



---

*Document de ședință*

---

**A9-0141/2024**

21.3.2024

**\*\*\*I**

## **RAPORT**

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportor: Tiedo Wölken

Raportoare pentru aviz a comisiei asociate în conformitate cu articolul 57 din Regulamentul de procedură:  
Henna Virkkunen, Comisia pentru industrie, cercetare și energie

### ***Legenda simbolurilor utilizate***

- \* Procedura de consultare
- \*\*\* Procedura de aprobare
- \*\*\*I Procedura legislativă ordinară (prima lectură)
- \*\*\*II Procedura legislativă ordinară (a doua lectură)
- \*\*\*III Procedura legislativă ordinară (a treia lectură)

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus în proiectul de act.)

### ***Amendamente la un proiect de act***

#### **Amendamentele Parlamentului prezentate pe două coloane**

Textul eliminat este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în coloana din stânga. Textul înlocuit este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în ambele coloane. Textul nou este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în coloana din dreapta.

În primul și în al doilea rând din antetul fiecărui amendament se identifică fragmentul vizat din proiectul de act supus examinării. În cazul în care un amendament vizează un act existent care urmează să fie modificat prin proiectul de act, antetul conține două rânduri suplimentare în care se indică actul existent și, respectiv, dispoziția din acesta vizată de modificare.

#### **Amendamentele Parlamentului prezentate sub formă de text consolidat**

Părțile de text noi sunt evidențiate prin caractere *cursive aldine*. Părțile de text eliminate sunt indicate prin simbolul ■ sau sunt tăiate. Înlocuirile sunt semnalate prin evidențierea cu caractere *cursive aldine* a textului nou și prin eliminarea sau tăierea textului înlocuit.

Fac excepție de la regulă și nu se evidențiază modificările de natură strict tehnică efectuate de serviciile competente în vederea elaborării textului final.

## CUPRINS

	<b>Pagina</b>
PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN .....	5
EXPUNERE DE MOTIVE.....	173
ANEXĂ: ENTITĂȚILE SAU PERSOANELE DE LA CARE RAPORTORUL A PRIMIT CONTRIBUȚII.....	176
AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ȘI ENERGIE .....	178
SCRISOAREA COMISIEI PENTRU BUGETE .....	236
SCRISOAREA COMISIEI PENTRU AGRICULTURĂ ȘI DEZVOLTARE RURALĂ .....	240
PROCEDURA COMISIEI COMPETENTE .....	243
VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA COMPETENTĂ.....	245



## PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

**(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)**

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2023)0193),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0144/2023),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 25 octombrie 2023<sup>1</sup>,
  - după consultarea Comitetului Regiunilor,
  - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere avizul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie,
  - având în vedere scrisorile din partea Comisiei pentru bugete și a Comisiei pentru agricultură și dezvoltare rurală,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A9-0141/2024),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
  2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
  3. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

---

<sup>1</sup> JO C, C/2024/879, 23.1.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

**Amendamentul 1**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul -1 (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(-1) Un obiectiv central al uniunii europene a sănătății este să garanteze faptul că pacienții primesc medicamentele de care au nevoie, atunci când au nevoie de ele, indiferent de locul în care locuiesc în Uniune. Un obiectiv-cheie al reformei farmaceutice propuse a Uniunii este asigurarea competitivității industriei farmaceutice europene, oferind în același timp o mai bună disponibilitate a medicamentelor și un acces mai egal și în timp util pentru pacienți.**

**Amendamentul 2**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(1a) Prezentul regulament ar trebui să contribuie la punerea în aplicare a abordării „O singură sănătate”, subliniind interdependența bine stabilită dintre sănătatea umană, animală și a ecosistemelor și nevoia de a ține seama de toate cele trei dimensiuni atunci când se combat amenințările la adresa sănătății publice. Stresul ambiental și degradarea mediului, inclusiv pierderea biodiversității, contribuie la transmiterea bolilor între oameni și animale și a poverii bolii. În plus, poluarea cauzată de principiile active afectează în mod negativ calitatea apelor și ecosistemele, determină creșterea rapidă a rezistenței la antimicrobiene, prezentând riscuri pentru sănătatea publică la nivel mondial.**

**Amendamentul 3**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Strategia farmaceutică pentru Europa marchează un punct de cotitură, adăugând alte obiective-cheie și **creând** un cadru modern care să pună la dispoziția pacienților și a sistemelor de sănătate medicamente inovatoare și consacrate la prețuri accesibile, asigurând în același timp securitatea aprovizionării și răspunzând preocupărilor legate de mediu.

*Amendamentul*

(2) Strategia farmaceutică pentru Europa marchează un punct de cotitură, adăugând alte obiective-cheie și **propunându-și să creeze un mediu atractiv pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente în Uniune, alături de** un cadru modern care să pună la dispoziția pacienților și a sistemelor de sănătate medicamente inovatoare și consacrate la prețuri accesibile, **luptând mai eficient împotriva penuriei de medicamente și** asigurând în același timp securitatea aprovizionării și răspunzând preocupărilor legate de mediu.

**Amendamentul 4**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(2a) Pentru a completa măsurile de remediere a penuriei de medicamente, comunicarea Comisiei din 24 octombrie 2023 intitulată „Abordarea deficitelor de medicamente în UE” urmărește să combată deficitul grav de medicamente și să întărească securitatea aprovizionării în Uniune, printre altele, lansând un mecanism european voluntar de solidaritate pentru medicamente, care să permită statelor membre să își redistribuie stocurile disponibile în caz de deficit.**

**Amendamentul 5**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(3) Abordarea accesului inegal al

(3) Abordarea accesului inegal al

pacienților la medicamente a devenit o prioritate-cheie a Strategiei farmaceutice pentru Europa, astfel cum au subliniat Consiliul și Parlamentul European. Statele membre au solicitat mecanisme și stimulente revizuite pentru dezvoltarea de medicamente adaptate la nivelul nevoilor medicale nesatisfăcute, asigurând în același timp accesul pacienților și disponibilitatea medicamentelor în toate statele membre.

pacienților la medicamente a devenit o prioritate-cheie a Strategiei farmaceutice pentru Europa, astfel cum au subliniat Consiliul și Parlamentul European. Statele membre **și Parlamentul European** au solicitat mecanisme și stimulente revizuite pentru dezvoltarea de medicamente adaptate la nivelul nevoilor medicale nesatisfăcute, asigurând în același timp **transparența procesului**, accesul pacienților și disponibilitatea, **precum și prețul abordabil al** medicamentelor în toate statele membre.

**Amendamentul 6**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 4**

*Textul propus de Comisie*

(4) Modificările anterioare ale legislației farmaceutice a Uniunii au abordat accesul la medicamente, prevăzând o evaluare accelerată a cererilor de introducere pe piață sau permițând autorizația de introducere pe piață condiționată a medicamentelor pentru nevoi medicale nesatisfăcute. Deși aceste măsuri au accelerat autorizarea terapilor inovatoare și promițătoare, aceste medicamente nu ajung întotdeauna la pacient, iar pacienții din Uniune au în continuare niveluri diferite de acces la medicamente.

*Amendamentul*

(4) Modificările anterioare ale legislației farmaceutice a Uniunii au abordat accesul la medicamente, prevăzând o evaluare accelerată a cererilor de introducere pe piață sau permițând autorizația de introducere pe piață condiționată a medicamentelor pentru nevoi medicale nesatisfăcute. Deși aceste măsuri au accelerat autorizarea terapilor inovatoare și promițătoare **în unele domenii, multe priorități în materie de sănătate publică rămân încă neabordate, iar** aceste medicamente nu ajung întotdeauna la pacient, iar pacienții din Uniune au în continuare niveluri diferite de acces la medicamente.

**Amendamentul 7**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 5**

*Textul propus de Comisie*

(5) Pandemia de COVID-19 a **evidențiat** aspecte critice care necesită o reformă a cadrului Uniunii privind produsele farmaceutice pentru a consolida

*Amendamentul*

(5) Pandemia de COVID-19 a **scos în evidență și mai multe** aspecte critice care necesită o reformă a cadrului Uniunii privind produsele farmaceutice pentru a



reziliența acestuia și pentru a se asigura că este în serviciul cetățenilor în toate circumstanțele.

consolida reziliența acestuia, **îmbunătățind disponibilitatea medicamentelor**, și pentru a se asigura că **acesta corespunde nevoilor de sănătate publică și** este în serviciul cetățenilor în toate circumstanțele.

**Amendamentul 8**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 5 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(5a) Pandemia de COVID-19 a evidențiat, de asemenea, disparități ce țin de capacitatea sistemelor de sănătate, infrastructura națională de imunizare, deficitul și pregătirea. Pe lângă măsurile prevăzute în prezentul regulament, statele membre ar trebui să își consolideze programele naționale de imunizare, asigurându-se că populația lor este mai bine protejată împotriva bolilor infecțioase și îmbunătățind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea.**

**Amendamentul 9**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 6**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(6) Din motive de claritate, este necesar** să se înlocuiască Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>38</sup> cu un nou regulament.

**(6) Este necesar, așadar,** să se înlocuiască Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>38</sup> cu un nou regulament.

---

<sup>38</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

---

<sup>38</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

**Amendamentul 10**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 9**

*Textul propus de Comisie*

(9) În ceea ce privește domeniul de aplicare al prezentului regulament, autorizarea antimicrobienei este, **în principiu**, în interesul sănătății pacienților la nivelul Uniunii și, prin urmare, ar trebui să fie posibilă autorizarea acestora la nivelul Uniunii.

*Amendamentul*

(9) În ceea ce privește domeniul de aplicare al prezentului regulament, autorizarea antimicrobienei este în interesul sănătății pacienților la nivelul Uniunii și, prin urmare, ar trebui să fie posibilă autorizarea acestora la nivelul Uniunii.

**Amendamentul 11**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 12**

*Textul propus de Comisie*

(12) Structura și funcționarea diverselor organisme componente ale agenției ar trebui să fie concepute în așa fel încât să țină seama de nevoia de reînnoire constantă a competențelor științifice, de nevoia de cooperare între Uniune și organismele naționale, de nevoia de implicare corespunzătoare a societății civile și de viitoarea extindere a Uniunii. Diversele organisme ale agenției ar trebui să stabilească și să dezvolte legături adecvate cu părțile în cauză, în special cu reprezentanți ai pacienților și ai profesioniștilor din domeniul sănătății.

*Amendamentul*

(12) Structura și funcționarea diverselor organisme componente ale agenției ar trebui să fie concepute în așa fel încât să țină seama de nevoia de reînnoire constantă a competențelor științifice, de nevoia de cooperare între Uniune și organismele naționale, de nevoia de implicare corespunzătoare a societății civile și de viitoarea extindere a Uniunii. Diversele organisme ale agenției ar trebui să stabilească și să dezvolte legături adecvate cu părțile în cauză, în special cu reprezentanți ai pacienților, **ai consumatorilor** și ai profesioniștilor din domeniul sănătății.

**Amendamentul 12**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 13**

*Textul propus de Comisie*

(13) Sarcina principală a agenției ar trebui să fie aceea de a furniza instituțiilor Uniunii și statelor membre cele mai bune

*Amendamentul*

(13) Sarcina principală a agenției ar trebui să fie aceea de a furniza instituțiilor Uniunii și statelor membre cele mai bune

avize științifice pentru a le permite să-și exercite atribuțiile de autorizare și de supraveghere a medicamentelor care le sunt conferite prin actele juridice ale Uniunii în domeniul medicamentelor. Autorizația de introducere pe piață ar trebui să fie acordată de Comisie numai în urma aplicării de către agenție a unei proceduri unice de evaluare științifică, la cele mai înalte standarde, a calității, siguranței și eficacității medicamentelor de înaltă tehnologie.

**Amendamentul 13**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 15**

*Textul propus de Comisie*

(15) Bugetul agenției ar trebui să fie alcătuit din taxe și comisioane plătite de sectorul privat și din contribuții de la bugetul Uniunii pentru punerea în aplicare a politicilor Uniunii, precum și din contribuții plătite de țări terțe.

**Amendamentul 14**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 18 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

avize științifice pentru a le permite să-și exercite atribuțiile de autorizare și de supraveghere a medicamentelor care le sunt conferite prin actele juridice ale Uniunii în domeniul medicamentelor. Autorizația de introducere pe piață ar trebui să fie acordată de Comisie numai în urma aplicării de către agenție a unei proceduri unice de evaluare științifică, la cele mai înalte standarde, a calității, siguranței, eficacității medicamentelor de înaltă tehnologie și în urma unei evaluări a riscurilor pentru mediu.

*Amendamentul*

(15) Bugetul agenției ar trebui să fie **transparent și** alcătuit din taxe și comisioane plătite de sectorul privat și din contribuții de la bugetul Uniunii pentru punerea în aplicare a politicilor Uniunii, precum și din contribuții plătite de țări terțe. **Deși cea mai mare parte a finanțării sale provine din taxe, Agenția este o autoritate publică. Este extrem de important ca integritatea și independența sa să fie protejate pentru a păstra încrederea publicului în cadrul de reglementare al Uniunii.**

**(18a) Agenția ar trebui să stabilească criterii transparente pentru numirea reprezentanților pacienților și ai profesioniștilor din domeniul sănătății în cadrul Comitetului pentru medicamente de uz uman și al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de**

*farmacovigilență, pentru a garanta că există o reprezentare echilibrată a specialităților medicale și a bolilor în rândul membrilor și supleanților numiți, și că există norme solide de prevenire a conflictelor de interese. Declararea intereselor financiare sau a altor interese directe sau indirecte în industria farmaceutică sau în alte sectoare medicale, care ar putea afecta imparțialitatea părților interesate numite, ar trebui să facă parte integrantă din procesul de selecție și, ulterior, să fie făcută publică.*

**Amendamentul 15**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 19**

*Textul propus de Comisie*

(19) Consilierea de specialitate a viitorilor solicitanți de autorizații de introducere pe piață ar trebui să fie generalizată și mai aprofundată. În mod similar, ar trebui instituite structuri care să permită dezvoltarea consilierii acordate întreprinderilor, în special întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri).

*Amendamentul*

(19) Consilierea de specialitate a viitorilor solicitanți de autorizații de introducere pe piață ar trebui să fie generalizată și mai aprofundată **și ar trebui să fie adaptată la particularitățile medicamentului în cauză.** În mod similar, ar trebui instituite structuri care să permită dezvoltarea consilierii acordate întreprinderilor, în special întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri) **și entităților fără scop lucrativ. Agenția ar trebui, de asemenea, să promoveze schimburile deschise și publice despre cele mai recente evoluții științifice și actualizări ale orientărilor științifice.**

**Amendamentul 16**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 20**

*Textul propus de Comisie*

(20) Medicamentele promițătoare care au potențialul de a răspunde în mod semnificativ nevoilor medicale nesatisfăcute ale pacienților ar trebui să

*Amendamentul*

(20) Medicamentele promițătoare **și anumite combinații de medicamente și dispozitive medicale, precum și medicamente utilizate exclusiv cu**

beneficieze de un sprijin științific timpuriu și consolidat. Un astfel de sprijin va ajuta, în cele din urmă, pacienții să beneficieze de noi terapii cât mai curând posibil.

*dispozitive medicale* care au potențialul de a răspunde în mod semnificativ nevoilor medicale nesatisfăcute ale pacienților ar trebui să beneficieze de un sprijin științific timpuriu și consolidat, ***inclusiv prin sprijinirea tehnologiilor in vitro și in silico relevante pentru pacienți, care sunt esențiale pentru dezvoltarea acestor produse.*** Un astfel de sprijin va ajuta, în cele din urmă, pacienții să beneficieze de noi terapii cât mai curând posibil.

**Amendamentul 17**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 20 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(20a) Pe lângă nevoile medicale nesatisfăcute deja recunoscute în domeniul bolilor pediatrice, provocate de rezistența la antimicrobiene, al bolilor oncologice, rare și neurodegenerative, ar trebui acordată o atenție deosebită nevoilor medicale nesatisfăcute din domeniul sănătății mintale și al tratamentelor din acest domeniu.***

**Amendamentul 18**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 21 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(21a) Pe baza deciziei Ombudsmanului European în ancheta strategică OI/7/2017/KR din 17 iulie 2019 privind modul în care Agenția Europeană pentru Medicamente colaborează cu dezvoltatorii de medicamente în perioada anterioară depunerii cererilor de autorizare pentru introducerea de noi medicamente pe piața Uniunii, agenția ar trebui să crească transparența consultanței științifice. În plus, personalul și experții din cadrul autorităților naționale competente, care oferă consultanță științifică, în măsura***

*posibilului, nu ar trebui să fie implicați într-o evaluare ulterioară a unei cereri de autorizare de introducere pe piață pentru aceleași produse. Totuși, în cazuri justificate în mod corespunzător, cum ar fi în acel în care indicația unui medicament se referă la o boală rară, expertul respectiv ar trebui să poată efectua o evaluare ulterioară a aceluiași produs, cu condiția ca acest lucru să fie documentat corespunzător.*

**Amendamentul 19**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 25**

*Textul propus de Comisie*

(25) În anumite cazuri, ar putea exista riscul ca deficiențele sistemelor de supraveghere ale statelor membre și ale activităților conexe de asigurare a respectării legislației să împiedice în mod substanțial realizarea obiectivelor prezentului regulament și a celor ale Directivei 2001/83/CE revizuite, ceea ce ar putea duce chiar la apariția unor riscuri pentru sănătatea publică. Pentru a face față acestor provocări, ar trebui să se asigure standarde de inspecție armonizate prin instituirea unui program comun de audit în cadrul agenției. Acest program comun de audit va armoniza și mai mult interpretarea bunelor practici de fabricație și de distribuție pe baza cerințelor legislative ale Uniunii. În plus, acesta va sprijini și mai mult recunoașterea reciprocă a rezultatelor inspecțiilor între statele membre și cu partenerii strategici. În cadrul programului comun de audit, autoritățile competente fac obiectul unor audituri periodice efectuate de alte state membre pentru a menține un sistem de calitate echivalent și armonizat și pentru a asigura o punere în aplicare corespunzătoare a bunelor practici relevante de fabricație și de distribuție în legislația națională și echivalența cu alte

*Amendamentul*

(25) În anumite cazuri, ar putea exista riscul ca deficiențele sistemelor de supraveghere ale statelor membre și ale activităților conexe de asigurare a respectării legislației să împiedice în mod substanțial realizarea obiectivelor prezentului regulament și a celor ale Directivei 2001/83/CE revizuite, ceea ce ar putea duce chiar la apariția unor riscuri pentru sănătatea publică **sau pentru mediu**. Pentru a face față acestor provocări, ar trebui să se asigure standarde de inspecție armonizate prin instituirea unui program comun de audit în cadrul agenției. Acest program comun de audit va armoniza și mai mult interpretarea bunelor practici de fabricație și de distribuție pe baza cerințelor legislative ale Uniunii. În plus, acesta va sprijini și mai mult recunoașterea reciprocă a rezultatelor inspecțiilor între statele membre și cu partenerii strategici. În cadrul programului comun de audit, autoritățile competente fac obiectul unor audituri periodice efectuate de alte state membre pentru a menține un sistem de calitate echivalent și armonizat și pentru a asigura o punere în aplicare corespunzătoare a bunelor practici relevante de fabricație și de distribuție în legislația națională și echivalența cu alte

inspectorate din SEE.

inspectorate din SEE.

**Amendamentul 20**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 26 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(26a) Cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice și la asigurarea competitivității Uniunii. Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu vor continua să fie dezvoltate în Uniune decât în cazul în care beneficiază de norme favorabile, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare. Cu toate acestea, este dificil să se stabilească o legătură directă între aceste norme favorabile și competitivitatea Uniunii. Astfel de norme, deși fac piețele Uniunii mai atractive, nu țin cont de originea geografică a medicamentelor și medicamentele autorizate din țări terțe sunt în egală măsură eligibile pentru a primi toate stimulentele din partea Uniunii, la fel cum companiile inovatoare cu sediul în Uniune pot beneficia în egală măsură de stimulente în țări terțe.**

**Amendamentul 21**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 29**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(29) Entitățile juridice care nu desfășoară o activitate economică, cum ar fi universitățile, organismele publice, centrele de cercetare sau organizațiile non-profit, reprezintă o sursă importantă de inovare și ar trebui, de asemenea, să beneficieze de acest sistem de sprijin. Întrucât ar trebui să fie posibil să se țină seama de situația specială a acestor entități

(29) Entitățile juridice care nu desfășoară o activitate economică, cum ar fi universitățile, organismele publice, centrele de cercetare sau organizațiile non-profit, reprezintă o sursă importantă de **cercetare pentru nevoi medicale nesatisfăcute, de cercetare pentru diferite subpopulații, de reorientare, de optimizare și de inovare** și ar trebui, de asemenea, să



pe bază individuală, un astfel de sprijin poate fi realizat cel mai bine prin intermediul unui sistem de sprijin specific, inclusiv prin sprijin administrativ și prin reducerea, amânarea și scutirea de taxe.

beneficieze de acest sistem de sprijin. Întrucât ar trebui să fie posibil să se țină seama de situația specială a acestor entități pe bază individuală, un astfel de sprijin poate fi realizat cel mai bine prin intermediul unui sistem de sprijin specific, inclusiv prin sprijin administrativ și prin reducerea, amânarea și scutirea de taxe.

**Amendamentul 22**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 30**

*Textul propus de Comisie*

(30) Agenția ar trebui să fie împuternicită să ofere recomandări științifice pentru a stabili dacă un produs în curs de dezvoltare, care ar putea intra în domeniul obligatoriu de aplicare a procedurii centralizate, îndeplinește criteriile științifice pentru a fi un medicament. Acest mecanism consultativ ar aborda, cât mai curând posibil, chestiunile legate de cazurile aflate la limita cu alte domenii, cum ar fi substanțele de origine umană, produsele cosmetice sau dispozitivele medicale, care pot apărea pe măsură ce evoluează știința. Pentru a se asigura că recomandările formulate de agenție țin seama de punctele de vedere ale mecanismelor consultative echivalente din alte cadre juridice, agenția ar trebui să consulte organismele consultative sau de reglementare relevante.

*Amendamentul*

(30) Agenția ar trebui să fie împuternicită să ofere recomandări științifice pentru a stabili dacă un produs în curs de dezvoltare, care ar putea intra în domeniul obligatoriu de aplicare a procedurii centralizate, îndeplinește criteriile științifice pentru a fi un medicament. Acest mecanism consultativ ar aborda, cât mai curând posibil, chestiunile legate de cazurile aflate la limita cu alte domenii, cum ar fi ***în special*** substanțele de origine umană, produsele cosmetice sau dispozitivele medicale, care pot apărea pe măsură ce evoluează știința. Pentru a se asigura că recomandările formulate de agenție țin seama de punctele de vedere ale mecanismelor consultative echivalente din alte cadre juridice, agenția ar trebui să consulte organismele consultative sau de reglementare relevante. ***Dacă nu este cert că statutul de reglementare al unui anumit produs în curs de dezvoltare, care ar putea intra în domeniul de aplicare obligatoriu al procedurii centralizate, îndeplinește criteriile științifice pentru a fi considerat un medicament și există îndoieli în acest sens, agenția și organismele consultative relevante responsabile pentru alte cadre de reglementare, și anume dispozitivele medicale și substanțele de origine umană, ar trebui să participe la consultări. În astfel de cazuri, ar trebui consultat***



*compendiul menționat în Regulamentul (UE) 2024/... al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1a</sup> [Regulamentul privind SoHO], dacă este cazul. Dacă, după consultarea compendiului, persistă încă îndoieli cu privire la statutul de reglementare, organismele relevante ar trebui să organizeze noi consultări pentru a determina statutul de reglementare. Comisia ar trebui să faciliteze cooperarea dintre agenție și organismele consultative instituite prin alte acte legislative ale Uniunii. Avizele și recomandările agenției și ale organismelor consultative relevante cu privire la statutul de reglementare al produsului ar trebui să fie puse la dispoziția publicului după desfășurarea consultărilor.*

---

*<sup>1a</sup> Regulamentul (UE) 2024/... al Parlamentului European și al Consiliului din... privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE (JO L, ...).*

**Amendamentul 23**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 31**

*Textul propus de Comisie*

(31) Pentru a spori transparența evaluărilor științifice și a tuturor celorlalte activități, agenția ar trebui să creeze și să întrețină un portal web european privind medicamentele.

