

Muudatusettepanek 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

Raport

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Liidu korra sätestamine inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning Euroopa Ravimiametit reguleerivate eeskirjade kehtestamine (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Ettepanek võtta vastu määrus**Artikkel 40 a (uus)***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek**Artikkel 40a**Artikkel 40a**Euroopa Ravimikeskuse asutamine ja roll*

1. Käesolevaga asutatakse Euroopa Ravimikeskus (EMF).

2. Euroopa Ravimikeskuse ülesanded ja kohustused on järgmised:

a) koostada liidu tasandil pikaajaline visioon avalikes huvides olevatest tervishoiuprioriteetidest strateegilise tegevuskava kujul, mis hõlmab mitut konkreetset eesmärgipõhist teadus- ja arendustegevuse projekti; strateegilise tegevuskava väljatöötamisel konsulteerib EMF läbipaistvalt asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas teadusringkondade, liidu rahvaterviseasutuste, patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide ning liidu tasandil loodud asjakohaste ametitega;

b) luua prioriteedina esmatähtsate farmaatsiaalaste teadus- ja arendustegevuse projektide portfell, mis hõlmab vähemalt järgmisi ravivaldkondi:

i) prioriteetsete antimikroobikumide väljatöötamine, võttes aluseks WHO uute antibiootikumide teadus- ja arendustegevuses prioriteetsete patogeenide loetelu, eriti neid patogeene, mis on loetletud prioriteedina 1 (kriitiline tähtsus) või prioriteedina 2 (suur tähtsus), või võttes prioriteedina arvesse liidu tasandil vastu võetud samaväärset prioriteetsete patogeenide loetelu;

ii) ravimite väljatöötamine käesoleva määruse artikli 70 lõikes 1 osutatud suurte täitmata ravivajaduste ja [muudetud direktiivi 2001/83/EÜ] artiklis 83 osutatud täitmata ravivajaduste katmiseks, eelkõige selliste haigusseisundite jaoks, millega erasektor piisavalt ei tegele, ning mille puhul erasektori teadus- ja arendustegevus tõenäoliselt ravimeid ja ravimeetodeid ei anna;

iii) selliste ravimite väljatöötamine, mille puhul erasektor nõuab liiga kõrget hinda ja millele alternatiive või geneerilisi alternatiive ei ole või need jäävad kättesaamatuks.

Or. en