

Alteração 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

Relatório

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e estabelecimento das regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Proposta de regulamento**Artigo 40-A (novo)***Texto da Comissão**Alteração***Artigo 40.º-A****Artigo 40.º-A*****Criação e papel do Mecanismo Europeu de Medicamentos******1. É criado o Mecanismo Europeu de Medicamentos (MEM).******2. As principais missões e responsabilidades do MEM são as seguintes:******(a) Definir uma visão a longo prazo para as prioridades em matéria de saúde em nome do interesse público a nível da União, sob a forma de um roteiro estratégico com um conjunto de projetos de investigação e desenvolvimento com fins específicos; durante a elaboração do roteiro estratégico, o MEM deve encetar uma consulta transparente com as partes interessadas pertinentes, incluindo as comunidades científicas, as autoridades de saúde pública da União, as***

organizações de doentes e de consumidores e as agências pertinentes estabelecidas ao nível da União;

(b) Estabelecer, com carácter prioritário, uma carteira de projetos prioritários de investigação e desenvolvimento no domínio farmacêutico que abordem, pelo menos, as seguintes áreas terapêuticas:

i) o desenvolvimento de antimicrobianos prioritários previstos na «Lista de agentes patogénicos prioritários da OMS para a I&D de novos antibióticos», e especificamente os classificados com prioridade 1 (importância crítica) ou 2 (elevada), ou tendo prioritariamente em conta qualquer lista equivalente de agentes patogénicos prioritários adotada a nível da União;

ii) o desenvolvimento de medicamentos para grandes necessidades médicas não satisfeitas, nos termos do artigo 70.º, n.º 1, do presente regulamento, e para necessidades médicas não satisfeitas, nos termos do artigo 83.º da [Diretiva 2001/83/CE revista], em especial no caso de doenças que não sejam suficientemente abordadas pelo setor privado e para as quais não seja provável que as ações de investigação e desenvolvimento privadas proporcionem medicamentos e terapias;

iii) o desenvolvimento de medicamentos pelos quais o setor privado cobra preços excessivos e que não têm alternativas ou genéricos ou têm alternativas ou genéricos inoportáveis;

Or. en