*Amendamentul*

(31) Pentru a spori transparența evaluărilor științifice și a tuturor celorlalte activități, agenția ar trebui să creeze și să întrețină un portal web european **ușor de utilizat** privind medicamentele. **Portalul ar trebui să furnizeze pentru toate medicamentele autorizate la nivel central, printre altele, informații despre siguranță, eficacitate, riscul de mediu, populațiile de pacienți și, după caz, informații privind rezistența la antimicrobiene, deficiențele și obligațiile care le revin titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Agenției ar trebui să i se aloce resurse**

*bugetare suficiente astfel încât obligațiile și angajamentele sale în materie de transparență să fie puse în aplicare în mod corespunzător.*

**Amendamentul 24**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 31 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(31a) Registrul medicamentelor din Uniune enumeră toate medicamentele de uz uman și veterinar, precum și produsele medicale orfane care au primit o autorizație de comercializare din partea Comisiei prin procedura centralizată. Informațiile oferite în Registrul medicamentelor din Uniune pot fi utilizate pentru a căuta informații pertinente despre medicamentul în cauză, inclusiv substanța activă, denumirea comună internațională, codul anatomic-terapeutic-chimic (ATC), indicațiile medicamentului, informațiile despre autorizare și orice cerințe post-autorizare, precum și perioadele de protecție normativă aplicabile.**

**Amendamentul 25**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 33 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(33a) Pentru a asigura expertiza adecvată și o examinare pertinentă a evaluărilor riscurilor pentru mediu pe care le au substanțele farmaceutice, agenția ar trebui să înființeze un nou grup de lucru ad-hoc pentru evaluarea riscurilor pentru mediu. Grupul de lucru respectiv ar trebui să fie implicat, dacă este necesar, în funcție de cererea de autorizație de introducere pe piață. Grupul de lucru ar trebui să dispună de cunoștințele științifice necesare pentru a**

*descrie și a evalua riscurile legate de fabricarea, utilizarea și eliminarea medicamentelor, precum și măsurile de atenuare a acestor riscuri. Grupul de lucru ar trebui să ajute la implementarea abordării „O singură sănătate” și să reducă decalajul dintre evaluarea farmaceutică și cea de mediu.*

**Amendamentul 26**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 35**

*Textul propus de Comisie*

(35) Comitetele științifice ale agenției ar trebui să fie **în măsură să delege unele dintre sarcinile** lor de evaluare **unor** grupuri de lucru care ar trebui să fie deschise experților din lumea științifică numiți în acest scop, păstrând în același timp întreaga răspundere pentru avizele științifice emise de aceștia.

*Amendamentul*

(35) Comitetele științifice ale agenției ar trebui să fie **susținute în îndeplinirea sarcinilor** lor de evaluare **de** grupuri de lucru care ar trebui să fie deschise experților din lumea științifică numiți în acest scop, păstrând în același timp întreaga răspundere pentru avizele științifice emise de aceștia.

**Amendamentul 27**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 36**

*Textul propus de Comisie*

(36) Expertiza Comitetului pentru terapii avansate (CAT), a Comitetului pentru medicamente orfane (COMP), a Comitetului pediatric (PDCO) și a Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) este păstrată prin intermediul grupurilor de lucru și al unui grup de experți care sunt organizați pe baza domeniilor diferite și care contribuie la CHMP și PRAC. CHMP și PRAC sunt formate din experți din toate statele membre, în timp ce grupurile de lucru sunt alcătuite în majoritate din experți numiți de statele membre, pe baza expertizei acestora, și din experți externi. Modelul raportorilor rămâne neschimbat. Reprezentarea pacienților și a

*Amendamentul*

(36) Expertiza Comitetului pentru terapii avansate (CAT), a Comitetului pentru medicamente orfane (COMP), a Comitetului pediatric (PDCO) și a Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) este păstrată prin intermediul grupurilor de lucru, **al grupurilor de lucru ad-hoc** și al unui grup de experți care sunt organizați pe baza domeniilor diferite și care contribuie la CHMP și PRAC. **Evaluarea acestora va continua să cuprindă toate cunoștințele specializate necesare pentru fiecare produs, ca parte a echipelor raportoare, cu posibilitatea ca CHMP și PRAC să apeleze la experți științifici suplimentari care să ofere contribuții și sfaturi specifice cu privire la**

profesioniștilor din domeniul sănătății cu expertiză în toate domeniile, inclusiv în domeniul bolilor rare și pediatrie, va fi sporită în cadrul CHMP și PRAC, pe lângă grupurile de lucru dedicate care reprezintă pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății.

***aspectele specifice ridicate pe parcursul evaluării. În plus, pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății vor face parte din grupul de experți și vor fi, de asemenea, implicați în activitatea EMA în funcție de expertiza lor într-un anumit domeniu al bolilor.*** CHMP și PRAC sunt formate din experți din toate statele membre, în timp ce grupurile de lucru ***și grupurile de experți*** sunt alcătuite în majoritate din experți numiți de statele membre, pe baza expertizei acestora, și din experți externi. Modelul raporturilor rămâne neschimbat. Reprezentarea pacienților, ***a îngrijitorilor acestora*** și a profesioniștilor din domeniul sănătății cu expertiză în toate domeniile, inclusiv în domeniul bolilor rare și pediatrie, va fi sporită în cadrul CHMP și PRAC, pe lângă grupurile de lucru dedicate care reprezintă pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății. ***Informațiile privind componența și activitatea comitetelor și grupurilor de lucru ar trebui să fie disponibile public.***

**Amendamentul 28**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 39**

*Textul propus de Comisie*

(39) Pentru a permite un proces decizional mai informativ, schimbul de informații și punerea în comun a cunoștințelor privind aspecte generale de natură științifică sau tehnică legate de sarcinile agenției în ceea ce privește medicamentele de uz uman, în special orientările științifice privind nevoile medicale nesatisfăcute și conceperea studiilor clinice intervenționale sau a altor studii, precum și generarea de dovezi pe parcursul ciclului de viață al medicamentelor, agenția ar trebui să poată recurge la un proces de consultare a autorităților sau a organismelor active pe parcursul ciclului de viață al medicamentelor. Aceste autorități ar putea

*Amendamentul*

(39) Pentru a permite un proces decizional mai informativ, schimbul de informații și punerea în comun a cunoștințelor privind aspecte generale de natură științifică sau tehnică legate de sarcinile agenției în ceea ce privește medicamentele de uz uman, în special orientările științifice privind nevoile medicale nesatisfăcute și conceperea studiilor clinice intervenționale sau a altor studii, precum și generarea de dovezi pe parcursul ciclului de viață al medicamentelor, agenția ar trebui să poată recurge la un proces de consultare a autorităților sau a organismelor active pe parcursul ciclului de viață al medicamentelor. ***În plus, pentru a***

fi, după caz, reprezentanți ai șefilor agențiilor pentru medicamente, ai Grupului consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale, ai Comitetului de coordonare a SoHO, ai Grupului de coordonare pentru evaluarea tehnologiilor medicale, ai Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale, ai autorităților naționale competente în materie de dispozitive medicale, ai autorităților naționale competente pentru stabilirea prețurilor și compensarea medicamentelor, ai fondurilor naționale de asigurări sau ai plătitorilor de asistență medicală. Agenția ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să extindă mecanismul de consultare la consumatori, pacienți, profesioniști din domeniul sănătății, industrie, asociații care reprezintă plătitori sau alte părți interesate, după caz.

***îmbunătăți securitatea în materie de reglementare și cooperarea intersectorială, Comisia ar trebui să organizeze, anual sau mai frecvent, dacă se consideră necesar, reuniuni comune cu organismele consultative instituite în temeiul altor acte legislative ale Uniunii, pentru a evalua tendințele emergente și întrebările privind statutul de reglementare al produselor și pentru a ajunge la un acord asupra unor principii comune privind statutul de reglementare.***

Aceste autorități ar putea fi, după caz, reprezentanți ai șefilor agențiilor pentru medicamente, ai Grupului consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale, ai Comitetului de coordonare a SoHO, ai Grupului de coordonare pentru evaluarea tehnologiilor medicale, ai Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale, ai autorităților naționale competente în materie de dispozitive medicale, ai autorităților naționale competente pentru stabilirea prețurilor și compensarea medicamentelor, ai fondurilor naționale de asigurări sau ai plătitorilor de asistență medicală. Agenția ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să extindă mecanismul de consultare la consumatori, pacienți și ***îngrijitorii acestora***, profesioniști din domeniul sănătății, industrie, asociații care reprezintă plătitori, ***mediul academic*** sau alte părți interesate, după caz.

**Amendamentul 29**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 43**

*Textul propus de Comisie*

(43) În interesul sănătății publice, deciziile privind autorizația de introducere pe piață în temeiul procedurii centralizate ar trebui să fie luate pe baza criteriilor științifice obiective referitoare la calitate, siguranță și eficacitate a medicamentului în cauză, excluzându-se considerentele

*Amendamentul*

(43) În interesul sănătății publice, deciziile privind autorizația de introducere pe piață în temeiul procedurii centralizate ar trebui să fie luate pe baza criteriilor științifice obiective referitoare la calitate, siguranță și eficacitate a medicamentului în cauză, excluzându-se considerentele

economice și de altă natură. Cu toate acestea, statele membre ar trebui, în cazuri excepționale, să poată interzice utilizarea pe teritoriul lor a medicamentelor de uz uman.

economice și de altă natură. Cu toate acestea, statele membre ar trebui, în cazuri excepționale, să poată interzice utilizarea pe teritoriul lor a medicamentelor de uz uman. ***Statele membre ar trebui să furnizeze Comisiei și agenției o justificare corespunzătoare pentru o astfel de interdicție de utilizare.***

**Amendamentul 30**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 43 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(43a) În conformitate cu articolul 208 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), Uniunea este obligată să țină seama de obiectivele pentru dezvoltare la punerea în aplicare a politicilor care pot afecta țările cu venituri mici și medii. Legislația Uniunii în domeniul farmaceutic are un rol de jucat în realizarea obiectivelor mondiale în materie de sănătate publică prin promovarea dezvoltării unor inovații eficiente, sigure, accesibile și la prețuri abordabile pentru a lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene, a bolilor cauzate de sărăcie, a amenințărilor la adresa sănătății emergente și reemergente și împotriva bolilor neglijate, precum și împotriva altor boli ce prezintă interes pentru sănătatea publică la nivel mondial. Comisia ar trebui să încurajeze în continuare cercetarea, dezvoltarea și inovarea în domenii de interes major pentru sănătatea globală, în conformitate cu angajamentele sale internaționale.***

**Amendamentul 31**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 45 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(45a) Agenția ar trebui să acorde o atenție deosebită componentei trialurilor clinice pentru a asigura echitatea bazată pe gen și date clinice complete.*

**Amendamentul 32**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 46**

*Textul propus de Comisie*

(46) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice<sup>49</sup> stabilește dispoziții privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, pe baza principiilor înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii. Orice studiu care implică utilizarea animalelor vii, care oferă informații esențiale cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, ar trebui să ia în considerare principiile înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii, în cazul în care vizează îngrijirea și utilizarea animalelor vii în scopuri științifice și ar trebui să fie optimizat astfel încât să obțină rezultatele cele mai satisfăcătoare în condițiile utilizării unui număr minim de animale. Procedurile acestor teste ar trebui să fie concepute astfel încât să evite să cauzeze durere, suferință, stres sau vătămări de durată animalelor și ar trebui să respecte orientările disponibile ale agenției și ale Comitetului Internațional pentru Armonizare (ICH). În special, solicitantul autorizației de introducere pe piață și titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să țină seama de principiile prevăzute în Directiva 2010/63/UE, **inclusiv, dacă este posibil, să utilizeze** noi metodologii de abordare în locul testării pe animale. Acestea pot include, dar nu se limitează la: modele in vitro, cum ar fi sistemele microfiziologice, inclusiv organ-on-chips, modele de culturi celulare (2D și 3D), organoide și modele bazate pe celule stem umane; instrumente in silico sau

*Amendamentul*

(46) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice<sup>49</sup> stabilește dispoziții privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, pe baza principiilor înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii. Orice studiu care implică utilizarea animalelor vii, care oferă informații esențiale cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, ar trebui să ia în considerare principiile înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii, în cazul în care vizează îngrijirea și utilizarea animalelor vii în scopuri științifice și ar trebui să fie optimizat astfel încât să obțină rezultatele cele mai satisfăcătoare în condițiile utilizării unui număr minim de animale. Procedurile acestor teste ar trebui să fie **utilizate numai în caz de necesitate și să fie** concepute astfel încât să evite să cauzeze durere, suferință, stres sau vătămări de durată animalelor și ar trebui să respecte orientările disponibile ale agenției și ale Comitetului Internațional pentru Armonizare (ICH). În special, solicitantul autorizației de introducere pe piață și titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să țină seama de principiile prevăzute în Directiva 2010/63/UE, **acordând prioritate unor** noi metodologii de abordare (**NMA**) în locul testării pe animale. Acestea pot include, dar nu se limitează la: modele in vitro, cum ar fi sistemele microfiziologice, inclusiv organ-on-chips, modele de culturi celulare (2D și 3D), organoide și modele bazate pe



modele de extrapolare.

celule stem umane; instrumente in silico, ***tehnologii in chemico și orice alte combinații între acestea*** sau modele de extrapolare, ***modele cu ouă de animale acvaticе, precum și specii nevertebrate. În cele din urmă, ar trebui depuse eforturi pentru a înlocui complet procedurile de testare pe animale vii în scopuri științifice. În raportul său anual, agenția ar trebui să evidențieze observațiile esențiale și cele mai bune practici prezentate de solicitanți în ceea ce privește înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea testării pe animale.***

---

<sup>49</sup> Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

---

<sup>49</sup> Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

### **Amendamentul 33**

#### **Propunere de regulament**

#### **Considerentul 47**

#### *Textul propus de Comisie*

(47) Ar trebui să existe proceduri care să faciliteze testarea comună pe animale, ori de câte ori este posibil, pentru a evita ***duplicarea inutilă a testelor*** efectuate cu animale vii care intră sub incidența Directivei 2010/63/UE. Solicitanții autorizațiilor de introducere pe piață și titularii autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui să depună toate eforturile pentru a reutiliza rezultatele studiilor pe animale și pentru a face publice rezultatele obținute din studiile pe animale. Pentru cererile simplificate, solicitanții de autorizații de introducere pe piață ar trebui să facă trimitere la studiile relevante efectuate pentru medicamentul de referință.

#### *Amendamentul*

(47) Ar trebui să existe proceduri care să faciliteze testarea comună pe animale, ori de câte ori este posibil, pentru a evita ***testele inutile*** efectuate cu animale vii care intră sub incidența Directivei 2010/63/UE. Solicitanții autorizațiilor de introducere pe piață și titularii autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui să depună toate eforturile pentru a reutiliza rezultatele studiilor pe animale și pentru a face publice rezultatele obținute din studiile pe animale. Pentru cererile simplificate, solicitanții de autorizații de introducere pe piață ar trebui să facă trimitere la studiile relevante efectuate pentru medicamentul de referință.

### **Amendamentul 34**

#### **Propunere de regulament**



## Considerentul 51 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(51a) Ca bună practică, autorizația de introducere pe piață ar trebui să fie acordată pe baza unor studii clinice comparative efectuate pe pacienți reprezentativi pentru populația care urmează să fie tratată cu produsul. În plus, măsurile privind rezultatele raportate de pacienți (PROM) și măsurile privind experiența raportată de pacienți (PREM) ar trebui să facă parte integrantă din datele clinice prezentate odată cu cererea de autorizare de introducere pe piață, pentru a evalua calitatea îngrijirii și impactul tratamentelor asupra pacienților.***

## Amendamentul 35 Propunere de regulament Considerentul 53 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(53a) Ar trebui explorate mai multe căi de îngrijire pentru ca terapiile să fie disponibile în toate statele membre, inclusiv prin promovarea dispozițiilor privind accesul la îngrijiri transfrontaliere, cum ar fi Directiva 2011/24/UE<sup>1a</sup> și Regulamentul (CE) nr. 883/2004<sup>1b</sup> al Parlamentului European și al Consiliului. Acest lucru este deosebit de important în cazul medicamentelor pentru terapie avansată, deoarece caracteristicile lor unice au ca rezultat creșterea complexității infrastructurilor și a barierele sistemice, care pot limita în mod substanțial și continuu furnizarea acestora.***

---

<sup>1a</sup> Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale

*transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).*

*<sup>1b</sup> Regulamentul (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială (JO L 166, 30.4.2004, p. 1).*

**Amendamentul 36**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 54**

*Textul propus de Comisie*

(54) [Directiva 2001/83/CE revizuită] permite statelor membre să permită temporar utilizarea și furnizarea de medicamente neautorizate din motive de sănătate publică sau pentru nevoile individuale ale pacienților și care includ medicamente care urmează să fie autorizate în temeiul prezentului regulament. De asemenea, este necesar ca statelor membre să li se permită, în temeiul prezentului regulament, să pună la dispoziție un medicament pentru uz compasional înainte de acordarea autorizației de introducere pe piață. În aceste situații excepționale și urgente, în care nu există un medicament autorizat adecvat, necesitatea de a proteja sănătatea publică sau sănătatea pacienților individuali trebuie să prevaleze asupra altor considerații, în special asupra necesității de a obține o autorizație de introducere pe piață și, în consecință, de a dispune de informații complete cu privire la riscurile prezentate de medicament, inclusiv orice risc pentru mediu prezentat de medicamentele care conțin sau constau în organisme modificate genetic (OMG). Pentru a evita întârzierile în punerea la dispoziție a acestor produse sau incertitudinile în ceea ce privește statutul lor în anumite state membre, este oportun ca, în aceste situații excepționale și urgente, pentru un medicament care conține OMG-uri sau care constă în OMG-

*Amendamentul*

(54) [Directiva 2001/83/CE revizuită] permite statelor membre să permită temporar utilizarea și furnizarea de medicamente neautorizate din motive de sănătate publică sau pentru nevoile individuale ale pacienților și care includ medicamente care urmează să fie autorizate în temeiul prezentului regulament. De asemenea, este necesar ca statelor membre să li se permită, în temeiul prezentului regulament, să pună la dispoziție un medicament pentru uz compasional înainte de acordarea autorizației de introducere pe piață. În aceste situații excepționale și urgente, în care nu există un medicament autorizat adecvat, necesitatea de a proteja sănătatea publică sau sănătatea pacienților individuali trebuie să prevaleze asupra altor considerații, în special asupra necesității de a obține o autorizație de introducere pe piață și, în consecință, de a dispune de informații complete cu privire la riscurile prezentate de medicament, inclusiv orice risc pentru mediu prezentat de medicamentele care conțin sau constau în organisme modificate genetic (OMG). Pentru a evita întârzierile în punerea la dispoziție a acestor produse sau incertitudinile în ceea ce privește statutul lor în anumite state membre, este oportun ca, în aceste situații excepționale și urgente, pentru un medicament care conține OMG-uri sau care constă în OMG-

uri, o evaluare a riscurilor pentru mediu sau o aprobare în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>52</sup> să nu fie o condiție prealabilă. Cu toate acestea, în aceste cazuri, statele membre ar trebui să pună în aplicare măsuri adecvate **pentru a reduce la minimum** efectele negative previzibile asupra mediului care rezultă din diseminarea intenționată sau neintenționată în mediu a medicamentelor care conțin OMG-uri sau constau în OMG-uri.

---

<sup>52</sup> Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (reformare) (JO L 125, 21.5.2009, p. 75).

### **Amendamentul 37** **Propunere de regulament** **Considerentul 57 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

### **Amendamentul 38** **Propunere de regulament** **Considerentul 57 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

uri, o evaluare a riscurilor pentru mediu sau o aprobare în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>52</sup> să nu fie o condiție prealabilă. Cu toate acestea, în aceste cazuri, statele membre ar trebui să pună în aplicare măsuri adecvate **în conformitate cu principiul precauției pentru a preveni** efectele negative previzibile asupra mediului care rezultă din diseminarea intenționată sau neintenționată în mediu a medicamentelor care conțin OMG-uri sau constau în OMG-uri **și să convină asupra unui calendar adecvat pentru furnizarea datelor privind riscurile pentru mediu.**

---

<sup>52</sup> Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (reformare) (JO L 125, 21.5.2009, p. 75).

*Amendamentul*

**(57a) Având în vedere nevoile insuficient satisfăcute în domeniul sănătății mintale, revizuirea ar trebui să contribuie la creșterea accesului la tratamente și la dezvoltarea de tratamente noi pentru pacienții care au cea mai mare nevoie de ele.**

*Amendamentul*

**(57b) Comisia ar trebui să sprijine utilizarea programelor-pilot cu acces timpuriu pentru tratarea pacienților cu**

*comorbidități complexe, inclusiv a afecțiunilor fizice și mintale care sunt adesea excluse din trialurile clinice. Permițând acest lucru, s-ar sprijini colectarea de date suplimentare privind siguranța și eficacitatea acestor tratamente. Astfel de programe ar trebui să ofere furnizorilor de servicii medicale experiență în tratament și să genereze date valoroase din lumea reală pentru a contribui la viitoarele autorizări ale acestor tratamente.*

**Amendamentul 39**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 58**

*Textul propus de Comisie*

(58) În anumite circumstanțe, există posibilitatea ca autorizațiile de introducere pe piață să fie acordate, sub rezerva unor obligații sau condiții specifice, în mod condiționat sau în circumstanțe excepționale. Pentru medicamentele pentru care există o autorizație standard de introducere pe piață, în circumstanțe similare, legislația ar trebui să permită autorizarea condiționată sau în circumstanțe excepționale pentru noi indicații. Medicamentele autorizate condiționat sau în circumstanțe excepționale ar trebui, în principiu, să îndeplinească cerințele pentru o autorizație standard de introducere pe piață, cu excepția derogărilor sau condițiilor specifice menționate în autorizația de introducere pe piață condiționată sau excepțională relevantă și fac obiectul unei revizuri specifice a îndeplinirii condițiilor sau a obligațiilor specifice impuse. De asemenea, se înțelege că motivele de refuz al unei autorizații de introducere pe piață se aplică mutatis mutandis în astfel de cazuri.

*Amendamentul*

(58) În anumite circumstanțe **justificate în mod corespunzător**, există posibilitatea ca autorizațiile de introducere pe piață să fie acordate, sub rezerva unor obligații sau condiții specifice, în mod condiționat sau în circumstanțe excepționale. Pentru medicamentele pentru care există o autorizație standard de introducere pe piață, în circumstanțe similare, legislația ar trebui să permită autorizarea condiționată sau în circumstanțe excepționale pentru noi indicații. Medicamentele autorizate condiționat sau în circumstanțe excepționale ar trebui, în principiu, să îndeplinească cerințele pentru o autorizație standard de introducere pe piață, cu excepția derogărilor sau condițiilor specifice menționate în autorizația de introducere pe piață condiționată sau excepțională relevantă și fac obiectul unei revizuri specifice a îndeplinirii condițiilor sau a obligațiilor specifice impuse. De asemenea, se înțelege că motivele de refuz al unei autorizații de introducere pe piață se aplică mutatis mutandis în astfel de cazuri.

**Amendamentul 40**

**Propunere de regulament**  
**Considerentul 60**

*Textul propus de Comisie*

(60) Procesul decizional în materie de reglementare privind dezvoltarea, autorizarea și supravegherea medicamentelor poate fi susținut de accesul la datele privind sănătatea și de analiza acestora, inclusiv a datelor din practica medicală reală, după caz, și anume a datelor privind sănătatea generate în afara studiilor clinice. Agenția ar trebui să poată utiliza aceste date, inclusiv prin intermediul Rețelei de analiză a datelor și de interogare în condiții reale (DARWIN) și al infrastructurii interoperabile a spațiului european al datelor privind sănătatea. Prin intermediul acestor capacități, agenția poate profita de întregul potențial al supercalculului, al inteligenței artificiale și al științei volumelor mari de date pentru a-și îndeplini mandatul, fără a compromite drepturile la viață privată. Dacă este necesar, agenția poate coopera cu autoritățile competente ale statelor membre în vederea atingerii acestui obiectiv.

*Amendamentul*

(60) Procesul decizional în materie de reglementare privind dezvoltarea, autorizarea și supravegherea medicamentelor poate fi susținut de accesul la datele privind sănătatea și de analiza acestora, inclusiv a datelor din practica medicală reală, după caz, și anume a datelor privind sănătatea generate în afara studiilor clinice **și a datelor generate prin metode in silico, cum ar fi modelarea și simularea computațională, reprezentarea moleculară digitală și modelarea mecanicistă, geamănul digital și inteligența artificială (IA)**. Agenția ar trebui să poată utiliza aceste date, inclusiv prin intermediul Rețelei de analiză a datelor și de interogare în condiții reale (DARWIN) și al infrastructurii interoperabile a spațiului european al datelor privind sănătatea. Prin intermediul acestor capacități, agenția poate profita de întregul potențial al supercalculului, al inteligenței artificiale și al științei volumelor mari de date, **inclusiv rezultatele studiilor efectuate prin metode in silico**, pentru a-și îndeplini mandatul, fără a compromite drepturile la viață privată. **Agencia ar trebui să instituie măsuri tehnice și organizatorice suficiente, eficiente și specifice pentru a proteja drepturile fundamentale și interesele persoanelor vizate în conformitate cu Regulamentele (UE) 2016/679<sup>1a</sup> și (UE) 2018/1725<sup>1b</sup> ale Parlamentului European și ale Consiliului**. Dacă este necesar, agenția poate coopera cu autoritățile competente ale statelor membre în vederea atingerii acestui obiectiv.

---

**1a Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția**

*persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).*

*1b Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).*

**Amendamentul 41**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 65**

*Textul propus de Comisie*

(65) În pregătirea avizelor științifice și în cazuri justificate în mod corespunzător, agenția ar trebui, de asemenea, să poată consulta autoritățile instituite prin alte acte juridice relevante ale Uniunii sau alte organisme publice stabilite în Uniune, după caz. Acestea pot include experți în studii clinice intervenționale, dispozitive medicale, substanțe de origine umană sau orice alt tip de experți necesari pentru furnizarea consilierii științifice în cauză.

