiddelfacilitet en gennemsigtig høring af relevante interessenter, herunder videnskabelige samfund, EU's offentlige sundhedsmyndigheder, patient- og forbrugerorganisationer samt de relevante agenturer, der er oprettet på*

### ***EU-plan***

***b) etablering af – som en prioritet – en portefølje af prioriterede farmaceutiske FoU-projekter inden for mindst følgende terapeutiske områder:***

***i) udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler, der er fastsat i "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics", navnlig dem, der er opført som prioritet 1 (kritisk) eller prioritet 2 (høj), eller under hensyntagen til en tilsvarende liste over prioriterede patogener, der vedtages på EU-plan***

***ii) udvikling af lægemidler, der imødekommer store uopfyldte medicinske behov, jf. nærværende forordnings artikel 70, stk. 1, og uopfyldte medicinske behov, jf. artikel 83 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], navnlig for forhold, der ikke i tilstrækkelig grad behandles af den private sektor, og hvor det er usandsynligt, at den private FoU-pipeline vil levere lægemidler og behandlinger***

***iii) udvikling af lægemidler, for hvilke den private sektor opkræver urimelige priser, og for hvilke alternativer eller generiske alternativer er ikkeeksisterende eller økonomisk uoverkommelige.***

Or. en