

Predlog spremembe 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 (Dimitrios Papadimoulis), Pierre Larrouturou, Pascal Durand, Emmanuel Maurel, Robert Hajšel, Sylvie Guillaume, Alex Agius Saliba, Cvetelina Penkova (Tsvetelina Penkova), Konstandinos Arvanitis (Konstantinos Arvanitis), Isabel Carvalhais, Eugenia Rodríguez Palop, Matjaž Nemeč, 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

Poročilo

A9-0141/2024

Tiemo Wölken

Postopki Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitev pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Predlog uredbe**Člen 40 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 40a**Člen 40a**

Ustanovitev in vloga Evropskega instrumenta za zdravila

1. S to uredbo se ustanovi Evropski instrument za zdravila.

2. Glavne naloge in odgovornosti Evropskega instrumenta za zdravila so:

(a) določitev dolgoročne vizije prednostnih nalog na področju zdravja v javnem interesu na ravni Unije v obliki strateškega načrta s številnimi posebnimi namenskimi projekti raziskav in razvoja; Evropski instrument za zdravila se pri pripravi strateškega načrta pregledno posvetuje z ustreznimi deležniki, vključno z znanstvenimi skupnostmi, organi Unije za javno zdravje, organizacijami pacientov in potrošnikov ter ustreznimi agencijami, ustanovljenimi na ravni Unije;

(b) prednostno oblikovanje nabora prednostnih projektov raziskav in razvoja na farmacevtskem področju, ki obravnavajo vsaj naslednja terapevtska področja:

(i) razvoj prednostnih antimikrobikov s „seznama prednostnih patogenov Svetovne zdravstvene organizacije za raziskave in razvoj novih antibiotikov“, zlasti tistih, ki so navedeni kot prednostna kategorija 1 (kritični) ali prednostna kategorija 2 (zelo pomembni), ali ob prednostnem upoštevanju katerega koli enakovrednega seznama prednostnih patogenov, sprejetega na ravni Unije;

(ii) razvoj zdravil za velike neizpolnjene zdravstvene potrebe iz člena 70(1) te uredbe in neizpoljenih zdravstvenih potreb iz člena 83 [revidirane Direktive 2001/83/ES], zlasti za pogoje, ki jih zasebni sektor ne obravnava v zadostni meri, in kadar ni verjetno, da bi zasebni nabor raziskav in razvoja zagotovil zdravila in terapije;

(iii) razvoj zdravil, za katera zasebni sektor zaračunava previsoke cene in za katera alternative ali generični nadomestki niso na voljo ali niso cenovno dostopni.

Or. en