*Amendamentul*

(65) În pregătirea avizelor științifice și în cazuri justificate în mod corespunzător, agenția ar trebui să consulte autoritățile instituite prin alte acte juridice relevante ale Uniunii sau alte organisme publice stabilite în Uniune, după caz. Acestea pot include experți în studii clinice intervenționale, dispozitive medicale, substanțe de origine umană sau orice alt tip de experți necesari pentru furnizarea consilierii științifice în cauză. ***Pe lângă faptul că furnizează consiliere științifică, agenția ar trebui să garanteze că orientările științifice sunt actualizate și promovează discuții deschise și publice cu privire la ultimele progrese științifice.***

**Amendamentul 42**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 67**

*Textul propus de Comisie*

(67) În consultare cu statele membre și cu Comisia, agenția ar trebui să stabilească criteriile științifice de selecție pentru medicamentele care beneficiază de sprijin prealabil autorizării, acordând prioritate celor mai promițătoare evoluții în domeniul terapiilor. În cazul medicamentelor pentru nevoi medicale nesatisfăcute, pe baza criteriilor științifice de selecție stabilite de agenție, orice dezvoltator interesat poate prezenta dovezi preliminare pentru a demonstra că medicamentul are potențialul de a oferi un progres terapeutic major în ceea ce privește nevoile medicale nesatisfăcute identificate.

**Amendamentul 43**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 68 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(67) În consultare cu statele membre și cu Comisia, agenția ar trebui să stabilească criteriile științifice de selecție pentru medicamentele care beneficiază de sprijin prealabil autorizării, acordând prioritate ***nevoilor de sănătate publică și*** celor mai promițătoare evoluții în domeniul terapiilor. În cazul medicamentelor pentru nevoi medicale nesatisfăcute, pe baza criteriilor științifice de selecție stabilite de agenție, orice dezvoltator interesat poate prezenta dovezi preliminare pentru a demonstra că medicamentul are potențialul de a oferi un progres terapeutic major în ceea ce privește nevoile medicale nesatisfăcute identificate.

*Amendamentul*

***(68a) Nu există încă date suficient de detaliate și de comparabile la nivelul Uniunii pentru a stabili tendințele și pentru a identifica posibili factori de risc care ar putea conduce la elaborarea de măsuri suplimentare pentru a limita riscul de rezistență la antimicrobiene și pentru a monitoriza efectul măsurilor deja introduse. Prin urmare, este important să se colecteze date privind vânzările și utilizarea antimicrobienele, precum și date privind organismele rezistente la antimicrobiene prezente în corpul animalelor, al oamenilor și în alimente. Pentru a se asigura că informațiile colectate pot fi utilizate în mod eficient, ar trebui să se stabilească norme corespunzătoare în ceea ce privește colectarea și schimbul de date. Statele membre, sub coordonarea agenției, ar trebui să fie responsabile pentru colectarea datelor privind utilizarea***



**Amendamentul 44**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 76**

*Textul propus de Comisie*

(76) De asemenea, se consideră oportun să existe posibilitatea acordării unei autorizații temporare de introducere pe piață în regim de urgență de către Comisie, pentru a aborda urgențele de sănătate publică. Autorizațiile temporare de introducere pe piață în regim de urgență pot fi acordate cu condiția ca, având în vedere circumstanțele urgenței de sănătate publică, beneficiul disponibilității imediate pe piață a medicamentului în cauză să fie mai mare decât riscul inerent faptului că pot fi în continuare necesare date suplimentare cuprinzătoare clinice, neclinice și privind calitatea. O autorizație temporară de introducere pe piață în regim de urgență ar trebui să fie valabilă numai în timpul urgenței de sănătate publică. Comisiei ar trebui să i se ofere posibilitatea de a modifica, suspenda sau revoca aceste autorizații de introducere pe piață pentru a proteja sănătatea publică sau atunci când titularul autorizației de introducere pe piață nu a respectat condițiile și obligațiile prevăzute în autorizația temporară de introducere pe piață în regim de urgență.

**Amendamentul 45**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 76 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(76) De asemenea, se consideră oportun să existe posibilitatea acordării unei autorizații temporare de introducere pe piață în regim de urgență de către Comisie, pentru a aborda urgențele de sănătate publică. Autorizațiile temporare de introducere pe piață în regim de urgență pot fi acordate cu condiția ca, având în vedere circumstanțele urgenței de sănătate publică, beneficiul disponibilității imediate pe piață a medicamentului în cauză să fie mai mare decât riscul inerent faptului că pot fi în continuare necesare date suplimentare cuprinzătoare clinice, neclinice și privind calitatea. O autorizație temporară de introducere pe piață în regim de urgență ar trebui să fie valabilă numai în timpul urgenței de sănătate publică. Comisiei ar trebui să i se ofere posibilitatea de a modifica, suspenda sau revoca aceste autorizații de introducere pe piață pentru a proteja sănătatea publică sau atunci când titularul autorizației de introducere pe piață nu a respectat condițiile și obligațiile prevăzute în autorizația temporară de introducere pe piață în regim de urgență ***sau atunci când a fost acordată o autorizație de introducere pe piață standard sau condiționată pentru indicația relevantă.***

*Amendamentul*

***(76a) Este potrivit să existe măsuri și standarde de asigurare a transparenței***



*activităților de reglementare ale agenției în legătură cu medicamentele, în particular acelea care primesc o autorizație temporară de introducere pe piață în regim de urgență. Măsurile respective ar trebui să includă publicarea în timp util a tuturor informațiilor pertinente privind medicamentele și dispozitivele medicale aprobate și a datelor clinice, inclusiv a protocoalelor pentru studiile clinice intervenționale. Informațiile publice privind trialurile clinice și deciziile de autorizare a introducerii pe piață ar trebui să fie în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1a</sup>.*

---

*<sup>1a</sup> Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).*

**Amendamentul 46**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 77**

*Textul propus de Comisie*

(77) Dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene reprezintă o preocupare din ce în ce mai mare, iar rezerva de antimicrobiene eficace este obstrucționată din cauza unei disfuncționalități a pieței; prin urmare, este necesar să se ia în considerare noi măsuri de promovare a dezvoltării antimicrobienulelor prioritare care să fie eficace împotriva rezistenței la antimicrobiene și să se sprijine întreprinderile, adesea IMM-uri, care aleg să investească în acest domeniu.

*Amendamentul*

(77) Dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene reprezintă o preocupare din ce în ce mai mare, iar rezerva de antimicrobiene eficace este obstrucționată din cauza unei disfuncționalități a pieței, **activitatea de cercetare și dezvoltare a antimicrobienulelor fiind astfel împiedicată de valoarea comercială scăzută a medicamentelor antimicrobiene**; prin urmare, este necesar să se **mențină eficacitatea antimicrobienulelor existente cât mai mult timp posibil și să se ia în considerare o serie de** noi măsuri de

promovare a dezvoltării antimicrobienelor prioritare care să fie eficace împotriva rezistenței la antimicrobiene și să se sprijine întreprinderile, adesea IMM-uri și **entități fără scop lucrativ**, care aleg să investească în acest domeniu. **De asemenea, este necesar să se sprijine cercetarea și dezvoltarea de antimicrobiene noi prin diferitele etape ale dezvoltării antimicrobienelor, în special prin recompense de intrare pe piață și plăți de recompensare. În plus, introducerea unor modele de cotizații care disociază volumul vânzărilor de antimicrobiene de prima primită, în special prin achiziții publice comune voluntare, poate contribui la depășirea unor astfel de disfuncționalități ale pieței. Astfel de măsuri ar putea facilita dezvoltarea unor tratamente alternative, cum ar fi bacteriofagii, care sunt eficienți împotriva bacteriilor rezistente la mai multe medicamente și care pot fi utilizați ca alternativă sau în combinație cu antibioticele. Cu toate acestea, combaterea rezistenței la antimicrobiene nu se poate realiza doar prin cercetare și dezvoltare. Pentru a asigura o utilizare prudentă a antibioticelor existente, autoritatea ar trebui, de asemenea, să sprijine dezvoltarea și achiziționarea de instrumente de diagnosticare rapidă pentru a asigura prescripții medicale adecvate.**

**Amendamentul 47**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 77 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(77a) Reticența de a investi în dezvoltarea antimicrobienelor există parțial, deoarece dezvoltarea antimicrobienelor este costisitoare și mulți dezvoltatori, adesea IMM-uri, nu își pot permite să treacă la următoarea etapă de dezvoltare. În plus, atunci când se**

*dezvoltă un antimicrobian, piața este în mod natural limitată din cauza necesității de a utiliza antimicrobienele în mod prudent. Prin urmare, este necesar să se aibă în vedere acțiuni suplimentare la nivelul Uniunii pentru a sprijini dezvoltarea antimicrobienei și pentru a aborda disfuncționalitățile existente ale pieței. În consecință, ar trebui elaborată o schemă de plată eșalonată a primelor, completată de un model de subscripții pentru un sistem voluntar de achiziții publice comune, pentru a se asigura că există o piață pentru dezvoltatorii care disociază volumele vândute de plățile primite.*

**Amendamentul 48**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 77 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(77b) Plățile eșalonate reprezintă o recompensă financiară acordată în faza incipientă a realizării anumitor obiective de cercetare-dezvoltare înainte de aprobarea punerii pe piață, de exemplu, la finalizarea cu succes a fazei I. Deși astfel de mecanisme ar servi în primul rând la asigurarea accesului la antimicrobienele existente, ele ar putea sprijini și antimicrobienele noi aflate în faza de dezvoltare. Un model de subscripții constă într-o serie de plăți financiare către un dezvoltator de antibiotice pentru obținerea cu succes a aprobării reglementare pentru un antibiotic care îndeplinește anumite criterii predefinite. Un sistem bazat pe modelul de subscripții prin acorduri voluntare de achiziții publice comune ar trebui să atenueze preocupările dezvoltatorilor prin asigurarea existenței unei piețe pentru antimicrobian după ce a fost dezvoltat.*

**Amendamentul 49**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 78 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(78a) Pentru a aborda eficient provocările majore actuale și viitoare în materie de sănătate publică, în special rezistența la antimicrobiene, exploatând totodată resursele existente, ar trebui înființată Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară („HERA” sau „Autoritatea”), ca structură separată, sub personalitatea juridică a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), care a fost înființat prin Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1a</sup>. Autoritatea ar trebui să fie responsabilă pentru crearea, coordonarea și punerea în aplicare a portofoliului european de cercetare biomedicală pe termen lung și a agendei de dezvoltare pentru contramăsuri medicale împotriva amenințărilor actuale și emergente la adresa sănătății publice, precum și pentru furnizarea de instrumente care să asigure accesul la aceste produse la nivelul Uniunii, inclusiv instrumente de sprijinire a capacității de producție, achiziție, stocare și distribuție a contramăsurilor medicale și a altor produse medicale prioritare în UE. Autoritatea va juca un rol crucial în abordarea amenințărilor la adresa sănătății la nivel mondial. Autoritatea ar trebui să se concentreze în primul rând pe combaterea celor mai urgente amenințări la adresa sănătății, printre care rezistența la antimicrobiene și deficitul de medicamente. Cu toate acestea, în viitor, odată cu creșterea capacității sale, autoritatea ar trebui să își extindă domeniul de aplicare al misiunii, în special pentru a aborda alte domenii în care există nevoi medicale nesatisfăcute, cum ar fi bolile rare și neglijate. Autoritatea ar trebui să dispună de**

*resurse adecvate pentru a-și îndeplini mandatul.*

---

*<sup>1a</sup> Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).*

**Amendamentul 50**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 78 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(78b) Pe lângă pericolul tot mai mare reprezentat de rezistența la antimicrobiene, în sectorul farmaceutic sunt prezente și alte disfuncționalități ale pieței, pentru care sunt necesare măsuri suplimentare la nivelul Uniunii pentru a răspunde nevoilor în materie de sănătate publică ale cetățenilor Uniunii. În special, există o discrepanță evidentă între prioritățile industriei farmaceutice în materie de cercetare și dezvoltare și nevoile în materie de sănătate publică ale cetățenilor Uniunii. Disfuncționalitățile pieței din Uniune au condus, în anumite cazuri, la indisponibilitatea tratamentelor pentru bolile rare și la accesul inegal la medicamente și au cauzat deficite. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să vizeze aceste disfuncționalități ale pieței prin prevederea unei abordări modulate a exclusivităților pe piață și a unei transparențe sporite în ceea ce privește cheltuielile de cercetare și dezvoltare, pentru a îndeplini mai bine obiectivele privind prețurile accesibile la medicamente și accesibilitatea și disponibilitatea acestora în Uniune.*

**Amendamentul 51**  
**Propunere de regulament**

## Considerentul 78 c (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(78c) Achizițiile publice comune, fie în interiorul unei țări, implicând mai multe țări, pot îmbunătăți accesul, accesibilitatea financiară și securitatea aprovizionării cu medicamente. Statele membre interesate de achizițiile publice comune de medicamente ar trebui să poată solicita Comisiei să faciliteze achizițiile publice comune de medicamente autorizate la nivel central la nivelul Uniunii, efectuate în temeiul Directivei 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>1a</sup>.**

---

<sup>1a</sup> **Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65).**

## Amendamentul 52 Propunere de regulament Considerentul 79

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(79) Crearea unui voucher care să recompenseze dezvoltarea antimicrobienele prioritare cu **un an suplimentar** de protecție normativă a datelor are capacitatea de a oferi sprijinul financiar necesar dezvoltatorilor de antimicrobiene prioritare. Cu toate acestea, pentru a se asigura că recompensa financiară suportată în cele din urmă de sistemele de sănătate este absorbită în cea mai mare parte de dezvoltatorul antimicrobianului prioritar și nu de cumpărătorul voucherului, numărul de vouchere disponibile pe piață ar trebui menținut la un nivel minim. Prin urmare, este necesar să se stabilească condiții stricte de acordare, transfer și utilizare a

(79) **Ca alternativă, pentru dezvoltatorii care nu au beneficiat de recompensele de intrare pe piață și de schemele de plată eşalonată** crearea unui voucher care să recompenseze dezvoltarea antimicrobienele prioritare cu **o perioadă suplimentară** de protecție normativă a datelor are capacitatea de a oferi sprijinul financiar necesar dezvoltatorilor de antimicrobiene prioritare. Cu toate acestea, pentru a se asigura că recompensa financiară suportată în cele din urmă de sistemele de sănătate este absorbită în cea mai mare parte de dezvoltatorul antimicrobianului prioritar și nu de cumpărătorul voucherului, numărul de vouchere disponibile pe piață ar trebui

voucherului și să se ofere în continuare Comisiei posibilitatea de a revoca voucherul în anumite circumstanțe.

menținut la un nivel minim. Prin urmare, este necesar să se stabilească condiții stricte de acordare, transfer și utilizare a voucherului și să se ofere în continuare Comisiei posibilitatea de a revoca voucherul în anumite circumstanțe. ***În plus, valoarea monetară plătită pentru transferul voucherului ar trebui transferată către Autoritate, care ar trebui să distribuie suma corespunzătoare în tranșe anuale către titularul autorizației de introducere pe piață, pentru a asigura capacitatea de producție și livrarea antimicrobianului prioritar pentru care a fost creat voucherul.***

**Amendamentul 53**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 80**

*Textul propus de Comisie*

(80) Un voucher transferabil de exclusivitate a datelor ar trebui să fie disponibil numai pentru produsele antimicrobiene care aduc un beneficiu clinic semnificativ în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene și care au caracteristicile descrise în prezentul regulament. De asemenea, este necesar să se asigure că o întreprindere care beneficiază de acest stimulent este, la rândul său, capabilă să furnizeze medicamentul pacienților din întreaga Uniune în cantități suficiente și să furnizeze informații cu privire la toate fondurile primite pentru cercetarea legată de dezvoltarea sa, pentru a oferi o imagine completă a sprijinului financiar direct acordat medicamentului.

*Amendamentul*

(80) Un voucher transferabil de exclusivitate a datelor ar trebui să fie disponibil numai pentru produsele antimicrobiene care aduc un beneficiu clinic semnificativ în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene și care au caracteristicile descrise în prezentul regulament. De asemenea, este necesar să se asigure că o întreprindere care beneficiază de acest stimulent este, la rândul său, capabilă să furnizeze medicamentul pacienților din întreaga Uniune în cantități suficiente și să furnizeze informații cu privire la toate fondurile primite pentru cercetarea legată de dezvoltarea sa, pentru a oferi o imagine completă a sprijinului financiar direct ***și indirect*** acordat medicamentului ***în conformitate cu articolul 57 din [Directiva 2001/83/CE revizuită]***.

**Amendamentul 54**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 81**



*Textul propus de Comisie*

(81) Pentru a asigura un nivel ridicat de transparență și informații complete cu privire la efectul economic al voucherului transferabil de exclusivitate a datelor, în special în ceea ce privește riscul de supracompensare a investițiilor, un dezvoltator al unui antimicrobian prioritar trebuie să furnizeze informații cu privire la întregul sprijin financiar direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea antimicrobianului prioritar. Declarația ar trebui să includă sprijinul financiar direct primit din orice sursă din întreaga lume.

*Amendamentul*

(81) Pentru a asigura un nivel ridicat de transparență și informații complete cu privire la efectul economic al voucherului transferabil de exclusivitate a datelor, în special în ceea ce privește riscul de supracompensare a investițiilor, un dezvoltator al unui antimicrobian prioritar trebuie să furnizeze informații cu privire la întregul sprijin financiar direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea antimicrobianului prioritar. Declarația ar trebui să includă sprijinul financiar direct primit din orice sursă din întreaga lume **și orice sprijin financiar indirect în conformitate cu articolul 57 din [Directiva 2001/83/CE revizuită].**

**Amendamentul 55**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 82**

*Textul propus de Comisie*

(82) Transferul unui voucher pentru un antimicrobian prioritar poate fi efectuat prin vânzare. Valoarea tranzacției care poate fi monetară sau convenită în alt mod între cumpărător și vânzător este făcută publică pentru a informa autoritățile de reglementare și publicul. Identitatea titularului unui voucher care a fost acordat și care nu a fost încă utilizat ar trebui să fie cunoscută public în orice moment, astfel încât să se asigure un nivel maxim de transparență și încredere.

*Amendamentul*

(82) Transferul unui voucher pentru un antimicrobian prioritar poate fi efectuat prin vânzare **și poate fi efectuat o singură dată**. Valoarea tranzacției care poate fi monetară sau convenită în alt mod între cumpărător și vânzător este făcută publică pentru a informa autoritățile de reglementare și publicul. Identitatea titularului unui voucher care a fost acordat și care nu a fost încă utilizat ar trebui să fie cunoscută public în orice moment, astfel încât să se asigure un nivel maxim de transparență și încredere.

**Amendamentul 56**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 83**

*Textul propus de Comisie*

(83) Dispozițiile referitoare la

*Amendamentul*

(83) Dispozițiile referitoare la



voucherele transferabile de exclusivitate a datelor se aplică pentru o perioadă specificată de la intrarea în vigoare a prezentului regulament sau până când Comisia acordă un număr maxim de vouchere pentru a limita costul total al măsurii pentru sistemele de sănătate ale statelor membre. Aplicarea limitată a măsurii va oferi, de asemenea, posibilitatea de a evalua efectul măsurii în abordarea disfuncționalității pieței în ceea ce privește dezvoltarea de antimicrobiene noi care abordează rezistența la antimicrobiene și de a evalua costurile pentru sistemele naționale de sănătate. O astfel de evaluare va furniza cunoștințele necesare pentru a decide dacă să extindă aplicarea măsurii.

voucherele transferabile de exclusivitate a datelor se aplică pentru o perioadă specificată de la intrarea în vigoare a prezentului regulament sau până când Comisia acordă un număr maxim de vouchere pentru a limita costul total al măsurii pentru sistemele de sănătate ale statelor membre. Aplicarea limitată a măsurii va oferi, de asemenea, posibilitatea de a evalua efectul măsurii în abordarea disfuncționalității pieței în ceea ce privește dezvoltarea de antimicrobiene noi care abordează rezistența la antimicrobiene și de a evalua costurile pentru sistemele naționale de sănătate. O astfel de evaluare va furniza cunoștințele necesare pentru a decide dacă să extindă aplicarea măsurii.

***În plus, până la... [cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia ar trebui să prezinte un raport de evaluare privind eficacitatea atât a schemelor de recompensare prin plăți eșalonate, cât și a voucherelor de exclusivitate a datelor transferabile pentru dezvoltarea antimicrobienelor prioritare.***

**Amendamentul 57**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 86**

*Textul propus de Comisie*

(86) Medicamentele pentru boli rare și pentru copii ar trebui să se supună aceluiași dispoziții ca orice alt medicament în ceea ce privește calitatea, siguranța și **eficacitatea** acestora, de exemplu în ceea ce privește procedurile de autorizare a punerii pe piață, cerințele de calitate și privind farmacovigilența. Cu toate acestea, li se aplică, de asemenea, cerințe specifice. Astfel de cerințe, care sunt definite în prezent în legislații separate, ar trebui integrate în prezentul regulament, pentru a asigura claritatea și coerența tuturor măsurilor aplicabile acestor medicamente.

*Amendamentul*

(86) Medicamentele pentru boli rare și pentru copii ar trebui să se supună aceluiași dispoziții ca orice alt medicament în ceea ce privește calitatea, siguranța, **eficacitatea** și **riscurile pentru mediu ale** acestora, de exemplu în ceea ce privește procedurile de autorizare a punerii pe piață, cerințele de calitate și privind farmacovigilența. Cu toate acestea, li se aplică, de asemenea, cerințe specifice. Astfel de cerințe, care sunt definite în prezent în legislații separate, ar trebui integrate în prezentul regulament, pentru a asigura claritatea și coerența tuturor măsurilor aplicabile

acestor medicamente.

**Amendamentul 58**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 88**

*Textul propus de Comisie*

(88) Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>55</sup> s-a dovedit a fi un succes în stimularea dezvoltării medicamentelor orfane în Uniune; prin urmare, o acțiune la nivelul Uniunii este de preferat măsurilor neordonate ale statelor membre, care pot duce la denaturări ale concurenței și la bariere în calea comerțului în interiorul Uniunii.

---

<sup>55</sup> Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

**Amendamentul 59**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 90**

*Textul propus de Comisie*

(90) Ar trebui menținute criteriile obiective pentru desemnarea medicamentelor orfane bazate pe prevalența afecțiunii care pune în pericol viața sau care provoacă invaliditate cronică pentru care se solicită diagnosticarea,

*Amendamentul*

(88) Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>55</sup> s-a dovedit a fi un succes în stimularea dezvoltării medicamentelor orfane în Uniune, **chiar dacă sunt necesare progrese suplimentare, întrucât 95 % dintre bolile rare încă nu beneficiază de tratament autorizat, iar tratamentele disponibile pentru 5 % dintre bolile rare nu sunt neapărat transformatoare sau curative**; prin urmare, o acțiune la nivelul Uniunii este de preferat măsurilor neordonate ale statelor membre, care pot duce la denaturări ale concurenței și la bariere în calea comerțului în interiorul Uniunii. **Uniunea ar trebui să se bazeze pe succesul său, stimulând și asigurând un nivel similar de inovare în temeiul prezentului regulament.**

---

<sup>55</sup> Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

*Amendamentul*

(90) Ar trebui menținute criteriile obiective pentru desemnarea medicamentelor orfane bazate pe prevalența afecțiunii care pune în pericol viața sau care provoacă invaliditate cronică pentru care se solicită diagnosticarea,

prevenirea sau tratamentul și pe existența unei metode satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament al afecțiunii în cauză care a fost autorizată în Uniune; o prevalență de cel mult cinci persoane afectate la 10 000 de persoane este considerată, în general, ca reprezentând pragul adecvat. Criteriul de desemnare a medicamentelor orfane pe baza randamentului investițiilor a fost eliminat, deoarece nu a fost niciodată utilizat.

prevenirea sau tratamentul și pe existența unei metode satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament al afecțiunii în cauză care a fost autorizată în Uniune; o prevalență de cel mult cinci persoane afectate la 10 000 de persoane este considerată, în general, ca reprezentând pragul adecvat. Criteriul de desemnare a medicamentelor orfane pe baza randamentului investițiilor a fost eliminat, deoarece nu a fost niciodată utilizat. ***Cu toate acestea, medicamentele ar trebui să își poată pierde statutul de medicament orfan în cazurile în care criteriul privind populația nu mai este îndeplinit.***

**Amendamentul 60**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 92**

*Textul propus de Comisie*

***(92) Pentru a identifica mai bine numai bolile rare, Comisia ar trebui să fie împuternicită să completeze criteriile de desemnare printr-un act delegat, în cazul în care acestea nu sunt adecvate pentru anumite afecțiuni din motive științifice și la recomandarea agenției. În plus, criteriile de desemnare necesită adoptarea de către Comisie a unor măsuri de punere în aplicare.***

*Amendamentul*

***eliminat***

**Amendamentul 61**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 92 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

***(92a) Ceea ce este considerat drept un beneficiu semnificativ pentru o populație de pacienți se poate schimba în timp. Prin urmare, asigurând previzibilitatea, agenția ar trebui, de asemenea, să țină seama de orice evoluții și orientări științifice atunci când evaluează dacă***

*Amendamentul*

*medicamentele îndeplinesc criteriile privind beneficiile semnificative.*

**Amendamentul 62**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 93**

*Textul propus de Comisie*

(93) În cazul în care a fost deja autorizată în Uniune o metodă satisfăcătoare de diagnosticare, de prevenire sau de tratament al afecțiunii în cauză, medicamentul orfan va trebui să aducă beneficii semnificative persoanelor afectate de afecțiunea respectivă. În acest context, un medicament autorizat într-un stat membru este considerat, în general, ca fiind autorizat în Uniune. Pentru ca metoda să fie considerată satisfăcătoare, nu este necesar ca medicamentul să dețină o autorizație a Uniunii sau să fie autorizat în toate statele membre. În plus, metodele utilizate în mod obișnuit de diagnosticare, de prevenire sau de tratament care nu fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață pot fi considerate satisfăcătoare dacă există dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța acestora. În anumite cazuri, medicamentele preparate pentru un pacient individual într-o farmacie în conformitate cu o prescripție medicală sau în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și destinate a fi furnizate direct pacienților deserviți de farmacie **pot fi** considerate tratamente satisfăcătoare dacă sunt bine cunoscute și sigure și dacă aceasta este o practică generală pentru populația relevantă de pacienți din Uniune.

