

Emendamento 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

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 40 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento**Articolo 40 bis**Articolo 40 bis**Istituzione e ruolo dello strumento europeo per i medicinali*

1. È istituito lo strumento europeo per i medicinali (EMF).

2. Lo strumento ha le seguenti missioni e funzioni principali:

a) la definizione di una visione a lungo termine delle priorità sanitarie nell'interesse pubblico a livello dell'Unione nella forma di una tabella di marcia strategica che includa una serie di progetti di ricerca e sviluppo specifici e mirati; nell'elaborare la tabella di marcia strategica, lo strumento si impegna in consultazioni trasparenti con i pertinenti portatori di interessi, comprese le comunità scientifiche, le autorità sanitarie pubbliche dell'Unione, le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori e le agenzie

pertinenti istituite a livello dell'Unione;

b) l'istituzione, in via prioritaria, di un portafoglio di progetti di ricerca e sviluppo farmaceutici prioritari riguardanti almeno i seguenti settori terapeutici:

i) lo sviluppo di antimicrobici prioritari di cui all'elenco dell'Organizzazione mondiale della sanità "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics", in particolare quelli elencati come prioritari 1 (priorità critica) o prioritari 2 (priorità elevata), o tenendo conto in via prioritaria di elenchi equivalenti di agenti patogeni prioritari adottati a livello di Unione;

ii) lo sviluppo di medicinali che rispondono a elevate esigenze mediche insoddisfatte di cui all'articolo 70, paragrafo 1, del presente regolamento, e a esigenze mediche insoddisfatte di cui all'articolo 83 della [direttiva 2001/83/CE riveduta], in particolare per le affezioni non adeguatamente affrontate dal settore privato e per le quali è improbabile che i canali privati di ricerca e sviluppo producano medicinali e terapie;

iii) lo sviluppo di medicinali per i quali il settore privato applica prezzi eccessivi e per i quali le alternative o le alternative generiche siano inesistenti o abbiano prezzi inaccessibili.

Or. en