

Módosítás 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

Jelentés

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Rendeletre irányuló javaslat**40 a cikk (új)***A Bizottság által javasolt szöveg**Módosítás***40a. cikk****40a. cikk**

Az Európai Gyógyszereszköz létrehozása és szerepe

(1)Ezennel létrejön az Európai Gyógyszereszköz (EMF).

(2)Az EMF főbb küldetései és feladatai a következők:

a) a közérdekű egészségügyi prioritások hosszú távú jövőképeinek meghatározása uniós szinten, stratégiai ütemterv formájában, amely számos konkrét, célorientált K+F projektet tartalmaz; a stratégiai ütemterv kidolgozása során az EMF átlátható konzultációt folytat az érdekelt felekkel, többek között a tudományos közösségekkel, az uniós népegészségügyi hatóságokkal, a betegek és fogyasztók érdekvédelmi szervezeteivel, valamint az uniós szinten létrehozott érintett ügynökségekkel;

b) prioritásként olyan kiemelt fontosságú gyógyszeripari kutatás-fejlesztési projektekből álló portfólió létrehozása, amelyek legalább a következő terápiás területeket érintik:

i. „az új antibiotikumok kutatás-fejlesztése szempontjából kiemelt jelentőségű kórokozók WHO által összeállított listájában” szereplő, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztése, különös tekintettel az 1. prioritásként (kritikus) vagy a 2. prioritásként (magas) felsoroltakra, illetve elsődlegesen a kiemelt jelentőségű kórokozók bármely ezzel egyenértékű, uniós szinten elfogadott listájának figyelembevétele;

ii. az e rendelet 70. cikkének (1) bekezdésében említett, jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségletek és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikkében említett kielégítetlen egészségügyi szükségletek kielégítésére szolgáló gyógyszerek kifejlesztése, különösen a magánszektor által nem kielégítően ellátott betegségek esetében, és amelyek tekintetében a kutatás-fejlesztési hálózat valószínűleg nem fog gyógyszereket és terápiákat létrehozni;

iii. olyan gyógyszerek kifejlesztése, amelyekért a magánszektor túlzottan magas árat számít fel, és amelyeknek nincsenek alternatívái vagy generikus alternatívái, illetve megfizethetetlenek.

Or. en