**Amendamentul 63**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 95**

*Textul propus de Comisie*

(95) Pentru a stimula autorizarea mai

PE753.550v03-00

*Amendamentul*

(93) În cazul în care a fost deja autorizată în Uniune o metodă satisfăcătoare de diagnosticare, de prevenire sau de tratament al afecțiunii în cauză, medicamentul orfan va trebui să aducă beneficii semnificative persoanelor afectate de afecțiunea respectivă. În acest context, un medicament autorizat într-un stat membru este considerat, în general, ca fiind autorizat în Uniune. Pentru ca metoda să fie considerată satisfăcătoare, nu este necesar ca medicamentul să dețină o autorizație a Uniunii sau să fie autorizat în toate statele membre. În plus, metodele utilizate în mod obișnuit de diagnosticare, de prevenire sau de tratament care nu fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață pot fi considerate satisfăcătoare dacă există dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța acestora. În anumite cazuri, medicamentele preparate pentru un pacient individual într-o farmacie în conformitate cu o prescripție medicală sau în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și destinate a fi furnizate direct pacienților deserviți de farmacie **ar trebui, de asemenea, să fie** considerate tratamente satisfăcătoare dacă sunt bine cunoscute și sigure și dacă aceasta este o practică generală pentru populația relevantă de pacienți din Uniune.

*Amendamentul*

(95) Pentru a stimula autorizarea mai

44/249

RR\1299512RO.docx

rapidă a medicamentelor desemnate ca medicamente orfane, valabilitatea desemnării medicamentelor ca medicamente orfane a fost stabilită la șapte ani, cu posibilitatea prelungirii de către agenție în anumite condiții specificate; desemnarea ca medicament orfan poate fi retrasă la cererea sponsorului medicamentului orfan.

rapidă a medicamentelor desemnate ca medicamente orfane, valabilitatea desemnării medicamentelor ca medicamente orfane a fost stabilită la șapte ani, cu posibilitatea prelungirii de către agenție în anumite condiții specificate; desemnarea ca medicament orfan poate fi retrasă la cererea sponsorului medicamentului orfan, ***care ar trebui să poată prezenta o justificare motivată a cererii de retragere. Agenția ar trebui să pună la dispoziția publicului justificarea motivată a cererii de retragere, atunci când este prezentată de sponsor.***

**Amendamentul 64**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 103**

*Textul propus de Comisie*

***(103) Pentru a încuraja accesul mai rapid și mai larg și la medicamentele orfane, se acordă o perioadă suplimentară de un an de exclusivitate pe piață medicamentelor orfane pentru lansarea pe piața Uniunii, cu excepția medicamentelor de uz bine stabilit.***

*Amendamentul*

***eliminat***

**Amendamentul 65**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 104**

*Textul propus de Comisie*

(104) Pentru a recompensa cercetarea și dezvoltarea de noi indicații terapeutice, se prevede o perioadă suplimentară de un an de exclusivitate pe piață pentru o nouă indicație terapeutică (cu maximum două indicații).

*Amendamentul*

***(104) Pentru a maximiza beneficiile potențiale ale cercetărilor clinice, ar trebui încurajată explorarea continuă de noi indicații.*** Pentru a recompensa cercetarea și dezvoltarea de noi indicații terapeutice, se prevede o perioadă suplimentară de un an de exclusivitate pe piață pentru o nouă indicație terapeutică (cu maximum două indicații).

**Amendamentul 66**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 105 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(105a) Agenția ar trebui să refuze validarea unei cereri de introducere pe piață referitoare la datele unui medicament de referință numai pe baza motivelor prevăzute în prezentul regulament și în [Directiva 2001/83/CE revizuită]. Același lucru ar trebui să fie valabil și pentru orice decizie de acordare, modificare, suspendare, restricționare sau revocare a autorizației de introducere pe piață. Agenția nu își poate întemeia decizia pe alte motive. În special, deciziile respective nu se pot întemeia pe situația medicamentului de referință legată de brevet sau de certificatul suplimentar de protecție.**

**Amendamentul 67**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 105 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(105b) Unul dintre obiectivele generale ale prezentului regulament este de a contribui la satisfacerea nevoilor medicale ale pacienților cu boli rare, de a reduce costul medicamentelor orfane și de a îmbunătăți accesul pacienților la medicamentele orfane în întreaga Uniune, precum și de a încuraja inovarea în domeniile în care există nevoi. Deși alte programe și politici ale Uniunii contribuie, de asemenea, la aceste obiective, persoanele afectate de boli rare se confruntă în continuare cu dificultăți comune numeroase și complexe, inclusiv cu diagnostice întârziate, lipsa unor tratamente transformatoare și dificultăți legate de accesul la tratamente la locul de trai, ceea ce reflectă fragmentarea pieței la nivelul statelor membre. Întrucât**

*valoarea adăugată a Uniunii în tratarea nevoilor persoanelor care sunt afectate de boli rare este excepțional de mare dat fiind numărul mic al pacienților și al experților, precum și raritatea datelor și a resurselor, este oportun ca Comisia să completeze prezentul regulament prin crearea unui cadru dedicat bolilor rare, pentru a asigura o legătură între actele legislative, politicile și programele corespunzătoare și pentru a sprijini strategiile naționale cu scopul de a răspunde mai bine nevoilor nesatisfăcute ale persoanelor afectate de boli rare și ale îngrijitorilor acestora. Acest cadru ar trebui să corespundă nevoilor, să fie bazat pe obiective și să fie elaborat în consultare cu statele membre și cu organizațiile de pacienți, precum și, după caz, cu alte părți interesate.*

**Amendamentul 68**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 112**

*Textul propus de Comisie*

(112) Pentru a se asigura că cercetarea se desfășoară numai atunci când este sigură și etică și că cerința privind datele studiilor la populația pediatrică nu blochează sau nu întârzie autorizarea medicamentelor pentru alte populații, agenția poate amâna inițierea sau finalizarea unora sau a tuturor măsurilor cuprinse într-un plan de investigație pediatrică pentru o perioadă limitată de timp. O astfel de amânare ar trebui prelungită numai în cazuri justificate în mod corespunzător.

*Amendamentul*

(112) Pentru a se asigura că cercetarea se desfășoară numai atunci când este sigură și etică și că cerința privind datele studiilor la populația pediatrică nu blochează sau nu întârzie autorizarea medicamentelor pentru alte populații, agenția poate amâna inițierea sau finalizarea unora sau a tuturor măsurilor cuprinse într-un plan de investigație pediatrică pentru o perioadă limitată de timp, **pe baza unor motive de ordin științific, etic sau tehnic sau pe baza unor considerente legate de sănătatea publică**. O astfel de amânare ar trebui prelungită numai în cazuri justificate în mod corespunzător.

**Amendamentul 69**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 126**



*Textul propus de Comisie*

(126) Este necesar să se ia măsuri de supraveghere a medicamentelor autorizate de Uniune, în special de supraveghere intensivă a efectelor nedorite ale acestor medicamente în cadrul activităților de farmacovigilență ale Uniunii, pentru a se asigura retragerea rapidă de pe piață a oricărui medicament care prezintă un raport beneficiu-risc negativ în condiții normale de utilizare.

**Amendamentul 70**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 129**

*Textul propus de Comisie*

(129) Progresele științifice și tehnologice în ceea ce privește analiza datelor și infrastructura de date sunt esențiale pentru dezvoltarea, autorizarea și supravegherea medicamentelor. Transformarea digitală a afectat procesul decizional în materie de reglementare, făcând să se bazeze mai mult pe date și multiplicând posibilitățile de a avea acces la dovezi, pe parcursul întregului ciclu de viață al unui medicament. Prezentul regulament recunoaște experiența și capacitatea agenției de a accesa și de a analiza datele prezentate independent de solicitantul autorizației de introducere pe piață sau de titularul autorizației de introducere pe piață. Pe această bază, agenția ar trebui să ia inițiativa de a actualiza rezumatul caracteristicilor produsului în cazul în care datele noi privind eficacitatea sau siguranța afectează raportul beneficiu-risc al unui medicament.

*Amendamentul*

(126) Este necesar să se ia măsuri de supraveghere a medicamentelor autorizate de Uniune, în special de supraveghere intensivă a efectelor nedorite ale acestor medicamente, **și de colectare a unor date reale** în cadrul activităților de farmacovigilență ale Uniunii, pentru a se asigura retragerea rapidă de pe piață a oricărui medicament care prezintă un raport beneficiu-risc negativ în condiții normale de utilizare.

*Amendamentul*

(129) Progresele științifice și tehnologice în ceea ce privește analiza datelor și infrastructura de date sunt esențiale pentru dezvoltarea, autorizarea și supravegherea medicamentelor. Transformarea digitală a afectat procesul decizional în materie de reglementare, făcând să se bazeze mai mult pe date și multiplicând posibilitățile de a avea acces la dovezi **și la date reale**, pe parcursul întregului ciclu de viață al unui medicament. Prezentul regulament recunoaște experiența și capacitatea agenției de a accesa și de a analiza datele prezentate independent de solicitantul autorizației de introducere pe piață sau de titularul autorizației de introducere pe piață. Pe această bază, agenția ar trebui să ia inițiativa de a actualiza rezumatul caracteristicilor produsului în cazul în care datele noi privind eficacitatea sau siguranța afectează raportul beneficiu-risc al unui medicament. **În aceste cazuri, înainte de a efectua actualizarea, agenția ar trebui să se consulte cu solicitantul autorizației de introducere pe piață sau cu titularul autorizației de introducere pe piață.**



**Amendamentul 71**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 132 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(132a) Pentru a îmbunătăți accesul pacienților la medicamente inovatoare, este oportun să se stabilească norme comune pentru testarea și autorizarea medicamentelor inovatoare și a tehnologiilor inovatoare legate de astfel de medicamente, pentru care este posibil ca normele Uniunii de reglementare a medicamentelor să nu fie adaptate, având în vedere natura sau caracteristicile lor excepționale.**

**Amendamentul 72**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 132 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(132b) Din motive justificate în mod corespunzător, ar trebui să fie posibilă înființarea unor spații de testare în materie de reglementare atunci când nu este posibilă dezvoltarea medicamentului sau a categoriei de medicamente în conformitate cu cerințele aplicabile medicamentelor din cauza provocărilor științifice sau normative care decurg din caracteristicile sau metodele legate de medicament, iar caracteristicile sau metodele respective contribuie în mod pozitiv și clar la calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului sau a categoriei de medicamente ori îmbunătățesc în mod semnificativ accesul pacienților la tratament.**

**Amendamentul 73**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 132 c (nou)**

**(132c) Obiectivele legate de posibilitatea instituirii spațiilor de testare în materie de reglementare în temeiul prezentului regulament sunt următoarele: să se îmbunătățească nivelul de înțelegere al agenției și al autorităților naționale competente cu privire la evoluțiile tehnice și științifice, să li se permită dezvoltatorilor să testeze și să dezvolte, într-un mediu controlat, medicamentele inovatoare și tehnologiile aferente pentru care cadrul de reglementare actual nu este adaptat, conform înțelegerilor cu autoritățile competente, și să se identifice posibile adaptări viitoare ale cadrului juridic pentru autorizarea medicamentelor în Uniune.**

**Amendamentul 74  
Propunere de regulament  
Considerentul 133**

(133) Spațiile de testare în materie de reglementare pot oferi oportunitatea de a promova reglementarea printr-o învățare proactivă în materie de reglementare, permițând autorităților de reglementare să dobândească cunoștințe mai bune în materie de reglementare și să găsească cele mai bune mijloace de reglementare a inovațiilor pe baza unor dovezi reale, în special într-un stadiu incipient de dezvoltare a unui medicament, ceea ce poate fi deosebit de important în fața incertitudinii ridicate și a provocărilor perturbatoare, precum și atunci când elaborează politici noi. Spațiile de testare în materie de reglementare **oferă** un context structurat pentru experimentare, **permițând**, după caz, testarea într-un mediu real a tehnologiilor, a produselor, a serviciilor sau a abordărilor inovatoare – în prezent, în special în contextul digitalizării

(133) Spațiile de testare în materie de reglementare pot oferi oportunitatea de a promova reglementarea printr-o învățare proactivă în materie de reglementare, permițând autorităților de reglementare să dobândească cunoștințe mai bune în materie de reglementare și să găsească cele mai bune mijloace de reglementare a inovațiilor pe baza unor dovezi reale, în special într-un stadiu incipient de dezvoltare a unui medicament, ceea ce poate fi deosebit de important în fața incertitudinii ridicate și a provocărilor perturbatoare, precum și atunci când elaborează politici noi. **IMM-urile și întreprinderile nou-înființate ar trebui de asemenea să aibă posibilitatea de a utiliza spații de testare în materie de reglementare care să le permită, după caz, să contribuie cu cunoștințele lor de specialitate și cu experiența lor.** Spațiile

sau al utilizării inteligenței artificiale și a învățării automate în ciclul de viață al medicamentelor, de la descoperirea medicamentelor, dezvoltare până la administrarea medicamentelor – pentru o perioadă limitată și într-o parte limitată a unui sector sau a unui domeniu aflat sub supraveghere reglementară, asigurând existența unor garanții adecvate. În concluziile sale din 23 decembrie 2020, Consiliul a încurajat Comisia să ia în considerare utilizarea spațiilor de testare în materie de reglementare de la caz la caz atunci când elaborează și revizuieste legislația.

de testare în materie de reglementare ***pot asigura cadre controlate care, oferind un context structurat pentru experimentare, permit, după caz, testarea într-un mediu real a tehnologiilor, a produselor, a serviciilor sau a abordărilor inovatoare – în prezent, în special în contextul digitalizării sau al utilizării inteligenței artificiale și a învățării automate în ciclul de viață al medicamentelor, de la descoperirea medicamentelor, dezvoltare până la administrarea medicamentelor – pentru o perioadă limitată și într-o parte limitată a unui sector sau a unui domeniu aflat sub supraveghere reglementară, asigurând existența unor garanții adecvate. Acestea permit autorităților însărcinate cu punerea în aplicare și asigurarea respectării legislației să exercite, în fiecare caz în parte, un anumit grad de flexibilitate în ceea ce privește testarea medicamentelor inovatoare, asigurând astfel avantajul aducerii acestor produse la pacienți, fără a compromite standardele de calitate, siguranță și eficacitate. Spațiul de testare în materie de reglementare ar trebui, în principiu, să permită agenției să determine dacă, pentru medicamentul în cauză, este oportun și ar trebui elaborat un cadru corespunzător. Având în vedere că spațiul de testare în materie de reglementare nu ar trebui să devină permanent, după finalizarea acestuia medicamentul în cauză ar trebui să fie reglementat printr-un cadru corespunzător, dacă este cazul.*** În concluziile sale din 23 decembrie 2020, Consiliul a încurajat Comisia să ia în considerare utilizarea spațiilor de testare în materie de reglementare de la caz la caz atunci când elaborează și revizuieste legislația.

**Amendamentul 75**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 134**

*Textul propus de Comisie*

(134) În domeniul medicamentelor, trebuie să se asigure întotdeauna un nivel ridicat de protecție a cetățenilor, a consumatorilor, a sănătății, precum și a securității juridice, condiții de concurență echitabile și o concurență loială, iar nivelurile de protecție existente trebuie respectate.

**Amendamentul 76**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 135**

*Textul propus de Comisie*

(135) Instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să se bazeze pe o decizie a Comisiei în urma unei recomandări din partea agenției. Această decizie ar trebui să se bazeze pe un plan detaliat care să prezinte **particularitățile** spațiului de testare, precum și să descrie produsele care urmează să fie vizate. Un spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să aibă o durată limitată și poate fi eliminat în orice moment din motive de sănătate publică. Învățămintele extrase dintr-un spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să contribuie la viitoarele modificări ale cadrului juridic pentru a integra pe deplin aspectele inovatoare specifice în reglementarea privind medicamentele. După caz, Comisia poate elabora cadre adaptate pe baza rezultatelor unui spațiu de testare în materie de reglementare.

**Amendamentul 77**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 135 a (nou)**

*Amendamentul*

(134) În domeniul medicamentelor, trebuie să se asigure întotdeauna un nivel ridicat de protecție a cetățenilor, a consumatorilor, a sănătății, **a mediului**, precum și a securității juridice, condiții de concurență echitabile și o concurență loială, iar nivelurile de protecție existente trebuie respectate. **Ori de câte ori este posibil, ar trebui să se acorde prioritate metodelor care nu utilizează animale.**

*Amendamentul*

(135) Instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să se bazeze pe o decizie a Comisiei în urma unei recomandări din partea agenției. Această decizie ar trebui să se bazeze pe un plan detaliat **și cuprinzător**, care să prezinte **caracteristicile specifice ale** spațiului de testare, precum și să descrie produsele care urmează să fie vizate. Un spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să aibă o durată limitată și poate fi eliminat în orice moment din motive de sănătate publică. Învățămintele extrase dintr-un spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să contribuie la viitoarele modificări ale cadrului juridic pentru a integra pe deplin aspectele inovatoare specifice în reglementarea privind medicamentele. După caz, Comisia poate elabora cadre adaptate pe baza rezultatelor unui spațiu de testare în materie de reglementare.

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(135a) Piața medicamentelor din Uniune este în continuare fragmentată, în pofida faptului că Uniunea are o piață unică și se situează pe locul doi în rândul piețelor mondiale pentru produse farmaceutice. Organizarea sistemelor de sănătate este o competență națională a statelor membre, ceea ce permite luarea unor decizii mai coerente cu situația pacienților, dar creează, totodată, divergențe atât în ceea ce privește stabilirea prețurilor, cât și accesul pacienților. O coordonare mai bună și mai strânsă între autoritățile naționale permite îmbunătățirea eficienței și a eficacității aprovizionării cu medicamente peste tot în Uniune.*

**Amendamentul 78**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 135 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(135b) În ultimul timp, statele membre se confruntă cu un deficit critic de anumite antimicrobiene, ceea ce pune în pericol sănătatea pacienților și poate duce la dezvoltarea unei rezistențe la antibiotice. Acest deficit critic a apărut ca urmare a schimbărilor ce au loc în evoluția infecțiilor, ceea ce determină o creștere puternică a cererii. În ceea ce privește oferta, termenele îndelungate, necesare pentru a crește producția, îngreunează asigurarea unui răspuns rapid. Această experiență scoate în evidență faptul că toți actorii trebuie să depună un efort specific pentru a soluționa problema deficitului critic.*

**Amendamentul 79**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 136**

(136) Deficitul de medicamente reprezintă o amenințare din ce în ce mai mare la adresa sănătății publice, cu potențiale riscuri grave pentru sănătatea pacienților din Uniune și cu un impact asupra dreptului pacienților de a avea acces la un tratament medical adecvat. Cauzele profunde ale deficitelor sunt multifactoriale, fiind identificate provocări de-a lungul întregului lanț valoric farmaceutic, de la probleme de calitate și de fabricație. În special, deficitul de medicamente pot rezulta din perturbările lanțului de aprovizionare și din vulnerabilitățile care afectează aprovizionarea cu ingrediente și componente esențiale. Prin urmare, toți titularii de autorizații de introducere pe piață ar trebui să dispună de planuri de prevenire a deficitelor, pentru a preveni deficitul. Agenția ar trebui să ofere orientări titularilor autorizațiilor de introducere pe piață cu privire la abordările de raționalizare a punerii în aplicare a planurilor respective.

(136) Deficitul de medicamente reprezintă o amenințare din ce în ce mai mare la adresa sănătății publice, cu potențiale riscuri grave pentru sănătatea pacienților din Uniune și cu un impact asupra dreptului pacienților de a avea acces la un tratament medical adecvat, ***implicând inclusiv întârzieri mai mari sau întreruperi ale îngrijirii sau ale terapiei, perioade mai îndelungate de spitalizare, riscuri crescute de expunere la medicamente falsificate, erori în administrarea medicamentelor, efecte adverse care rezultă din înlocuirea medicamentelor indisponibile cu alte medicamente, stres psihologic semnificativ pentru pacienți și costuri ridicate pentru sistemele de sănătate. Statele membre ar trebui să colecteze date privind impactul deficitelor de medicamente asupra pacienților și consumatorilor și să facă schimb de informații corespunzătoare prin intermediul MSSG, pentru a contribui la stabilirea metodologiilor de gestionare a deficitelor de medicamente.*** Cauzele profunde ale deficitelor sunt multifactoriale, fiind identificate provocări de-a lungul întregului lanț valoric farmaceutic, de la probleme de calitate și de fabricație. În special, deficitul de medicamente pot rezulta din perturbările lanțului de aprovizionare și din vulnerabilitățile care afectează aprovizionarea cu ingrediente și componente esențiale. Prin urmare, toți titularii de autorizații de introducere pe piață ar trebui să dispună de planuri de prevenire a deficitelor, pentru a preveni deficitul. Agenția ar trebui să ofere orientări titularilor autorizațiilor de introducere pe piață cu privire la abordările de raționalizare a punerii în aplicare a planurilor respective.

## **Amendamentul 80**

**Propunere de regulament**  
**Considerentul 137**

*Textul propus de Comisie*

(137) Pentru a asigura o securitate mai bună a aprovizionării cu medicamente pe piața internă și pentru a contribui astfel la un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, este oportun să se armonizeze normele privind monitorizarea și raportarea deficitelor reale sau potențiale de medicamente, inclusiv procedurile și rolurile și obligațiile respective ale entităților vizate din prezentul regulament. Este important să se asigure aprovizionarea continuă cu medicamente, care este adesea considerată de la sine înțeleasă în întreaga Europă. Acest lucru este valabil în special pentru cele mai importante medicamente care sunt esențiale pentru a asigura continuitatea îngrijirii, furnizarea de asistență medicală de calitate și pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății publice în Europa.

*Amendamentul*

(137) Pentru a asigura o securitate mai bună a aprovizionării cu medicamente pe piața internă și pentru a contribui astfel la un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, este oportun să se armonizeze normele privind monitorizarea și raportarea deficitelor reale sau potențiale de medicamente, inclusiv procedurile și rolurile și obligațiile respective ale entităților vizate din prezentul regulament, ***permițând în același timp statelor membre să adopte sau să mențină acte legislative prin care să asigure un nivel mai ridicat de protecție împotriva deficitelor de medicamente.*** Este important să se asigure aprovizionarea continuă cu medicamente, care este adesea considerată de la sine înțeleasă în întreaga Europă. Acest lucru este valabil în special pentru cele mai importante medicamente care sunt esențiale pentru a asigura continuitatea îngrijirii, furnizarea de asistență medicală de calitate și pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății publice în Europa. ***Pentru a se contracara anumite deficite, ar trebui autorizată utilizarea medicamentelor preparate în farmacie pentru pacienți individuali, în conformitate cu o prescripție medicală („preparat magistral”) sau în conformitate cu farmacopeea, și destinate direct pacienților deserviți de farmacie („preparat oficial”).***

**Amendamentul 81**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 138**

*Textul propus de Comisie*

(138) Autoritățile naționale competente ar trebui să fie împuternicite să monitorizeze deficitele de medicamente care sunt

*Amendamentul*

(138) Autoritățile naționale competente ar trebui să fie împuternicite să monitorizeze deficitele de medicamente care sunt



autorizate atât prin proceduri naționale, cât și prin proceduri centralizate, pe baza notificărilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Agenția ar trebui să fie împuternicită să monitorizeze deficitele de medicamente care sunt autorizate prin procedura centralizată, și pe baza notificărilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Atunci când se identifică deficite critice, atât autoritățile naționale competente, cât și agenția ar trebui să lucreze în mod coordonat pentru a gestiona aceste deficite critice, indiferent dacă medicamentul vizat de deficitul critic face obiectul unei autorizații centralizate de introducere pe piață sau al unei autorizații naționale de introducere pe piață. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alte entități relevante trebuie să **furnizeze** informațiile relevante pentru a contribui la monitorizare. Distribuitorii angro și alte persoane sau entități juridice, inclusiv **organizații** de pacienți sau **cadre medicale**, pot, de asemenea, să raporteze autorității competente un deficit al unui anumit medicament comercializat în statul membru în cauză. Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor [„Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente” (MSSG)], instituit deja în cadrul agenției în temeiul Regulamentului (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>56</sup>, ar trebui să adopte o listă a deficitelor critice de medicamente și să asigure monitorizarea acestor deficite de către agenție. De asemenea, MSSG ar trebui să adopte o listă a medicamentelor esențiale autorizate în conformitate cu [Directiva 2001/83/CE revizuită] sau cu prezentul regulament pentru a asigura monitorizarea aprovizionării cu aceste produse. MSSG poate formula recomandări cu privire la măsurile care trebuie luate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață, de statele membre, de Comisie și de alte entități pentru a soluționa orice deficit critic sau pentru a asigura securitatea aprovizionării cu aceste medicamente

autorizate atât prin proceduri naționale, cât și prin proceduri centralizate, pe baza notificărilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Agenția ar trebui să fie împuternicită să monitorizeze deficitele de medicamente care sunt autorizate prin procedura centralizată, și pe baza notificărilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. **Informațiile privind aceste deficite ar trebui să fie puse la dispoziție pe portalul web european privind medicamentele, prevăzut în prezentul regulament.** Atunci când se identifică deficite critice, atât autoritățile naționale competente, cât și agenția ar trebui să lucreze în mod coordonat pentru a **comunica informațiile necesare pacienților, consumatorilor și cadrelor medicale, inclusiv cu privire la durata estimată a deficitului și la alternativele disponibile, și pentru a** gestiona aceste deficite critice, indiferent dacă medicamentul vizat de deficitul critic face obiectul unei autorizații centralizate de introducere pe piață sau al unei autorizații naționale de introducere pe piață. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alte entități relevante, **importatorii, fabricanții și furnizorii** trebuie să **pună la dispoziție** informațiile relevante pentru a contribui la monitorizare. Distribuitorii angro și alte persoane sau entități juridice, inclusiv **organizațiile** de pacienți, **cadrele medicale, consumatorii și alte persoane** sau **entități juridice autorizate să asigure publicul cu medicamente**, pot de asemenea să raporteze autorității competente un deficit al unui anumit medicament comercializat în statul membru în cauză. Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor [„Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente” (MSSG)], instituit deja în cadrul agenției în temeiul Regulamentului (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>56</sup>, ar trebui să adopte o listă a deficitelor critice de medicamente și să asigure monitorizarea acestor deficite de către agenție. De asemenea, MSSG ar



esențiale pe piață. Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru a se asigura că titularii autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorii angro sau alte entități relevante iau măsuri adecvate, inclusiv stabilirea sau menținerea unor stocuri pentru situații neprevăzute.

trebui să adopte o listă a medicamentelor esențiale autorizate în conformitate cu [Directiva 2001/83/CE revizuită] sau cu prezentul regulament pentru a asigura monitorizarea aprovizionării cu aceste produse. MSSG poate formula recomandări cu privire la măsurile care trebuie luate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață, de statele membre, de Comisie și de alte entități pentru a soluționa orice deficit critic sau pentru a asigura securitatea aprovizionării cu aceste medicamente esențiale pe piață. ***După caz, aceste măsuri de securitate a aprovizionării ar trebui să includă, de asemenea, utilizarea unei flexibilități normative, cum ar fi cerințele privind ambalarea și etichetarea. Cu toate acestea, flexibilitatea respectivă nu ar trebui să submineze standardele stricte de calitate și de siguranță.*** Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru a se asigura că titularii autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorii angro sau alte entități relevante iau măsuri adecvate, inclusiv stabilirea sau menținerea unor stocuri pentru situații neprevăzute.

---

<sup>56</sup> Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

---

<sup>56</sup> Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

## **Amendamentul 82**

### **Propunere de regulament**

### **Considerentul 138 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(138a) Angrosiștii reprezintă, de obicei, o verigă de aprovizionare esențială între titularii autorizațiilor de introducere pe piață și utilizatorii de medicamente, iar în***

*aceste cazuri, pentru a estima cererea, ar trebui să se ia în considerare cantitatea solicitată în comenzile angro.*

**Amendamentul 83**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 138 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(138b) Trebuie să se evite situația în care măsurile planificate sau luate într-un stat membru pentru a preveni sau a reduce un deficit la nivel național și pentru a răspund nevoilor justificate ale cetățenilor statului respectiv pot să crească riscul de penurie într-un alt stat membru.*

**Amendamentul 84**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 139 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(139a) Procedurile de achiziții publice pot reprezenta un instrument eficace de reducere a deficitelor de medicamente. La nivelul statelor membre, licitațiile bazate exclusiv pe preț și la care participă un singur ofertant cresc riscul apariției unor deficite de medicamente și al reducerii numărului furnizorilor de pe piață. La nivelul Uniunii, achizițiile publice comune ar trebui recunoscute ca instrument de reducere a deficitelor critice, în special în perioadele de criză sanitară, după cum a demonstrat pandemia de COVID-19.*

**Amendamentul 85**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 140**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(140) Este recunoscut faptul că

(140) Este recunoscut faptul că

îmbunătățirea accesului la informații contribuie la sensibilizarea publicului, oferă acestuia posibilitatea de a-și exprima observațiile și permite autorităților să ia în considerare în mod corespunzător observațiile respective. Prin urmare, publicul larg ar trebui să aibă acces la informațiile din Registrul *comunitar* al medicamentelor, din baza de date Eudragilance și din baza de date privind fabricarea și distribuția angro, după eliminarea *oricăror informații* comerciale confidențiale *de către autoritatea competentă*. Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>57</sup> conferă efectul maxim posibil dreptului publicului de a avea acces la documente și stabilește principiile generale și limitele unui astfel de acces. Prin urmare, agenția ar trebui să acorde cel mai larg posibil acces la documente, în același timp asigurând cu grijă echilibrul între dreptul la informare și cerințele existente în materie de protecție a datelor. Anumite interese publice și private, cum ar fi cele privind datele cu caracter personal și informațiile comerciale confidențiale, ar trebui să fie protejate prin excepție, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

---

<sup>57</sup> Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

îmbunătățirea accesului la informații contribuie la sensibilizarea publicului *și la creșterea nivelului de încredere a acestuia*, oferă acestuia posibilitatea de a-și exprima observațiile și permite autorităților să ia în considerare în mod corespunzător observațiile respective. Prin urmare, publicul larg ar trebui să aibă acces la informațiile din Registrul *Uniunii* al medicamentelor, din baza de date Eudragilance și din baza de date privind fabricarea și distribuția angro, după eliminarea *de către autoritatea competentă a informațiilor* comerciale confidențiale, *cu excepția cazului în care există un interes public suprem în publicarea informațiilor respective, în conformitate cu* Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>57</sup>. *Regulamentul (CE) nr. 1049/2001* conferă efectul maxim posibil dreptului publicului de a avea acces la documente și stabilește principiile generale și limitele unui astfel de acces. Prin urmare, agenția ar trebui să acorde cel mai larg posibil acces la documente, în același timp asigurând cu grijă echilibrul între dreptul la informare și cerințele existente în materie de protecție a datelor. Anumite interese publice și private, cum ar fi cele privind datele cu caracter personal și informațiile comerciale confidențiale, ar trebui să fie protejate prin excepție, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

---

<sup>57</sup> Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

## **Amendamentul 86**

### **Propunere de regulament**

### **Considerentul 149**

*Textul propus de Comisie*

(149) Prin urmare, este oportun să se aibă în vedere o evaluare centralizată a ERM, care să implice experți din partea autorităților competente naționale.

*Amendamentul*

(149) Prin urmare, este oportun să se aibă în vedere o evaluare centralizată a ERM, care să implice experți din partea autorităților competente naționale **și a grupului de lucru ad-hoc pentru evaluarea riscurilor pentru mediu.**

**Amendamentul 87**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 155**

*Textul propus de Comisie*

(155) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special demnitatea umană, integritatea persoanei, drepturile copilului, respectarea vieții private și de familie, protecția datelor cu caracter personal și libertatea artei și științei.

*Amendamentul*

(155) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special demnitatea umană, integritatea persoanei, drepturile copilului, respectarea vieții private și de familie, protecția datelor cu caracter personal și libertatea artei și științei. **În mod similar, prezentul regulament urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție a mediului, în conformitate cu articolul 192 alineatul (1) din TFUE.**

**Amendamentul 88**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 1 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Prezentul regulament stabilește proceduri la nivelul Uniunii privind autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor de uz uman la nivelul Uniunii, stabilește norme și proceduri la nivelul Uniunii și al statelor membre cu privire la securitatea aprovizionării cu medicamente și stabilește dispozițiile în materie de guvernare ale Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”) instituite prin Regulamentul (CE)

*Amendamentul*

Prezentul regulament stabilește proceduri la nivelul Uniunii privind autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor de uz uman la nivelul Uniunii, stabilește norme și proceduri la nivelul Uniunii și al statelor membre cu privire la **monitorizarea și gestionarea deficitelor și a deficitelor critice, precum și la** securitatea aprovizionării cu medicamente și stabilește dispozițiile în materie de guvernare ale Agenției

nr. 726/2004, care îndeplinește sarcinile legate de medicamentele de uz uman prevăzute în prezentul regulament, în Regulamentul (UE) 2019/6 și în alte acte juridice relevante ale Uniunii.

Europene pentru Medicamente („agenția”) instituite prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care îndeplinește sarcinile legate de medicamentele de uz uman prevăzute în prezentul regulament, în Regulamentul (UE) 2019/6 și în alte acte juridice relevante ale Uniunii.

**Amendamentul 89**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 7**

*Textul propus de Comisie*

(7) „beneficiu semnificativ” înseamnă un avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție majoră la îngrijirea pacientului a unui medicament orfan, în cazul în care acest avantaj sau această contribuție aduce beneficii unei părți **substanțiale** a populației-țintă;

*Amendamentul*

(7) „beneficiu semnificativ” înseamnă un avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție majoră la îngrijirea pacientului a unui medicament orfan, în cazul în care acest avantaj sau această contribuție aduce beneficii unei părți **relevante** a populației-țintă;

**Amendamentul 90**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 8 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) o eficacitate mai mare decât un medicament orfan autorizat pentru o parte **substanțială** a populației-țintă;

*Amendamentul*

(a) o eficacitate mai mare decât un medicament orfan autorizat pentru o parte **relevantă** a populației-țintă;

**Amendamentul 91**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 8 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) o siguranță mai mare decât un medicament autorizat pentru o parte **substanțială** a populației-țintă;

*Amendamentul*

(b) o siguranță mai mare decât un medicament autorizat pentru o parte **relevantă** a populației-țintă;

**Amendamentul 92**  
**Propunere de regulament**

## Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 10

### *Textul propus de Comisie*

(10) „spațiu de testare în materie de reglementare” înseamnă un cadru de reglementare în care este posibil să se dezvolte, să se valideze și să se testeze, într-un mediu controlat, soluții de reglementare inovatoare sau adaptate care facilitează dezvoltarea și autorizarea de produse inovatoare care ar putea intra în domeniul de aplicare al prezentului regulament, în temeiul unui plan specific și pentru o perioadă limitată de timp sub supraveghere reglementară;

### *Amendamentul*

(10) „spațiu de testare în materie de reglementare” înseamnă un cadru de reglementare în care este posibil să se dezvolte, să se valideze și să se testeze, într-un mediu controlat, soluții de reglementare inovatoare sau adaptate care facilitează dezvoltarea și autorizarea de produse inovatoare care ar putea intra în domeniul de aplicare al prezentului regulament, **însă pentru care nu există norme adaptate privind dezvoltarea și autorizarea**, în temeiul unui plan specific și pentru o perioadă limitată de timp sub supraveghere reglementară;

## Amendamentul 93

### Propunere de regulament

## Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 12

### *Textul propus de Comisie*

(12) „deficit” înseamnă o situație în care oferta în ceea ce privește un medicament care este autorizat și introdus pe piață într-un stat membru nu satisface cererea pentru respectivul medicament în statul membru respectiv;

### *Amendamentul*

(12) „deficit” înseamnă o situație în care oferta în ceea ce privește un medicament care este autorizat și introdus pe piață într-un stat membru nu satisface cererea pentru respectivul medicament în statul membru respectiv, **indiferent de cauză**;

## Amendamentul 94

### Propunere de regulament

## Articolul 2 – alineatul 2 – punctul 14 a (nou)

### *Textul propus de Comisie*

### *Amendamentul*

**(14a) „cerere” înseamnă cererea pentru un medicament din partea cadrelor medicale sau a pacienților, ca răspuns la o nevoie clinică; cererea este acoperită în mod satisfăcător atunci când medicamentul în cauză este achiziționat în timp util și într-o cantitate suficientă pentru a asigura tratamentul optim și**

*continuu al pacienților;*

**Amendamentul 95**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 14 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(14b) „ofertă” înseamnă volumul total al stocului de un anumit medicament introdus pe piață de către un titular al autorizației de introducere pe piață sau de către un producător;**

**Amendamentul 96**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 5 – alineatul 5**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

5. În termen de 20 de zile de la primirea unei cereri, agenția verifică dacă au fost prezentate toate informațiile și documentele necesare în conformitate cu articolul 6, dacă cererea nu conține deficiențe critice care pot împiedica evaluarea medicamentului și decide dacă cererea este valabilă.

5. În termen de 20 de zile de la primirea unei cereri, agenția verifică dacă au fost prezentate toate informațiile și documentele necesare în conformitate cu articolul 6, dacă cererea nu conține deficiențe critice, **conform definiției din orientările elaborate în conformitate cu alineatul (7) de la prezentul articol**, care pot împiedica evaluarea medicamentului și decide dacă cererea este valabilă.

**Amendamentul 97**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 6 – alineatul 1 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Documentația include o declarație conform căreia studiile clinice intervenționale efectuate în afara Uniunii îndeplinesc cerințele etice prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Aceste informații și documente țin seama de caracterul unic și specific Uniunii al autorizației solicitate și, în afara unor cazuri excepționale legate de aplicarea legislației privind mărcile în

Documentația include o declarație conform căreia studiile clinice intervenționale efectuate în afara Uniunii îndeplinesc cerințele etice prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Aceste informații și documente țin seama de caracterul unic și specific Uniunii al autorizației solicitate și, în afara unor cazuri excepționale legate de aplicarea legislației privind mărcile în



temeiul Regulamentului (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>66</sup>, includ utilizarea unei singure denumiri pentru medicament. Utilizarea unei singure denumiri nu exclude ***utilizarea unor calitative suplimentare, atunci când acest lucru este necesar pentru identificarea diferitelor forme de prezentare a medicamentului în cauză.***

temeiul Regulamentului (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>66</sup>, includ utilizarea unei singure denumiri pentru medicament. Utilizarea unei singure denumiri nu exclude:

***(a) utilizarea unor calitative suplimentare, atunci când acest lucru este necesar pentru identificarea diferitelor forme de prezentare a medicamentului în cauză; și***

***(b) utilizarea versiunilor identificate ale rezumatului caracteristicilor produsului, astfel cum se menționează la articolul 62 din [Directiva revizuită 2001/83], în situațiile în care elementele informațiilor despre produs sunt încă reglementate de legea brevetelor sau de certificatele suplimentare de protecție pentru medicamente;***

---

<sup>66</sup> Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene (JO L 154, 16.6.2017, p. 1).

---

<sup>66</sup> Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene (JO L 154, 16.6.2017, p. 1).

## **Amendamentul 98**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 6 – alineatul 2 – paragraful 1**

##### *Textul propus de Comisie*

Pentru medicamentele care sunt susceptibile de a oferi un progres terapeutic excepțional în diagnosticarea, prevenirea sau tratarea unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă o invaliditate gravă sau a unei afecțiuni cronice grave în Uniune, în urma avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman cu privire la maturitatea datelor referitoare la dezvoltare, agenția poate să ofere solicitantului o revizuire etapizată a

##### *Amendamentul*

Pentru medicamentele care sunt susceptibile de a oferi un progres terapeutic excepțional în diagnosticarea, prevenirea sau tratarea unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă o invaliditate gravă sau a unei afecțiuni cronice grave ***ori care se pot dovedi de o utilitate considerabilă pentru sănătatea publică sau sunt menite pentru afecțiuni pentru care în Uniune nu există alternative autorizate***, în urma avizului Comitetului



pachetelor complete de date pentru modulele individuale de informații și documente, astfel cum se menționează la alineatul (1).

pentru medicamente de uz uman cu privire la maturitatea datelor referitoare la dezvoltare, agenția poate să ofere solicitantului o revizuire etapizată a pachetelor complete de date pentru modulele individuale de informații și documente, astfel cum se menționează la alineatul (1).

**Amendamentul 99**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 6 – alineatul 5 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

Solicitantul autorizației de introducere pe piață nu efectuează teste pe animale în cazul în care sunt disponibile metode de testare care nu recurge la animale, satisfăcătoare din punct de vedere științific.

*Amendamentul*

Solicitantul autorizației de introducere pe piață nu efectuează teste pe animale în cazul în care sunt disponibile metode de testare care nu recurge la animale, satisfăcătoare din punct de vedere științific. ***În raportul său anual, agenția evidențiază observațiile esențiale și cele mai bune practici prezentate de solicitanți în ceea ce privește înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea testării pe animale.***

**Amendamentul 100**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 7 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. Fără a aduce atingere articolului 22 din [Directiva 2001/83/CE revizuită], cererea de autorizație de introducere pe piață a unui medicament de uz uman care conține organisme modificate genetic sau care constă în organisme modificate genetic, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, este însoțită de o evaluare a riscurilor pentru mediu care identifică și evaluează efectele adverse potențiale ale organismelor modificate genetic asupra sănătății umane și asupra mediului.

*Amendamentul*

1. Fără a aduce atingere articolului 22 din [Directiva 2001/83/CE revizuită], cererea de autorizație de introducere pe piață a unui medicament de uz uman care conține organisme modificate genetic sau care constă în organisme modificate genetic, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, este însoțită de o evaluare a riscurilor pentru mediu care identifică și evaluează efectele adverse potențiale ale organismelor modificate genetic asupra sănătății umane și ***animale, precum și*** asupra mediului.

**Amendamentul 101**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 8 – paragraful 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) identificarea și caracterizarea pericolelor pentru mediu, animale și pentru sănătatea umană;

*Amendamentul*

(b) identificarea și caracterizarea pericolelor pentru mediu, animale și pentru sănătatea umană ***pe tot parcursul ciclului de viață al medicamentului, inclusiv în timpul producerii acestuia; în sensul prezentei litere, „pericolele pentru sănătatea umană” includ riscurile pentru sănătatea oamenilor, cu excepția pacientului tratat, deoarece riscul pentru pacientul tratat este determinat în evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului;***

**Amendamentul 102**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 8 – paragraful 1 – litera e**

*Textul propus de Comisie*

(e) strategii de reducere la minimum a riscurilor propuse pentru a aborda riscurile identificate, inclusiv măsuri specifice de limitare a răspândirii pentru a limita contactul cu medicamentul.

*Amendamentul*

(e) strategii de reducere la minimum ***și de atenuare*** a riscurilor, propuse pentru a aborda riscurile identificate, inclusiv măsuri specifice de limitare a răspândirii pentru a limita contactul cu medicamentul.

**Amendamentul 103**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 9 – alineatul 1 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

Comitetul pentru medicamente de uz uman analizează evaluarea riscurilor pentru mediu.

*Amendamentul*

Comitetul pentru medicamente de uz uman analizează evaluarea riscurilor pentru mediu, ***iar dacă este necesar, consultă grupul de lucru ad-hoc pentru evaluarea riscurilor pentru mediu menționat la articolul 150.***

**Amendamentul 104**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 9 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. În cazul medicamentelor care sunt primele din clasa lor sau atunci când se ridică o problemă nouă în timpul analizei evaluării prezentate a riscurilor pentru mediu, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau raportorul efectuează consultările necesare cu organismele pe care statele membre le-au instituit în conformitate cu Directiva 2001/18/CE. Acesta se **poate consulta** și cu organismele relevante ale Uniunii. Detaliile privind procedura de consultare se publică de către agenție cel târziu până la [JO: 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

**Amendamentul 105**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 10 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. În cazul în care, în termen de 90 de zile de la validarea cererii de autorizație de introducere pe piață și în cursul evaluării, Comitetul pentru medicamente de uz uman consideră că datele prezentate nu au o calitate sau o maturitate suficientă pentru a finaliza evaluarea, evaluarea poate fi încheiată. Comitetul pentru medicamente de uz uman rezumă deficiențele în scris. Pe această bază, agenția informează solicitantul în consecință și stabilește un termen pentru remedierea deficiențelor. Cererea se suspendă până când solicitantul remediază deficiențele. În cazul în care solicitantul nu remediază aceste deficiențe în termenul stabilit de agenție, cererea se consideră retrasă.

*Amendamentul*

2. În cazul medicamentelor care sunt primele din clasa lor sau atunci când se ridică o problemă nouă în timpul analizei evaluării prezentate a riscurilor pentru mediu, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau raportorul efectuează consultările necesare cu organismele pe care statele membre le-au instituit în conformitate cu Directiva 2001/18/CE. Acesta se **consultă** și cu organismele relevante ale Uniunii. Detaliile privind procedura de consultare se publică de către agenție cel târziu până la [JO: 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

*Amendamentul*

2. În cazul în care, în termen de 90 de zile de la validarea cererii de autorizație de introducere pe piață și în cursul evaluării, Comitetul pentru medicamente de uz uman consideră că datele prezentate nu au o calitate sau o maturitate suficientă pentru a finaliza evaluarea, evaluarea poate fi încheiată. Comitetul pentru medicamente de uz uman rezumă deficiențele în scris. Pe această bază, agenția informează solicitantul în consecință și stabilește un termen **rezonabil** pentru remedierea deficiențelor. Cererea se suspendă până când solicitantul remediază deficiențele. În cazul în care solicitantul nu remediază aceste deficiențe în termenul stabilit de agenție, cererea se consideră retrasă **în mod automat**.

**Amendamentul 106**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 12 – alineatul 4 – litera g**

*Textul propus de Comisie*

(g) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de a efectua studii de eficacitate post-autorizare, în cazul în care sunt identificate preocupări referitoare la anumite aspecte ale eficacității medicamentului și acestea pot fi soluționate doar după introducerea pe piață a medicamentului. Obligația de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate în conformitate cu articolul 21, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 123 din [Directiva 2001/83/CE revizuită];

*Amendamentul*

(g) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de a efectua studii de eficacitate post-autorizare, în cazul în care sunt identificate preocupări referitoare la anumite aspecte ale eficacității medicamentului și acestea pot fi soluționate doar după introducerea pe piață a medicamentului. Obligația de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate în conformitate cu articolul 21, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 123 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] **și de procesul de consultare în conformitate cu articolul 162 din prezentul regulament;**

**Amendamentul 107**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 12 – alineatul 4 – litera h**

*Textul propus de Comisie*

(h) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de a efectua alte studii post-autorizare pentru a îmbunătăți utilizarea sigură și eficace a medicamentului;

*Amendamentul*

(h) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de a efectua alte studii post-autorizare, **inclusiv studii post-autorizare pentru optimizarea tratamentului,** pentru a îmbunătăți utilizarea sigură și eficace a medicamentului;

**Amendamentul 108**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 12 – alineatul 4 – litera i**

*Textul propus de Comisie*

(i) în cazul medicamentelor pentru care există o **incertitudine substanțială** în ceea ce privește relația dintre parametrul de substituție și rezultatul preconizat în materie de sănătate, dacă este cazul și dacă

*Amendamentul*

(i) în cazul medicamentelor pentru care există o **justificare detaliată, prezentată agenției, referitoare la motivele incertitudinii** în ceea ce privește relația dintre parametrul de substituție și rezultatul

este relevant pentru raportul beneficiu-risc, o obligație post-autorizare pentru a justifica beneficiul clinic;

preconizat în materie de sănătate, dacă este cazul și dacă este relevant pentru raportul beneficiu-risc, **acordându-se o atenție deosebită noilor substanțe active și indicații terapeutice**, o obligație post-autorizare pentru a justifica beneficiul clinic:

**Amendamentul 109**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 12 – alineatul 4 – litera ja (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ja) după caz, orice motivare justificată pentru acordarea autorizației de introducere pe piață în temeiul articolelor 18, 19 și 30 din prezentul regulament;**

**Amendamentul 110**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 12 – alineatul 4 – litera ma (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ma) un plan de administrare și acces în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) litera (a) din [Directiva 2001/83/CE revizuită] și cerințe speciale de informare în conformitate cu articolul 69 din directiva respectivă pentru orice antimicrobiene, precum și orice alte obligații impuse titularului autorizației de introducere pe piață;**

**Amendamentul 111**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 12 – alineatul 4 – litera mb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(mb) după caz, motivarea faptului că medicamentul îndeplinește criteriile de la articolul 83 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] în ceea ce privește medicamentele care răspund unei nevoi**

*medicale nesatisfăcute.*

**Amendamentul 112**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 13 – alineatul 1 – paragraful 5**

*Textul propus de Comisie*

În cazul în care proiectul de decizie diferă de avizul agenției, Comisia furnizează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestor diferențe.

*Amendamentul*

În cazul în care proiectul de decizie diferă de avizul agenției, Comisia furnizează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestor diferențe **și pune aceste informații la dispoziția publicului.**

**Amendamentul 113**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 13 – alineatul 1 – paragraful 6**

*Textul propus de Comisie*

Comisia transmite proiectul de decizie statelor membre și solicitantului.

*Amendamentul*

Comisia transmite proiectul de decizie **și justificarea care îl însoțește, menționată la al cincilea paragraf**, statelor membre și solicitantului.

**Amendamentul 114**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 13 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

4. Agenția distribuie documentele menționate la articolul 12 alineatul (4) literele (a)-(e), împreună cu eventualele termene stabilite în temeiul alineatului (1) primul paragraf.

*Amendamentul*

4. Agenția distribuie documentele menționate la articolul 12 alineatul (4) literele (a)-(e) **și, dacă este cazul, documentele menționate la articolul 12 alineatul (4) literele (f)-(mb)**, împreună cu eventualele termene stabilite în temeiul alineatului (1) primul paragraf.

**Amendamentul 115**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 15 – alineatul 1 – litera d**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(d) evaluarea riscurilor pentru mediu este incompletă sau insuficient motivată de către solicitant sau în cazul în care riscurile identificate în evaluarea riscurilor pentru mediu nu au fost abordate în mod suficient de *către* solicitant;

(d) evaluarea riscurilor pentru mediu este incompletă sau insuficient motivată de către solicitant sau în cazul în care riscurile identificate în evaluarea riscurilor pentru mediu nu au fost abordate în mod suficient ***prin măsurile de atenuare a riscurilor propuse de solicitant în conformitate cu articolul 22 alineatul (3) din [Directiva 2001/83/CE revizuită];***

#### **Amendamentul 116**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 16 – alineatul 3 – paragraful 1**

###### *Textul propus de Comisie*

Agenția publică imediat raportul de evaluare privind medicamentul de uz uman și motivele care stau la baza avizului său în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață, după eliminarea ***oricăror informații*** comerciale confidențiale.

###### *Amendamentul*

Agenția publică imediat raportul de evaluare privind medicamentul de uz uman și motivele care stau la baza avizului său în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață, după eliminarea ***informațiilor*** comerciale confidențiale, ***în urma transmiterii unei informări organizațiilor de pacienți corespunzătoare. Agenția se asigură că rezumatele rapoartelor europene publice de evaluare sunt lizibile, clare și inteligibile.***

#### **Amendamentul 117**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 16 – alineatul 3 – paragraful 2 – liniuța 2**

###### *Textul propus de Comisie*

– un rezumat al studiilor de evaluare a riscurilor pentru mediu și rezultatele acestora, astfel cum au fost prezentate de titularul autorizației de introducere pe piață, precum și evaluarea riscurilor pentru mediu și informațiile menționate la articolul 22 alineatul (5) din [Directiva 2001/83/CE revizuită] de către agenție.

###### *Amendamentul*

– ***evaluarea completă a riscurilor pentru mediu, prezentată agenției de către solicitantul autorizației de introducere pe piață, precum și*** un rezumat al studiilor de evaluare a riscurilor pentru mediu și rezultatele acestora, astfel cum au fost prezentate de titularul autorizației de introducere pe piață, precum și evaluarea riscurilor pentru mediu și informațiile menționate la articolul 22 alineatul (5) din [Directiva 2001/83/CE revizuită] de către

agenție.

### **Amendamentul 118**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 16 – alineatul 3 – paragraful 2 – liniuța 2 a (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

– ***pentru antimicrobiene, toate informațiile menționate la articolul 17 și în anexa I la [Directiva 2001/83/CE revizuită], precum și orice alte obligații impuse titularului autorizației de introducere pe piață.***

### **Amendamentul 119**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 18 – alineatul 1 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

1. În circumstanțe excepționale în care, într-o cerere în temeiul articolului 6 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] de autorizație de introducere pe piață a unui medicament sau pentru o nouă indicație terapeutică a unei autorizații de introducere pe piață existente în temeiul prezentului regulament, un solicitant nu este în măsură să furnizeze date complete privind eficacitatea și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare, Comisia poate, prin derogare de la articolul 6, să acorde o autorizație în temeiul articolului 13, sub rezerva unor condiții specifice, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele cerințe:

1. În circumstanțe excepționale în care, într-o cerere în temeiul articolului 6 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] de autorizație de introducere pe piață a unui medicament sau pentru o nouă indicație terapeutică a unei autorizații de introducere pe piață existente în temeiul prezentului regulament, un solicitant nu este în măsură să furnizeze date complete privind eficacitatea și siguranța ***și, acolo unde lipsesc, privind riscul pentru mediu ale*** medicamentului în condiții normale de utilizare, Comisia poate, prin derogare de la articolul 6, să acorde o autorizație în temeiul articolului 13, sub rezerva unor condiții specifice, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele cerințe:

### **Amendamentul 120**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 18 – alineatul 2 – paragraful 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*



*Atunci când condițiile specifice menționate la alineatul (1) litera (c) de la prezentul articol nu sunt îndeplinite în termenul stabilit de agenție sau titularul autorizației de introducere pe piață nu justifică în mod corespunzător de ce nu au fost îndeplinite condițiile, Comisia poate suspenda, revoca sau modifica autorizația de introducere pe piață prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 173 alineatul (2).*

**Amendamentul 121**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 19 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. Autorizațiile de introducere pe piață condiționată sau o nouă indicație terapeutică condiționată acordată(e) în temeiul prezentului articol fac obiectul unor obligații specifice. Obligațiile respective și, dacă este cazul, termenele pentru îndeplinirea lor sunt precizate în condițiile autorizației de introducere pe piață. Aceste obligații specifice sunt revizuite anual de către agenție în primii trei ani de la acordarea autorizației și, ulterior, o dată la doi ani.

*Amendamentul*

3. Autorizațiile de introducere pe piață condiționată sau o nouă indicație terapeutică condiționată acordată(e) în temeiul prezentului articol fac obiectul unor obligații specifice. Obligațiile **specifice** respective, **în special cele ce țin de studiile în curs sau de studii noi conform alineatului (4)**, și, dacă este cazul, termenele pentru îndeplinirea lor sunt precizate în condițiile autorizației de introducere pe piață. Aceste obligații specifice sunt revizuite anual de către agenție în primii trei ani de la acordarea autorizației și, ulterior, o dată la doi ani.

**Amendamentul 122**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 19 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

4. În cadrul obligațiilor specifice menționate la alineatul (3), titularul unei autorizații de introducere pe piață condiționată **acordate** în temeiul prezentului articol are obligația să

*Amendamentul*

4. În cadrul obligațiilor specifice menționate la alineatul (3), titularul unei autorizații de introducere pe piață condiționată, **acordată** în temeiul prezentului articol, are obligația să

finalizeze studiile aflate în curs sau să efectueze studii noi pentru confirmarea faptului că raportul beneficiu-risc este favorabil.

finalizeze studiile aflate în curs sau să efectueze studii noi, **în conformitate cu articolul 20**, pentru confirmarea faptului că raportul beneficiu-risc este favorabil.

### **Amendamentul 123**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 19 – alineatul 7 – paragraful 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Atunci când obligațiile specifice menționate la alineatul (3) nu sunt îndeplinite în termenul stabilit de agenție sau titularul autorizației de introducere pe piață nu justifică în mod corespunzător de ce nu au fost îndeplinite obligațiile, Comisia poate suspenda, revoca sau modifica autorizația de introducere pe piață prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 173 alineatul (2).***

### **Amendamentul 124**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 19 – alineatul 8 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(b) procedurile și cerințele pentru acordarea unei autorizații de introducere pe piață condiționată, pentru reînnoirea acesteia **și** pentru adăugarea unei noi indicații terapeutice condiționate la o autorizație de introducere pe piață existentă.

(b) procedurile și cerințele pentru acordarea unei autorizații de introducere pe piață condiționată, pentru reînnoirea acesteia, pentru adăugarea unei noi indicații terapeutice condiționate la o autorizație de introducere pe piață existentă **și pentru retragerea, suspendarea sau revocarea autorizației de introducere pe piață condiționată.**

### **Amendamentul 125**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 19 – alineatul 8 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**8a. Agenția publică, în baza de date menționată la articolul 138 alineatul (1) al doilea paragraf litera (n), lista autorizațiilor de introducere pe piață condiționată, împreună cu următoarele informații:**

**(a) obligațiile specifice care trebuie îndeplinite de titularul autorizației de introducere pe piață;**

**(b) termenele de îndeplinire a obligațiilor specifice;**

**(c) eventualele întârzieri ale titularului autorizației de introducere pe piață în ceea ce privește îndeplinirea obligațiilor specifice și motivele care stau la baza întârzierilor;**

**(d) eventualele măsuri cu privire la autorizația de introducere pe piață condiționată, luate în conformitate cu articolul 56.**

#### **Amendamentul 126**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 20 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera ca (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ca) să efectueze un studiu post-autorizare pentru optimizarea tratamentului, dacă nu a fost determinat anterior modul optim de utilizare a medicamentului autorizat.**

#### **Amendamentul 127**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 20 – alineatul 1 – paragraful 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

În cazul în care agenția consideră că este necesar unul dintre studiile post-autorizare menționate la literele (a)-(c), aceasta informează în scris titularul autorizației de

În cazul în care agenția consideră că este necesar unul dintre studiile post-autorizare menționate la **primul paragraf** literele (a)-(ca), aceasta informează în scris titularul

introducere pe piață, precizând motivele evaluării sale și include obiectivele și calendarul pentru prezentarea și efectuarea studiului.

autorizației de introducere pe piață, precizând motivele evaluării sale și include obiectivele și calendarul pentru prezentarea și efectuarea studiului.

**Amendamentul 128**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 20 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

4. În cazul în care avizul agenției confirmă necesitatea efectuării unuia dintre studiile post-autorizare menționate la alineatul (1) literele (a)-(c), Comisia modifică autorizația de introducere pe piață, prin intermediul unor acte de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 13, pentru a include obligația ca o condiție pentru acordarea autorizației de introducere pe piață, cu excepția cazului în care Comisia returnează avizul agenției pentru o analiză suplimentară. Pentru obligațiile prevăzute la alineatul (1) literele (a) și (b), titularul autorizației de introducere pe piață actualizează în consecință sistemul de gestionare a riscurilor.

*Amendamentul*

4. În cazul în care avizul agenției confirmă necesitatea efectuării unuia dintre studiile post-autorizare menționate la alineatul (1) **primul paragraf** literele (a)-(ca), Comisia modifică autorizația de introducere pe piață, prin intermediul unor acte de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 13, pentru a include obligația ca o condiție pentru acordarea autorizației de introducere pe piață, cu excepția cazului în care Comisia returnează avizul agenției pentru o analiză suplimentară. Pentru obligațiile prevăzute la alineatul (1) literele (a) și (b), titularul autorizației de introducere pe piață actualizează în consecință sistemul de gestionare a riscurilor.

**Amendamentul 129**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 24 – alineatul 1 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

În plus față de notificarea efectuată în temeiul articolului 116, titularul autorizației de introducere pe piață notifică agenției, fără întârzieri nejustificate, orice măsură pe care o ia pentru a suspenda comercializarea unui medicament, pentru a retrage un medicament de pe piață, pentru a solicita retragerea unei autorizații de introducere pe piață sau pentru a nu solicita reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață, împreună cu  **motivele care stau la**

*Amendamentul*

În plus față de notificarea efectuată în temeiul articolului 116, titularul autorizației de introducere pe piață notifică agenției, fără întârzieri nejustificate, orice măsură pe care o ia pentru a suspenda comercializarea unui medicament, pentru a retrage un medicament de pe piață, pentru a solicita retragerea unei autorizații de introducere pe piață sau pentru a nu solicita reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață, împreună cu  **o motivare detaliată**

*baza unei astfel de măsuri.*

*a măsurii respective.*

**Amendamentul 130**

**Propunere de regulament**

**Articolul 24 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera fa (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(fa)**  *motive comerciale.*

**Amendamentul 131**

**Propunere de regulament**

**Articolul 24 – alineatul 3 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**3a.**  *În cazurile menționate la alineatul (1) al doilea paragraf litera (f), agenția informează imediat Comisia. La rândul său, Comisia informează autoritățile competente de la nivel național și de la nivelul Uniunii. Dacă este cazul, autoritățile naționale transmit informațiile operatorilor din domeniul apei potabile și al apelor uzate.*

**Amendamentul 132**

**Propunere de regulament**

**Articolul 24 – alineatul 4 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**4a.**  *Agenția poate decide, în cazurile justificate, să extindă obligațiile prevăzute la alineatul (4) la un anumit medicament fără caracter critic, în funcție de caz.*

**Amendamentul 133**

**Propunere de regulament**

**Articolul 24 – alineatul 4 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**4b.**  *Titularul autorizației de introducere pe piață de la care a fost*

*transferată unei părți terțe autorizația de introducere pe piață informează cât mai repede posibil agenția cu privire la transfer. Informațiile comunicate privind transferul sunt puse la dispoziția publicului.*

**Amendamentul 134**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 25 – alineatul 1 – paragraful 3**

*Textul propus de Comisie*

De îndată ce brevetul sau certificatul suplimentar de protecție relevant menționat la litera (a) expiră, titularul autorizației de introducere pe piață retrage autorizația inițială sau duplicatul autorizației de introducere pe piață.

*Amendamentul*

De îndată ce brevetul sau certificatul suplimentar de protecție relevant menționat la litera (a) expiră, titularul autorizației de introducere pe piață retrage, **fără întârzieri nejustificate**, autorizația inițială sau duplicatul autorizației de introducere pe piață.

**Amendamentul 135**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 26 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. În sensul prezentului articol, „uz compasional” înseamnă că un medicament care se încadrează în categoriile menționate la articolul 3 alineatul (1) și (2) devine disponibil, din motive compasionale, pentru un grup de pacienți care suferă de o boală care provoacă o invaliditate cronică sau gravă **sau de o boală** despre care se consideră că le pune viața în pericol și care nu pot fi tratați în mod satisfăcător cu ajutorul unui medicament autorizat. Medicamentul în cauză trebuie fie să facă obiectul unei cereri de autorizație de introducere pe piață în conformitate cu articolul 6, fie depunerea acestei cereri să fie iminentă, fie să facă obiectul unor studii clinice intervenționale cu aceeași indicație.

*Amendamentul*

2. În sensul prezentului articol, „uz compasional” înseamnă că un medicament care se încadrează în categoriile menționate la articolul 3 alineatul (1) și (2) devine disponibil, din motive compasionale, pentru un **pacient sau un** grup de pacienți care suferă de o boală care provoacă o invaliditate cronică sau gravă **ori** despre care se consideră că le pune viața în pericol, **este rezistentă la tratamente, cauzează stres psihologic sau este vorba despre pacienți aflați în îngrijire paliativă,** și care nu pot fi tratați în mod satisfăcător cu ajutorul unui medicament autorizat. Medicamentul în cauză trebuie fie să facă obiectul unei cereri de autorizație de introducere pe piață în conformitate cu articolul 6, fie depunerea acestei cereri să fie iminentă, fie să facă obiectul unor studii

clinice intervenționale cu aceeași indicație.

**Amendamentul 136**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 26 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. Atunci când aplică alineatul (1), statul membru notifică acest lucru agenției.

*Amendamentul*

3. Atunci când aplică alineatul (1), statul membru notifică acest lucru agenției, **iar aceasta pune notificarea la dispoziția publicului.**

**Amendamentul 137**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 26 – alineatul 4 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

La elaborarea avizului, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate solicita informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de la dezvoltatori și poate purta discuții preliminare cu aceștia. De asemenea, comitetul poate utiliza date medicale generate în afara studiilor clinice, în cazul în care sunt disponibile, în funcție de fiabilitatea datelor respective.

*Amendamentul*

La elaborarea avizului, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate solicita informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de la dezvoltatori și poate purta discuții preliminare cu aceștia. De asemenea, comitetul poate utiliza date medicale generate în afara studiilor clinice, **inclusiv date reale**, în cazul în care sunt disponibile, în funcție de fiabilitatea datelor respective.

**Amendamentul 138**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 26 – alineatul 6**

*Textul propus de Comisie*

6. Agenția păstrează o listă actualizată a avizelor adoptate în conformitate cu alineatul (4) și o publică pe site-ul său web.

*Amendamentul*

6. Agenția păstrează o listă actualizată a avizelor adoptate în conformitate cu alineatul (4) și o publică pe site-ul său web **în baza de date menționată la articolul 138 alineatul (1) al doilea paragraf litera (n).**

**Amendamentul 139**



**Propunere de regulament**  
**Articolul 26 – alineatul 10**

*Textul propus de Comisie*

10. Agenția **poate adopta** orientări detaliate care să stabilească formatul și conținutul notificărilor menționate la alineatele (3) și (5), precum și schimbul de date în temeiul prezentului articol.

*Amendamentul*

10. Agenția **adoptă** orientări detaliate care să stabilească formatul și conținutul notificărilor menționate la alineatele (3) și (5), precum și schimbul de date în temeiul prezentului articol.

**Amendamentul 140**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 29 – paragraful 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Perioadele de protecție normativă aplicabile se publică și se actualizează, după caz, de către Comisie în registrul Uniunii al medicamentelor.***

**Amendamentul 141**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 32 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

1. Agenția se asigură că avizul științific al Comitetului pentru medicamente de uz uman este emis fără întârzieri nejustificate, ținând seama de recomandarea grupului operativ pentru situații de urgență menționat la articolul 38 alineatul (1) al doilea paragraf. În scopul emiterii avizului său, agenția poate lua în considerare orice date relevante privind medicamentul în cauză.

1. Agenția se asigură că avizul științific al Comitetului pentru medicamente de uz uman este emis fără întârzieri nejustificate, ținând seama de recomandarea grupului operativ pentru situații de urgență menționat la articolul 38 alineatul (1) al doilea paragraf. În scopul emiterii avizului său, agenția poate lua în considerare orice date relevante privind medicamentul în cauză, ***în plus față de dovezile prezentate în dosarul solicitantului.***

**Amendamentul 142**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 32 – alineatul 2 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Agenția **revizuieste** orice dovezi noi furnizate de dezvoltator, de statele membre sau de Comisie sau orice alte dovezi care îi sunt aduse la cunoștință, în special dovezi care ar putea influența raportul beneficiu-risc pentru medicamentul în cauză.

*Amendamentul*

Agenția **examinează fără întârzieri nejustificate** orice dovezi noi furnizate de dezvoltator, de statele membre sau de Comisie sau orice alte dovezi **suplimentare** care îi sunt aduse la cunoștință, **ținând seama de dovezile prezentate de dezvoltator**, în special dovezi care ar putea influența raportul beneficiu-risc pentru medicamentul în cauză.

**Amendamentul 143**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 32 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. Agenția transmite Comisiei, fără întârzieri nejustificate, avizul științific și actualizările acestuia, precum și orice recomandări privind autorizația temporară de introducere pe piață în regim de urgență.

*Amendamentul*

3. Agenția transmite Comisiei, fără întârzieri nejustificate, avizul științific și actualizările acestuia, precum și orice recomandări privind autorizația temporară de introducere pe piață în regim de urgență. **Avizul științific și informațiile referitoare la cererea privind utilizarea autorizației temporare de introducere pe piață în regim de urgență sunt puse la dispoziția publicului de către agenție.**

**Amendamentul 144**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 33 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. Pe baza avizului științific al agenției menționat la alineatul (1), Comisia stabilește condiții specifice în ceea ce privește autorizația temporară de introducere pe piață în regim de urgență, în special condițiile de fabricație, utilizare, furnizare și monitorizare a siguranței și conformitatea cu bunele practici de fabricație și de farmacovigilență aferente. Dacă este necesar, condițiile pot specifica loturile de medicamente vizate de autorizația temporară de introducere pe

*Amendamentul*

2. Pe baza avizului științific al agenției menționat la alineatul (1), Comisia stabilește condiții specifice în ceea ce privește autorizația temporară de introducere pe piață în regim de urgență, în special condițiile de fabricație, utilizare, furnizare și monitorizare a siguranței și conformitatea cu bunele practici de fabricație și de farmacovigilență aferente. Dacă este necesar, condițiile pot specifica loturile de medicamente vizate de autorizația temporară de introducere pe

piață în regim de urgență.

piață în regim de urgență, ***după consultarea solicitantului sau a titularului autorizației de introducere pe piață.***

**Amendamentul 145**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 36 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Titularul unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu articolul 33 poate depune o cerere în conformitate cu articolele 5 și 6 pentru a obține o autorizație în conformitate cu articolele 13, 16 sau 19.

*Amendamentul*

Titularul unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu articolul 33 poate depune o cerere în conformitate cu articolele 5 și 6 pentru a obține o autorizație în conformitate cu articolele 13, 16 sau 19, ***în termenele convenite în prealabil cu agenția.***

**Amendamentul 146**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 37 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

În cazul în care autorizația temporară de introducere pe piață a unui medicament este suspendată sau revocată din alte motive decât siguranța medicamentului sau în cazul în care respectiva autorizație temporară de introducere pe piață în regim de urgență nu mai este valabilă, statele membre pot, în circumstanțe excepționale, să permită furnizarea medicamentului către pacienții care sunt deja tratați cu acesta pe o perioadă de tranziție.

*Amendamentul*

În cazul în care autorizația temporară de introducere pe piață a unui medicament este suspendată sau revocată din alte motive decât siguranța medicamentului sau în cazul în care respectiva autorizație temporară de introducere pe piață în regim de urgență nu mai este valabilă, statele membre pot, în circumstanțe excepționale, să permită furnizarea medicamentului către pacienții care sunt deja tratați cu acesta pe o perioadă de tranziție. ***În aceste cazuri, statul membru informează agenția cu privire la aplicarea perioadei de tranziție. În perioada respectivă continuă să se aplice condițiile de fabricație, utilizare, furnizare și monitorizare a siguranței, precum și respectarea bunelor practici de fabricație și de farmacovigilență aferente.***

**Amendamentul 147**  
**Propunere de regulament**

## Articolul 39 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

### *Articolul 39a*

#### *Sistemul de recompense intermediare*

**1. O substanță antimicrobiană este considerată un „antimicrobian prioritar” dacă datele preclinice și clinice indică prezența unui beneficiu clinic semnificativ în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene și dacă substanța în cauză prezintă cel puțin una dintre următoarele caracteristici:**

**(a) reprezintă o clasă nouă de antimicrobiene;**

**(b) mecanismul său de acțiune este în mod clar diferit de cel al oricărui antimicrobian autorizat în Uniune;**

**(c) conține o substanță activă care nu a fost autorizată anterior într-un medicament prezent în Uniune și care vizează un organism multirezistent și o infecție gravă sau care pune în pericol viața.**

**La evaluarea științifică a criteriilor menționate la primul paragraf și în cazul antibioticelor, agenția ține seama de „Lista de agenți patogeni prioritari a OMS pentru cercetarea și dezvoltarea de antibiotice noi” sau de o listă echivalentă stabilită la nivelul Uniunii.**

**2. Comisia, în consultare cu agenția, acordă plăți intermediare și sprijin pentru potențialele antimicrobiene prioritare care vizează agenții patogeni prioritari menționați la alineatul (1) de la prezentul articol. Plățile intermediare sunt finanțate de Comisie prin sume de aceeași magnitudine ca sumele investite, inclusiv în cadrul articolului 12 alineatul (2) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1a</sup> și al Regulamentului (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al**

*Consiliului<sup>1b</sup>.*

*Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 175 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea criteriilor de acordare a plăților intermediare, inclusiv a plăților pentru finalizarea etapelor de dezvoltare și îndeplinirea criteriilor stabilite în prealabil, ținând seama de costurile de dezvoltare aferente etapei respective și de costurile preconizate aferente următoarei etape de dezvoltare.*

*Acordarea plăților intermediare este condiționată de asumarea unor angajamente juridice de a utiliza plățile:*

- (a) pentru dezvoltarea în continuare a substanțelor antimicrobiene prioritare;*
- (b) pentru solicitarea unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu prezentul regulament,*
- (c) pentru realizarea planurilor de administrare și acces menționate la articolul 17 alineatul (1) litera (a) din [Directiva 2001/83/CE revizuită]; și*
- (d) dacă este cazul, pentru cererea de participare la acordul privind achizițiile în comun menționat la articolul 39b.*

*3. Substanța antimicrobiană prioritară face, de asemenea, obiectul unei evaluări clinice comune în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2021/2282.*

*4. Un dezvoltator care beneficiază de plăți intermediare în temeiul prezentului articol nu are dreptul să beneficieze de un voucher transferabil de exclusivitate, menționat la articolul 40.*

---

*<sup>1a</sup> Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a*

*normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013 (JO L 170, 12.5.2021, p. 1).*

*<sup>1b</sup> Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul „UE pentru sănătate””) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 ( JO L 107, 26.3.2021, p. 1).*

**Amendamentul 148**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 39 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Articolul 39b**

**Model de participare la achiziția în comun de antimicrobiene**

- 1. Comisia și oricare dintre statele membre pot iniția, în calitate de părți contractante, o procedură comună de achiziții publice desfășurată în conformitate cu articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1a</sup>, în vederea achiziționării în avans a unor substanțe antimicrobiene.**
- 2. O procedură comună de achiziții publice, conform alineatului (1), este precedată de încheierea între părți a unui acord privind achizițiile în comun, în care se stabilesc modalitățile practice care reglementează sistemul de participare și alte proceduri, inclusiv durata contractului de participare și posibilitatea efectuării unei achiziții în paralel.**
- 3. Acordul privind achizițiile în comun ia forma unei participări multianuale și conține următoarele**

*condiții:*

*(a) separarea sau separarea parțială a finanțării de volumul vânzărilor de antimicrobiene;*

*(b) angajamentul de a asigura furnizarea continuă și suficientă a cantităților convenite în prealabil;*

*(c) angajamentul de a respecta planurile de administrare și acces menționate la articolul 17 alineatul (1) litera (a) din [Directiva 2001/83/CE revizuită];*

*(d) angajamentul de a efectua evaluarea riscurilor pentru mediu menționată la articolul 22 din [Directiva 2001/83/CE revizuită];*

*(e) prezentarea unui plan global de acces, pentru a asigura aprovizionarea țărilor terțe care se află într-o situație critică, inclusiv prin intermediul partenerilor de dezvoltare sau prin acordarea voluntară a licențelor.*

*4. Participarea la procedura de achiziții publice comune este deschisă tuturor statelor membre și țărilor terțe, inclusiv statelor din Asociația Europeană a Liberului Schimb și țărilor candidate la aderarea la Uniune, precum și Principatului Andorra, Principatului Monaco, Republicii San Marino și Statului Cetății Vaticanului, prin derogare de la articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.*

*5. Comisia informează Parlamentul European cu privire la procedurile privind achizițiile publice comune de antimicrobiene și, la cerere, acordă acces la contractele încheiate ca urmare a procedurilor respective, sub rezerva protecției corespunzătoare a secretului comercial, a relațiilor comerciale și a intereselor Uniunii. Comisia comunică Parlamentului European informații privind documentele sensibile în conformitate cu articolul 9 alineatul (7)*



*din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.*

---

*1<sup>a</sup> Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014, și a Deciziei nr. 541/2014/EU și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).*

**Amendamentul 149**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 40 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. ***În urma unei cereri din partea solicitantului atunci când solicită o autorizație*** de introducere pe piață, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să acorde un voucher transferabil de exclusivitate a datelor unui „antimicrobian prioritar” menționat la alineatul (3), în condițiile menționate la alineatul (4), pe baza unei evaluări științifice efectuate de agenție.

*Amendamentul*

1. ***Atunci când solicitantul face o cerere de autorizație de introducere pe piață, depusă înainte să se acorde autorizația*** de introducere pe piață, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să acorde un voucher transferabil de exclusivitate a datelor unui „antimicrobian prioritar” menționat la ***articolul 39*** alineatul (1), în condițiile menționate la alineatul (4) ***de la prezentul articol***, pe baza unei evaluări științifice efectuate de agenție.

**Amendamentul 150**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 40 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. Voucherul menționat la alineatul (1) conferă titularului său dreptul la o perioadă suplimentară de 12 luni de protecție a datelor pentru un medicament

*Amendamentul*

2. Voucherul menționat la alineatul (1) conferă titularului său dreptul la o perioadă suplimentară ***maximă*** de 12 luni de protecție a datelor pentru un

autorizat.

medicament autorizat.

**Amendamentul 151**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 40 – alineatul 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(2a) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 175 pentru a completa prezentul regulament stabilind eligibilitatea agenților patogeni pentru perioadele de protecție menționate la alineatul (2) de la prezentul articol, în conformitate cu lista de agenți patogeni prioritari a OMS sau cu o listă echivalentă întocmită la nivelul Uniunii, cu 12 luni de protecție a datelor pentru un produs autorizat înscris în categoria de importanță „critică”, 9 luni de protecție a datelor pentru categoria „ridicată” și 6 luni de protecție a datelor pentru categoria „medie”.**

**Amendamentul 152**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 40 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**3. Un antimicrobian este considerat „antimicrobian prioritar” dacă datele preclinice și clinice stau la baza unui beneficiu clinic semnificativ în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene și prezintă cel puțin una dintre următoarele caracteristici:**

**eliminat**

- (a) reprezintă o clasă nouă de antimicrobiene;**
- (b) mecanismul său de acțiune este în mod clar diferit de cel al oricărui antimicrobian autorizat în Uniune;**
- (c) conține o substanță activă care nu a fost autorizată anterior într-un medicament din Uniune și care abordează**

*un organism multirezistent și o infecție gravă sau care pune în pericol viața.*

*În evaluarea științifică a criteriilor menționate la primul paragraf și în cazul antibioticelor, agenția ține seama de „Lista de agenți patogeni prioritari a OMS pentru cercetarea și dezvoltarea de antibiotice noi” sau de o listă echivalentă stabilită la nivelul Uniunii.*

#### **Amendamentul 153**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 40 – alineatul 4 – paragraful 1 – litera a**

###### *Textul propus de Comisie*

(a) demonstrează capacitatea de a furniza antimicrobianul prioritar în cantități suficiente pentru a răspunde nevoilor preconizate ale pieței Uniunii;

###### *Amendamentul*

(a) demonstrează **și asigură** capacitatea de a furniza antimicrobianul prioritar în cantități suficiente pentru a răspunde nevoilor preconizate ale pieței Uniunii, **definite într-un contract cu Autoritatea;**

#### **Amendamentul 154**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 40 – alineatul 4 – paragraful 1 – litera b**

###### *Textul propus de Comisie*

(b) furnizează informații cu privire la **întregul sprijin financiar direct primit** pentru cercetarea legată de dezvoltarea antimicrobianului prioritar.

###### *Amendamentul*

(b) furnizează informații cu privire la **toate ajutoarele financiare directe și ajutoarele financiare indirecte în conformitate cu articolul 57 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] primite de la orice autoritate publică sau organism finanțat public cu sediul în Uniunea Europeană**, pentru cercetarea legată de dezvoltarea antimicrobianului prioritar.

#### **Amendamentul 155**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 40 – alineatul 4 – paragraful 1 – litera ba (nouă)**

###### *Textul propus de Comisie*

###### *Amendamentul*

*(ba) transmite planul de administrare și acces menționat la articolul 17 alineatul (1) litera (a) din [Directiva 2001/83/CE revizuită] și anexa I la directiva respectivă;*

#### **Amendamentul 156**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 40 – alineatul 4 – paragraful 1 – litera bb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(bb) prezintă un plan global de acces, pentru a aproviziona țările terțe aflate într-o situație critică, inclusiv cu ajutorul partenerilor implicați în acordarea de ajutoare pentru dezvoltare sau prin acordarea voluntară de licențe.*

#### **Amendamentul 157**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 40 – alineatul 4 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*4a. Produsul antimicrobian prioritar se pune pe lista antimicrobienelor care urmează să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni și se adaugă pe lista Uniunii, stabilită prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1255<sup>1a</sup> al Comisiei.*

---

*1a Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1255 al Comisiei din 19 iulie 2022 de desemnare a antimicrobienelor sau a grupurilor de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 191, 20.7.2022, p. 58).*

#### **Amendamentul 158**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 41 – alineatul 1 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Un voucher poate fi utilizat pentru a prelungi cu o perioadă de 12 luni protecția datelor antimicrobianului prioritar sau ale altui medicament autorizat în conformitate cu prezentul regulament al aceluiași titular al autorizației de introducere pe piață sau al unui alt titular al autorizației de introducere pe piață.

*Amendamentul*

Un voucher poate fi utilizat pentru a prelungi cu o perioadă de **6, 9 sau** 12 luni protecția datelor antimicrobianului prioritar sau ale altui medicament autorizat în conformitate cu prezentul regulament al aceluiași titular al autorizației de introducere pe piață sau al unui alt titular al autorizației de introducere pe piață.

**Amendamentul 159**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 41 – alineatul 1 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

Un voucher se utilizează o singură dată și în legătură cu un singur medicament autorizat la nivel central și numai dacă produsul respectiv se află în primii patru ani de protecție normativă a datelor.

*Amendamentul*

Un voucher se utilizează o singură dată și în legătură cu un singur medicament autorizat la nivel central și numai dacă produsul respectiv se află în primii patru ani de protecție normativă a datelor. ***Voucherul nu se utilizează pentru un produs care a beneficiat deja de perioada maximă de protecție normativă a datelor, prevăzută la articolul 81 din [Directiva 2001/83/CE revizuită].***

**Amendamentul 160**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 41 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. Un voucher poate fi transferat unui alt titular de autorizație de introducere pe piață și nu mai poate fi transferat ulterior.

*Amendamentul*

3. Un voucher poate fi transferat ***o singură dată*** unui alt titular de autorizație de introducere pe piață și nu mai poate fi transferat ulterior.

**Amendamentul 161**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 41 – alineatul 3 a (nou)**

**3a.** *Valoarea monetară plătită pentru transferul voucherului este dirijată către autoritate, care transferă suma în tranșe anuale către titularul autorizației de introducere pe piață, pentru a asigura capacitatea de producție și livrarea antimicrobianului prioritar. Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 175 pentru a completa prezentul regulament precizând cadrul pentru condițiile de acordare și funcționare ale tranșelor anuale.*

**Amendamentul 162**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 42 – alineatul 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) în cazul în care nu este utilizat în termen de **5** ani *de la data acordării*.

*Amendamentul*

(b) în cazul în care nu este utilizat în termen de **patru** ani *după ce vânzătorul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 41*.

**Amendamentul 163**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 42 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. Comisia poate revoca voucherul **înainte de transferul acestuia**, astfel cum se menționează la articolul 41 alineatul (3), în cazul în care nu a fost **îndeplinită** o cerere de **furnizare**, achiziție sau cumpărare a antimicrobianului prioritar în Uniune.

*Amendamentul*

2. Comisia poate revoca voucherul, astfel cum se menționează la articolul 41 alineatul (3), în cazul în care nu a fost **onorată** o cerere de **livrare**, achiziție sau cumpărare a antimicrobianului prioritar în Uniune. **Pentru a proteja cumpărătorul de prejudiciile rezultate dintr-o posibilă revocare a unui voucher după transfer, vânzătorul și cumpărătorul iau măsuri de stabilire a răspunderii contractuale.**

**Amendamentul 164**  
**Propunere de regulament**

## Articolul 43 – paragraful 1

### *Textul propus de Comisie*

Prezentul capitol se aplică **până la** [Notă către OP: de introdus data: 15 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] sau până la data la care Comisia a acordat în total 10 vouchere în conformitate cu prezentul capitol, luându-se în considerare data care survine mai întâi.

### *Amendamentul*

Prezentul capitol se aplică **imediat** de la... [data intrării în vigoare a prezentului regulament] **și timp de 15 ani** sau până la data la care Comisia a acordat în total 10 vouchere în conformitate cu prezentul capitol, luându-se în considerare data care survine mai întâi.

## Amendamentul 165

### Propunere de regulament

#### Articolul 43 – paragraful 1 a (nou)

### *Textul propus de Comisie*

### *Amendamentul*

**În termen de ... [cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport de evaluare care cuprinde o evaluare științifică care măsoară progresele obținute în cercetarea și dezvoltarea în domeniul antimicrobienelor și eficacitatea stimulentei și recompenselor prevăzute în prezentul capitol.**

## Amendamentul 166

### Propunere de regulament

#### Articolul 45 – alineatul 4 – paragraful 1

### *Textul propus de Comisie*

### *Amendamentul*

Agenția poate solicita în orice moment titularului autorizației de introducere pe piață să prezinte date care să demonstreze că raportul beneficiu-risc rămâne favorabil. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite **un răspuns prompt și** complet la orice astfel de solicitare. De asemenea, titularul autorizației de introducere pe piață transmite în termenul stabilit un răspuns complet la orice

Agenția poate solicita în orice moment titularului autorizației de introducere pe piață să prezinte date care să demonstreze că raportul beneficiu-risc rămâne favorabil. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite **în termenul stabilit un răspuns** complet la orice astfel de solicitare. De asemenea, titularul autorizației de introducere pe piață transmite în termenul stabilit un răspuns



solicitare a unei autorități competente cu privire la punerea în aplicare a oricărei măsuri impuse anterior, inclusiv a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor.

complet la orice **astfel de** solicitare a unei autorități competente cu privire la punerea în aplicare a oricărei măsuri impuse anterior, inclusiv a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor.

**Amendamentul 167**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 47 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. O cerere de modificare a unei autorizații de introducere pe piață prin procedura centralizată depusă de titularul autorizației de introducere pe piață se depune prin mijloace electronice, în formatele puse la dispoziție de agenție, cu excepția cazului în care modificarea este o actualizare de către titularul autorizației de introducere pe piață a informațiilor acestuia deținute într-o bază de date.

*Amendamentul*

1. O cerere de modificare a unei autorizații de introducere pe piață prin procedura centralizată depusă de titularul autorizației de introducere pe piață se depune prin mijloace electronice, în formatele puse la dispoziție de agenție, cu excepția cazului în care modificarea este o actualizare de către titularul autorizației de introducere pe piață a informațiilor acestuia deținute într-o bază de date. **Formatul electronic include o secvență de referință la documentul tehnic comun (DTC).**

**Amendamentul 168**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 48 – alineatul 1 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

O entitate care nu desfășoară o activitate economică („entitate non-profit”) poate prezenta agenției sau unei autorități competente a statului membru dovezi neclinice sau clinice substanțiale pentru o nouă indicație terapeutică **care se preconizează că va răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute.**

*Amendamentul*

O entitate care nu desfășoară o activitate economică („entitate non-profit”) poate prezenta agenției sau unei autorități competente a statului membru dovezi neclinice sau clinice substanțiale pentru o nouă indicație terapeutică.

**Amendamentul 169**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 48 – alineatul 1 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

La cererea unui stat membru, a Comisiei sau din proprie inițiativă și pe baza tuturor dovezilor disponibile, agenția poate să efectueze o evaluare științifică a raportului beneficiu-risc al utilizării unui medicament cu o nouă indicație terapeutică **care se referă la o nevoie medicală nesatisfăcută**.

La cererea unui stat membru, a Comisiei sau din proprie inițiativă și bazându-se pe toate dovezile disponibile, **inclusiv pe orice dovadă în plus care poate fi prezentată de titularii autorizației de introducere pe piață a medicamentelor în cauză**, agenția poate să efectueze o evaluare științifică a raportului beneficiu-risc al utilizării unui medicament cu o nouă indicație terapeutică.

#### **Amendamentul 170**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 48 – alineatul 1 – paragraful 3**

###### *Textul propus de Comisie*

Avizul agenției este pus la dispoziția publicului, iar autoritățile competente ale statelor membre sunt **informate**.

###### *Amendamentul*

Avizul agenției este pus la dispoziția publicului, iar autoritățile competente ale statelor membre **și titularul autorizației de introducere pe piață** sunt **informați**.

#### **Amendamentul 171**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 48 – alineatul 3**

###### *Textul propus de Comisie*

**3. Articolul 81 alineatul (2) litera (c) din [Directiva 2001/83/CE revizuită] nu se aplică modificărilor în temeiul prezentului articol.**

###### *Amendamentul*

**eliminat**

#### **Amendamentul 172**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 52 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera a**

###### *Textul propus de Comisie*

(a) să acorde asistență prin participarea la o inspecție comună cu autoritatea de supraveghere a amplasamentului. În acest caz, autoritatea de supraveghere conduce inspecția și acțiunile ulterioare acesteia. După finalizarea inspecției, autoritatea de supraveghere acordă certificatul **de bună**

###### *Amendamentul*

(a) să acorde asistență prin participarea la o inspecție comună cu autoritatea de supraveghere a amplasamentului **pentru a evalua dacă au fost respectate bunele practici de fabricație (BPF), precum și practicile de protecție a mediului și de securitate a muncii**. În acest caz,

**practică de fabricație (BPF)** relevant și introduce certificatul în baza de date a Uniunii sau

autoritatea de supraveghere conduce inspecția și acțiunile ulterioare acesteia. După finalizarea inspecției, autoritatea de supraveghere acordă certificatul BPF relevant și introduce certificatul în baza de date a Uniunii. sau

**Amendamentul 173**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 53 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. În cooperare cu agenția, Comisia **poate adopta** orientări detaliate care **să stabilească** principiile aplicabile respectivelor programe internaționale de inspecție.

*Amendamentul*

2. În cooperare cu agenția, Comisia **adoptă** orientări detaliate care **stabilesc** principiile aplicabile respectivelor programe internaționale de inspecție. **Printre orientări se numără norme privind imparțialitatea, independența și conflictele de interese aplicabile inspectorilor.**

**Amendamentul 174**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 56 – paragraful 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

**Dacă titularul autorizației de introducere pe piață nu respectă obligațiile din studiile post-autorizare stabilite în conformitate cu articolul 20, Comisia poate adopta o decizie de modificare, suspendare sau revocare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13.**

*Amendamentul*

**Amendamentul 175**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 58 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. În pregătirea consilierii științifice menționate la alineatul (1) și în cazuri justificate în mod corespunzător, agenția

*Amendamentul*

3. Când pregătește consilierea științifică menționată la alineatul (1) de la prezentul articol, agenția se poate consulta

poate consulta **autoritățile** instituite prin alte acte juridice ale Uniunii, **după caz**, pentru furnizarea consilierii științifice în cauză sau alte organisme publice stabilite în Uniune, după caz.

**cu autorități** instituite prin alte acte juridice ale Uniunii, **competente** pentru furnizarea consilierii științifice în cauză sau **cu** alte organisme publice stabilite în Uniune, **în special cu cele enumerate la articolul 162, sau cu alte organisme**, după caz, **sau, în cazuri justificate corespunzător, cu organisme publice stabilite în țări terțe.**

**Amendamentul 176**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 58 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

4. Agenția include în raportul european public de evaluare domeniile-cheie ale consilierii științifice **odată ce decizia corespunzătoare privind autorizația de introducere pe piață** a fost luată **în legătură cu medicamentul**, după **eliminarea tuturor informațiilor** comerciale confidențiale.

*Amendamentul*

4. Agenția include în raportul european public de evaluare domeniile-cheie ale consilierii științifice, **precum și un jurnal detaliat al activităților derulate înainte de depunerea cererii de autorizare pentru un medicament, inclusiv numele experților implicați, odată ce** a fost luată **decizia corespunzătoare de a autoriza introducerea pe piață a medicamentului**, după **ce șterge mai întâi toate informațiile** comerciale confidențiale. **Raportul respectiv este pus la dispoziția publicului.**

**Amendamentul 177**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 58 – paragraful 4 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

**4a. Agenția încearcă, pe cât posibil, să asigure o separare între personalul care acordă consiliere științifică unui anumit dezvoltator de medicamente și personalul care se ocupă ulterior cu evaluarea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru același medicament.**

**Agenția se asigură că cel puțin unul dintre cei doi raportori cooptați pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață nu a participat la nicio activitate**

*prealabilă depunerii cererii pentru medicamentul respectiv. Motivele eventualelor excepții sunt incluse în documentație, se publică împreună cu raportul public european de evaluare și se înregistrează în rezumatul proceselor-verbale ale reuniunilor, în conformitate cu articolul 147 alineatul (2).*

## **Amendamentul 178**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 60 – alineatul 1 – partea introductivă**

##### *Textul propus de Comisie*

1. Agenția poate oferi sprijin științific și de reglementare **consolidat**, inclusiv, după caz, **consultare** cu alte organisme menționate la articolele 58 și 59 și mecanisme accelerate de evaluare, pentru anumite medicamente care, pe baza dovezilor preliminare prezentate de dezvoltator, îndeplinesc următoarele condiții:

##### *Amendamentul*

1. Agenția poate oferi **mai mult** sprijin științific și de reglementare, **derulând** inclusiv, după caz, **consultări mai intense** cu alte organisme menționate la articolele 58 și 59 și mecanisme accelerate de evaluare, pentru anumite medicamente care, pe baza dovezilor preliminare prezentate de dezvoltator, îndeplinesc **cel puțin una din** următoarele condiții:

## **Amendamentul 179**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 60 – alineatul 1 – litera c**

##### *Textul propus de Comisie*

(c) se preconizează că vor fi de interes major **din punctul de vedere al sănătății publice**, în special **în ceea ce privește** inovarea terapeutică, ținând seama de stadiul incipient de dezvoltare, sau **antimicrobienele** cu oricare dintre caracteristicile menționate la articolul 40 alineatul (3).

##### *Amendamentul*

(c) se preconizează că vor fi de interes major **pentru sănătatea publică**, în special **pentru** inovarea terapeutică, ținând seama de stadiul incipient de dezvoltare, sau **antimicrobiene** cu oricare dintre caracteristicile menționate la articolul 40 alineatul (3) **sau prevăzute în „Lista de agenți patogeni prioritari a OMS pentru cercetarea și dezvoltarea de antibiotice noi”, mai precis cei enumerați ca prioritate 1 (critică) sau prioritate 2 (ridicată) sau stabilind prioritatea în funcție de orice listă echivalentă de agenți patogeni prioritari adoptată la nivelul Uniunii.**

**Amendamentul 180**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 60 – alineatul 4 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**4a. Dacă un medicament prioritar beneficiază de un sprijin sporit la nivel științific și normativ din partea agenției, raportul european public de evaluare cuprinde o secțiune specială privind activitățile efectuate de agenție înainte de depunerea cererii, precum și informații despre domeniile-cheie în care s-a furnizat consultanța științifică și sprijinul la nivel normativ și cum au fost integrate de solicitant, inclusiv informații și date corespunzătoare care arată că au fost îndeplinite condițiile de candidatură la programul privind medicamentele prioritare (PRIME).**

**Amendamentul 181**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 61 – alineatul 1 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Pentru produsele în curs de dezvoltare care se pot încadra în categoriile de medicamente care urmează să fie autorizate de Uniune enumerate în anexa I, un dezvoltator sau o autoritate competentă din statele membre poate prezenta agenției o cerere motivată corespunzător de recomandare științifică pentru a stabili, pe baze științifice, dacă produsul în cauză poate fi un „medicament”, inclusiv un „medicament pentru terapie avansată”, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>71</sup>.

Pentru produsele în curs de dezvoltare care se pot încadra în categoriile de medicamente care urmează să fie autorizate de Uniune enumerate în anexa I, un dezvoltator sau o autoritate competentă din statele membre poate prezenta agenției o cerere motivată corespunzător de recomandare științifică pentru a stabili, pe baze științifice, dacă produsul în cauză poate fi un „medicament”, inclusiv un „medicament pentru terapie avansată”, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>71</sup>. ***Agenția se poate baza pe expertiza relevantă a grupurilor de lucru și a grupurilor de experți, atunci când face recomandarea.***

---

<sup>71</sup> Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

---

<sup>71</sup> Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

**Amendamentul 182**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 61 – alineatul 2 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

La formularea recomandării menționate la alineatul (1), agenția consultă, ***după caz***, organismele consultative sau de reglementare relevante stabilite în alte acte juridice ale Uniunii în domenii conexe. În cazul produselor care se bazează pe substanțe de origine umană, agenția consultă ***Consiliul de coordonare pentru substanțele de origine umană (SoHO), astfel cum este stabilit în Regulamentul (UE) nr. [a se adăuga trimiterea după adoptare, cf. COM(2022) 338 final]***.

*Amendamentul*

La formularea recomandării menționate la alineatul (1), agenția ***se*** consultă, ***în funcție de situație și dacă are vreun dubiu în legătură cu situația normativă a unui produs aflat în curs de dezvoltare***, cu organismele consultative sau de reglementare relevante stabilite în alte acte juridice ale Uniunii în domenii conexe. În cazul produselor care se bazează pe substanțe de origine umană, Agenția consultă ***mai întâi compendiul menționat în Regulamentul (UE) 2024/... [Regulamentul SoHO] și, dacă este necesar, organizează reuniuni comune cu Comitetul de coordonare pentru substanțele de origine umană (SoHO), constituit prin regulamentul respectiv.***

**Amendamentul 183**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 61 – alineatul 2 – paragraful 3**

*Textul propus de Comisie*

Agenția publică ***rezumate ale recomandărilor*** emise în conformitate cu alineatul (1), după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

*Amendamentul*

Agenția publică ***recomandările*** emise în conformitate cu alineatul (1), după ce șterge toate informațiile comerciale confidențiale.

**Amendamentul 184**



**Propunere de regulament**  
**Articolul 61 – alineatul 2 – paragraful 3 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Pentru a asigura transparența, avizele și concluziile respective ale agenției și ale organismelor consultative relevante cu privire la situația juridică a produsului sunt puse la dispoziția publicului după ce au avut loc consultările și, eventual, reuniunile comune.***

**Amendamentul 185**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 62 – alineatul 1 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***În cazul unui dezacord justificat în mod corespunzător*** cu recomandarea agenției, în conformitate cu articolul 61 alineatul (2), ***un stat membru*** poate solicita Comisiei să decidă dacă produsul este un produs ***menționat*** la articolul 61 alineatul (1).

***Dacă un stat membru are motive întemeiate să nu fie de acord*** cu recomandarea ***științifică a*** agenției, în conformitate cu articolul 61 alineatul (2), poate solicita Comisiei să decidă dacă produsul este un produs ***de tipul celor menționate*** la articolul 61 alineatul (1).

**Amendamentul 186**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 62 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

2. Comisia poate solicita clarificări agenției sau poate trimite recomandarea înapoi agenției în vederea unei examinări suplimentare în cazul în care o cerere motivată a unui stat membru ridică noi probleme de natură științifică sau tehnică sau din proprie inițiativă.

2. Comisia poate solicita clarificări agenției ***și organismelor consultative sau de reglementare de resort implicate în furnizarea recomandării științifice*** sau poate trimite recomandarea înapoi agenției în vederea unei examinări suplimentare în cazul în care o cerere motivată a unui stat membru ridică noi probleme de natură științifică sau tehnică sau din proprie inițiativă.

**Amendamentul 187**  
**Propunere de regulament**

### Articolul 62 – alineatul 3

*Textul propus de Comisie*

3. Decizia Comisiei menționată la alineatul (1) se adoptă prin intermediul unor acte de punere în aplicare, în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 173 alineatul (2), ținând seama de recomandarea științifică a agenției.

*Amendamentul*

3. Decizia Comisiei menționată la alineatul (1) se adoptă prin intermediul unor acte de punere în aplicare, în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 173 alineatul (2), ținând seama de recomandarea științifică a agenției **și a altor organisme consultative**.

### Amendamentul 188

**Propunere de regulament**

**Articolul 63 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. **Prin derogare de la alineatul (1) litera (a) și pe baza unei recomandări din partea agenției, atunci când cerințele specificate la alineatul (1) litera (a) nu sunt adecvate din cauza caracteristicilor specifice ale anumitor afecțiuni sau din orice alte motive științifice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 175 pentru a completa alineatul (1) litera (a) prin stabilirea unor criterii specifice pentru anumite afecțiuni.**

*Amendamentul*

**eliminat**

### Amendamentul 189

**Propunere de regulament**

**Articolul 64 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera d**

*Textul propus de Comisie*

(d) **justificarea îndeplinirii criteriilor prevăzute la articolul 63 alineatul (1) sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 63 alineatul (2) și o descriere a stadiului de dezvoltare, inclusiv a indicației terapeutice preconizate.**

*Amendamentul*

(d) **o dovadă că au fost îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 63 alineatul (1) și o descriere a stadiului de dezvoltare, inclusiv a indicației terapeutice preconizate.**

### Amendamentul 190

**Propunere de regulament**  
**Articolul 64 – alineatul 4 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Agenția adoptă o decizie **de acordare** sau **de refuzare a desemnării** ca medicament orfan pe baza criteriilor menționate la articolul 63 alineatul (1) **sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 63 alineatul (2)** în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile. Cererea este considerată valabilă dacă include toate informațiile și documentele menționate la alineatul (2).

*Amendamentul*

Agenția adoptă o decizie **prin care acordă** sau **respinge cererea de a desemna** ca medicament orfan pe baza criteriilor menționate la articolul 63 alineatul (1) în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile. Cererea este considerată valabilă dacă include toate informațiile și documentele menționate la alineatul (2).

**Amendamentul 191**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 65 – alineatul 2 – litera ca (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ca) motive pentru a transfera desemnarea ca medicament orfan.**

**Amendamentul 192**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 66 – alineatul 5**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

5. Desemnarea ca medicament orfan poate fi retrasă în orice moment, la cererea sponsorului medicamentului orfan.

5. Desemnarea ca medicament orfan poate fi retrasă în orice moment, la cererea sponsorului medicamentului orfan.

**Sponsorul medicamentului orfan poate furniza o justificare motivată a cererii de retragere, care se publică.**

**Amendamentul 193**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 67 – alineatul 3 – litera fa (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(fa) dacă este cazul, orice cerere depusă în conformitate cu articolul 66**

***alineatul (2) și orice decizie luată în acest sens.***

#### **Amendamentul 194**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 68 – alineatul 1 – partea introductivă**

###### *Textul propus de Comisie*

1. Înainte de **depunerea unei cereri** de autorizație de introducere pe piață, sponsorul medicamentului orfan **poate să solicite** consiliere din partea agenției cu privire la următoarele:

###### *Amendamentul*

1. Înainte de **a depune o cerere** de autorizație de introducere pe piață, sponsorul medicamentului orfan **solicită** consiliere din partea agenției cu privire la următoarele:

#### **Amendamentul 195**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 68 – alineatul 1 – litera a**

###### *Textul propus de Comisie*

(a) efectuarea diferitelor teste și studii necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și **eficacitatea medicamentului**, astfel cum se menționează la articolul 138 alineatul (1) al doilea paragraf litera (p);

###### *Amendamentul*

(a) efectuarea diferitelor teste și studii necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța, **eficacitatea medicamentului și impactul său asupra mediului**, astfel cum se menționează la articolul 138 alineatul (1) al doilea paragraf litera (p);

#### **Amendamentul 196**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 68 – alineatul 2**

###### *Textul propus de Comisie*

2. Medicamentele desemnate medicamente orfane conform dispozițiilor prezentului regulament sunt eligibile pentru stimulentele puse la dispoziție de **către** Uniune și de **către** statele membre pentru **sprijinirea cercetării** medicamentelor orfane, **a dezvoltării și disponibilității** acestora, în special asistență pentru cercetare pentru întreprinderile mici și mijlocii, prevăzută în programele-cadru de cercetare și dezvoltare tehnologică.

###### *Amendamentul*

2. Medicamentele desemnate medicamente orfane conform dispozițiilor prezentului regulament sunt eligibile pentru stimulentele puse la dispoziție de Uniune și de statele membre pentru **a sprijini cercetarea** medicamentelor orfane, **dezvoltarea și disponibilitatea** acestora, **oferindu-se** în special asistență pentru cercetare pentru întreprinderile mici și mijlocii **și entitățile care nu desfășoară o activitate economică**, prevăzută în programele-cadru de cercetare și

dezvoltare tehnologică.

**Amendamentul 197**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 69 – alineatul 2 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

În plus, solicitantul demonstrează că medicamentului i s-a acordat o desemnare ca medicament orfan și că sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 63 alineatul (1) **sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 63 alineatul (2)** pentru indicația terapeutică solicitată.

*Amendamentul*

În plus, solicitantul demonstrează că medicamentului i s-a acordat o desemnare ca medicament orfan și că sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 63 alineatul (1) pentru indicația terapeutică solicitată.

**Amendamentul 198**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 69 – alineatul 3 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Comitetul pentru medicamente de uz uman evaluează dacă medicamentul îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 63 alineatul (1) **sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 63 alineatul (2)**. În situația menționată la alineatul (2) paragraful 2, comitetul respectiv evaluează, de asemenea, dacă medicamentul răspunde unei nevoi medicale majore nesatisfăcute, astfel cum se specifică la articolul 70 alineatul (1).

*Amendamentul*

Comitetul pentru medicamente de uz uman evaluează dacă medicamentul îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 63 alineatul (1). În situația menționată la alineatul (2) paragraful 2, comitetul respectiv evaluează, de asemenea, dacă medicamentul răspunde unei nevoi medicale majore nesatisfăcute, astfel cum se specifică la articolul 70 alineatul (1).

**Amendamentul 199**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 69 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

4. Autorizația de introducere pe piață a medicamentelor orfane acoperă numai acele indicații terapeutice care îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 63

*Amendamentul*

4. Autorizația de introducere pe piață a medicamentelor orfane acoperă numai acele indicații terapeutice care îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 63

alineatul (1) *sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 63 alineatul (2)* în momentul acordării autorizației de introducere pe piață a medicamentului orfan.

alineatul (1) în momentul acordării autorizației de introducere pe piață a medicamentului orfan.

**Amendamentul 200**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 69 – alineatul 6**

*Textul propus de Comisie*

6. Un solicitant poate depune o cerere de autorizație de introducere pe piață separată pentru alte indicații care nu îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 63 alineatul (1) *sau în actele delegate relevante adoptate în conformitate cu articolul 63 alineatul (2)*.

*Amendamentul*

6. Un solicitant poate depune o cerere de autorizație de introducere pe piață separată pentru alte indicații care nu îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 63 alineatul (1).

**Amendamentul 201**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 70 – alineatul 1 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) nu există niciun medicament autorizat în Uniune pentru o astfel de afecțiune *sau în cazul în care, în pofida faptului că sunt autorizate medicamente pentru o astfel de afecțiune în Uniune, solicitantul demonstrează că medicamentul orfan, pe lângă faptul că are un beneficiu semnificativ, va aduce un progres terapeutic excepțional;*

*Amendamentul*

(a) nu există niciun medicament autorizat în Uniune pentru o astfel de afecțiune; *sau*

**Amendamentul 202**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 70 – alineatul 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) utilizarea medicamentului orfan are ca rezultat o reducere semnificativă a morbidității sau a mortalității bolii pentru

*Amendamentul*

(b) *în cazul în care este autorizat pentru o astfel de afecțiune, un medicament aduce pe lângă un beneficiu semnificativ, progrese terapeutice*

populația relevantă de pacienți.

**excepționale, iar** utilizarea medicamentului orfan are ca rezultat o reducere semnificativă a morbidității sau a mortalității bolii pentru populația relevantă de pacienți.

**Amendamentul 203**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 70 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. În cazul în care **agenția** adoptă orientări științifice pentru aplicarea prezentului articol, **aceasta** consultă Comisia **și** autoritățile sau organismele menționate la articolul 162.

*Amendamentul*

3. În cazul în care adoptă orientări științifice pentru aplicarea prezentului articol, **agenția se** consultă **cu** Comisia, **cu** autoritățile sau organismele **și cu alte părți interesate relevante** menționate la articolul 162.

**Amendamentul 204**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 71 – alineatul 2 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) **zece** ani pentru medicamentele orfane care răspund unei nevoi medicale majore nesatisfăcute, astfel cum se menționează la articolul 70;

*Amendamentul*

(b) **unsprezece** ani pentru medicamentele orfane care răspund unei nevoi medicale majore nesatisfăcute, astfel cum se menționează la articolul 70;

**Amendamentul 205**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 71 – alineatul 2 – litera c**

*Textul propus de Comisie*

(c) **cinci** ani pentru medicamentele orfane care au fost autorizate în conformitate cu articolul 13 din [Directiva 2001/83/CE revizuită].

*Amendamentul*

(c) **patru** ani pentru medicamentele orfane care au fost autorizate în conformitate cu articolul 13 din [Directiva 2001/83/CE revizuită].

**Amendamentul 206**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 71 – alineatul 5**

*Textul propus de Comisie*

5. Depunerea, validarea și evaluarea cererii de autorizație de introducere pe piață și acordarea autorizației de introducere pe piață pentru un produs generic sau biosimilar medicamentului de referință **pentru care a expirat exclusivitatea pe piață** nu sunt împiedicate de **exclusivitatea pe piață a unui** produs similar cu medicamentul de referință.

*Amendamentul*

5. Depunerea, validarea și evaluarea cererii de autorizație de introducere pe piață și acordarea autorizației de introducere pe piață pentru un produs generic sau biosimilar medicamentului de referință nu sunt împiedicate de **faptul că un** produs similar cu medicamentul de referință **are exclusivitate pe piață**.

**Amendamentul 207**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 71 – alineatul 6**

*Textul propus de Comisie*

6. Exclusivitatea pe piață a medicamentului orfan nu împiedică depunerea, validarea și **evaluarea** unei cereri de autorizație de introducere pe piață a unui medicament similar, inclusiv a **medicamentelor** generice și biosimilare, în cazul în care durata rămasă a exclusivității pe piață este mai mică de doi ani.

*Amendamentul*

6. Exclusivitatea pe piață a medicamentului orfan nu împiedică depunerea, validarea, **evaluarea și aprobarea** unei cereri de autorizație de introducere pe piață a unui medicament similar, inclusiv a **unor medicamente** generice și biosimilare, în cazul în care durata rămasă a exclusivității **inițiale** pe piață este mai mică de doi ani.

**Amendamentul 208**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 72 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

**1. Perioadele de exclusivitate pe piață menționate la articolul 71 alineatul (2) literele (a) și (b) se prelungesc cu 12 luni în cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentelor orfane poate demonstra că sunt îndeplinite condițiile menționate la articolul 81 alineatul (2) litera (a) și la articolul 82 alineatul (1) [din Directiva 2001/83/CE revizuită].**

**Procedurile prevăzute la articolul 82**

*Amendamentul*

**eliminat**



*alineatele (2)-(5) [din Directiva 2001/83/CE revizuită] se aplică în consecință prelungirii exclusivității pe piață.*

**Amendamentul 209**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 73 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Articolul 73a**

***Achiziții publice comune de medicamente orfane autorizate centralizat***

- 1. La cererea statelor membre, Comisia facilitează achizițiile publice comune de medicamente autorizate centralizat la nivelul Uniunii în numele statelor membre.***
- 2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 175 pentru a completa prezentul regulament definind mai în detaliu condițiile și procedurile pentru achizițiile publice de medicamente autorizate centralizat:***

**Amendamentul 210**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 73 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Articolul 73b**

***Cadrul unional pentru bolile rare***

***În termen de ... [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia, după ce se consultă cu statele membre, cu organizațiile pacienților și cu alte părți interesate, propune un cadru unional pentru bolile rare bazat pe nevoi și pe obiective, cu scopul de a încadra și a coordona mai bine politicile și programele Uniunii și de***

*a sprijini statele membre să elaboreze strategii naționale astfel încât să răspundă mai bine nevoilor nesatisfăcute ale persoanelor care suferă de boli rare și ale îngrijitorilor acestora.*

### **Amendamentul 211**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 74 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera b**

##### *Textul propus de Comisie*

(b) *în urma acceptării de către agenție a unei cereri justificate* din partea unui solicitant în conformitate cu alineatul (3).

##### *Amendamentul*

(b) *după ce agenția acceptă o cerere justificată corespunzător* din partea unui solicitant în conformitate cu alineatul (3).

### **Amendamentul 212**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 74 – alineatul 3**

##### *Textul propus de Comisie*

3. În cazul în care nu este posibil, din motive justificate din punct de vedere științific, să existe un plan complet de dezvoltare pediatrică în conformitate cu calendarul prevăzut la articolul 76 alineatul (1), un solicitant poate prezenta agenției o cerere justificată de utilizare a procedurii menționate la alineatul (2). Agenția are la dispoziție 20 de zile pentru a accepta sau a **refuza solicitarea** și informează imediat solicitantul și precizează motivele **refuzului**.

##### *Amendamentul*

3. În cazul în care nu este posibil, din motive justificate din punct de vedere științific, să existe un plan complet de dezvoltare pediatrică în conformitate cu calendarul prevăzut la articolul 76 alineatul (1), un solicitant poate prezenta agenției o cerere justificată **corespunzător** de utilizare a procedurii menționate la alineatul (2). Agenția are la dispoziție 20 de zile pentru a accepta sau a **respinge cererea** și informează imediat solicitantul, iar **dacă respinge cererea** precizează motivele **deciziei**.

### **Amendamentul 213**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 75 – alineatul 1 – litera b**

##### *Textul propus de Comisie*

(b) boala sau afecțiunea pentru care este destinat medicamentul sau clasa respectivă de medicamente apare numai la populațiile adulte, cu excepția cazului în

##### *Amendamentul*

(b) boala sau afecțiunea pentru care este destinat medicamentul sau clasa respectivă de medicamente apare numai la populațiile adulte, cu excepția cazului în

care produsul este direcționat către o țintă moleculară *care*, pe baza datelor științifice existente, este responsabilă pentru o boală sau o afecțiune diferită în aceeași zonă terapeutică la copii decât cea pentru care medicamentul specific sau clasa de medicamente este destinat(ă) populației adulte;

care produsul este direcționat către o țintă moleculară *sau datorită mecanismului său de acțiune*, pe baza datelor științifice existente, este responsabilă pentru o boală sau o afecțiune diferită în aceeași zonă terapeutică la copii decât cea pentru care medicamentul specific sau clasa de medicamente este destinat(ă) *în cazul* populației adulte;

**Amendamentul 214**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 75 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

**3.** *Pe baza experienței dobândite ca urmare a aplicării prezentului articol sau a cunoștințelor științifice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 175 pentru a modifica motivele de acordare a unei derogări detaliate la alineatul (1).*

*Amendamentul*

*eliminat*

**Amendamentul 215**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 75 – alineatul 3 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**3a.** *După ce se consultă cu Comisia și părțile interesate relevante, agenția întocmește orientări pentru aplicarea prezentului articol.*

**Amendamentul 216**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 81 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

**3.** Durata amânării este specificată într-o decizie a agenției și nu depășește cinci ani.

*Amendamentul*

**3.** Durata amânării este specificată într-o decizie a agenției și se *fundamentează cu argumente științifice și tehnice sau cu considerente legate de*

sănătatea publică și nu depășește cinci ani.

**Amendamentul 217**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 84 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**1a. Procedura prevăzută la alineatul (1) de la prezentul articol se aplică și atunci când solicitantul actualizează elementele unui plan inițial de investigație pediatrică prezentat în conformitate cu articolul 74 alineatul (2).**

**Amendamentul 218**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 84 – alineatul 2 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

În cazul în care, în urma deciziei de aprobare a planului de investigație pediatrică menționat la articolul 77 alineatele (1), (2) și (4) sau pe baza planului actualizat de investigație pediatrică primit în conformitate cu articolul 77 alineatul (3), agenția consideră, pe baza noilor informații științifice disponibile, că planul aprobat sau oricare dintre elementele acestuia nu mai este adecvat, aceasta solicită solicitantului să propună modificări ale planului de investigație pediatrică.

În cazul în care, în urma deciziei de aprobare a planului de investigație pediatrică menționat la articolul 77 alineatele (1), (2) și (4) sau pe baza planului actualizat de investigație pediatrică primit în conformitate cu articolul 77 alineatul (3), agenția consideră, pe baza noilor informații științifice disponibile, că planul aprobat sau oricare dintre elementele acestuia nu mai este adecvat, aceasta solicită solicitantului, **pe baza unor argumente științifice detaliate**, să propună modificări ale planului de investigație pediatrică.

**Amendamentul 219**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 84 – alineatul 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2a. În termenele de adoptare a unei decizii prevăzute la articolele 77, 78, 80, 81, 82 și 84, agenția transmite**

*solicitantului concluziile sale științifice.*

**Amendamentul 220**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 84 – alineatul 2 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2b. Dacă nu sunt de acord cu concluziile științifice, solicitanții autorizației de introducere pe piață sau titularii autorizațiilor de introducere pe piață pot răspunde în termen de 20 de zile de la primirea concluziilor respective, furnizând argumente și probe detaliate pentru reexaminare.**

**Agenția evaluează cererea de reexaminare și în acest proces poate solicita mai multe informații de la solicitantul autorizației de introducere pe piață sau de la titularul autorizației de introducere pe piață.**

**În termen de 30 de zile de la primirea unei cereri de reexaminare, agenția confirmă concluziile sale științifice sau dacă consideră că se justifică începe o reexaminare.**

**Amendamentul 221**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 88 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

În cazul în care un plan de investigație pediatrică, convenit în conformitate cu dispozițiile articolului 77 alineatele (1), (2) și (4), este întrerupt, solicitantul notifică agenției intenția sa de a întrerupe desfășurarea planului de investigație pediatrică și prezintă motivele acestei întreruperi cu cel puțin șase luni înainte de întrerupere.

În cazul în care un plan de investigație pediatrică, convenit în conformitate cu dispozițiile articolului 77 alineatele (1), (2) și (4), este întrerupt, solicitantul notifică agenției intenția sa de a întrerupe desfășurarea planului de investigație pediatrică și prezintă motivele acestei întreruperi cu cel puțin șase luni înainte de întrerupere **sau cât mai curând posibil.**

**Amendamentul 222**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 91 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. În cazul în care medicamentele sunt autorizate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament, Comisia poate actualiza rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor și poate modifica autorizația de introducere pe piață în consecință.

*Amendamentul*

3. În cazul în care medicamentele sunt autorizate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament, Comisia poate actualiza rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor și poate modifica autorizația de introducere pe piață în consecință, **inclusiv pentru informațiile privind acuratețea dozelor.**

**Amendamentul 223**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 101 – alineatul 1 – paragraful 3**

*Textul propus de Comisie*

Baza de date Eudravigilance conține informații privind reacțiile adverse suspectate provocate la om, apărute atât în urma utilizării medicamentului în conformitate cu condițiile din autorizația de introducere pe piață, cât și ca urmare a utilizărilor **cu nerespectarea** condițiilor din autorizația de introducere pe piață, precum și cele apărute în timpul studiilor post-autorizare privind medicamentul sau cele asociate expunerii profesionale.

*Amendamentul*

Baza de date Eudravigilance conține informații privind reacțiile adverse suspectate provocate la om, apărute atât în urma utilizării medicamentului în conformitate cu condițiile din autorizația de introducere pe piață, cât și ca urmare a utilizărilor **în afara** condițiilor din autorizația de introducere pe piață, **inclusiv erori legate de medicație**, precum și cele apărute în timpul studiilor post-autorizare privind medicamentul sau cele asociate expunerii profesionale.

**Amendamentul 224**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 101 – alineatul 2 – paragraful 5**

*Textul propus de Comisie*

Agenția se asigură că profesioniștii din domeniul sănătății și publicul au un nivel adecvat de acces la baza de date Eudravigilance și că datele cu caracter personal sunt protejate. Agenția colaborează cu toate părțile interesate, inclusiv cu institutele de cercetare, cu

*Amendamentul*

Agenția se asigură că profesioniștii din domeniul sănătății și publicul au un nivel adecvat de acces la baza de date Eudravigilance și că datele cu caracter personal sunt protejate **în conformitate cu legislația Uniunii privind protecția datelor și confidențialitatea**. Agenția colaborează

profioniștii din domeniul sănătății, cu organizațiile pacienților și ale consumatorilor, în vederea definirii „nivelului de acces corespunzător” al profioniștilor din domeniul sănătății și al publicului la baza de date Eudravigilance.

cu toate părțile interesate, inclusiv cu institutele de cercetare, cu profioniștii din domeniul sănătății, cu organizațiile pacienților și ale consumatorilor, în vederea definirii „nivelului de acces corespunzător” al profioniștilor din domeniul sănătății și al publicului la baza de date Eudravigilance.

#### **Amendamentul 225**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 101 – alineatul 2 – paragraful 6**

###### *Textul propus de Comisie*

Datele deținute în baza de date Eudravigilance se pun la dispoziția publicului într-un format agregat și sunt însoțite de explicații privind modul de interpretare a datelor.

###### *Amendamentul*

Datele deținute în baza de date Eudravigilance se pun la dispoziția publicului într-un format agregat și **anonimizat și** sunt însoțite de explicații privind modul de interpretare a datelor.

#### **Amendamentul 226**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 101 – alineatul 3 a (nou)**

###### *Textul propus de Comisie*

###### *Amendamentul*

**3a. În plus, rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt puse la dispoziția publicului pe portalul web menționat la articolul 138 alineatul (1) al doilea paragraf litera (n).**

#### **Amendamentul 227**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 104 – alineatul 1 – paragraful 1 – partea introductivă**

###### *Textul propus de Comisie*

###### *Amendamentul*

În colaborare cu statele membre și cu Comisia, agenția creează și gestionează un portal web european privind medicamentele, destinat difuzării informațiilor privind medicamentele autorizate sau care urmează să fie autorizate în Uniune. **Prin intermediul**

În colaborare cu statele membre și cu Comisia, agenția creează și gestionează un portal web european privind medicamentele, destinat difuzării informațiilor privind medicamentele autorizate sau care urmează să fie autorizate în Uniune. **Portalul web dedicat**

*portalului* respectiv, agenția *face publice* următoarele:

*se creează în conformitate cu Directiva (UE) 2016/2102 a Parlamentului European și a Consiliului* <sup>1a</sup>. Pe *portalul* respectiv, agenția *publică* următoarele:

---

*<sup>1a</sup> Directiva (UE) 2016/2102 a Parlamentului European și a Consiliului din 26 octombrie 2016 privind accesibilitatea site-urilor web și a aplicațiilor mobile ale organismelor din sectorul public (JO L 327, 2.12.2016, p. 1).*

### **Amendamentul 228**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 104 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera c**

##### *Textul propus de Comisie*

(c) *un rezumat al planurilor* de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament;

##### *Amendamentul*

(c) *planurile* de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament *și rezumatele însoțitoare ale planurilor de gestionare a riscurilor*;

### **Amendamentul 229**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 104 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera h**

##### *Textul propus de Comisie*

(h) inițierea procedurii prevăzute la articolul 41 alineatul (2) și la articolele 114, 115 și 116 din [Directiva 2001/83/CE revizuită], substanțele active sau medicamentele în cauză și problema *abordată*, orice audiere publică efectuată în temeiul acestei proceduri și informații privind modul de prezentare a informațiilor și de participare la audieri publice;

##### *Amendamentul*

(h) inițierea procedurii prevăzute la articolul 41 alineatul (2) *din prezentul regulament* și la articolele 114, 115 și 116 din [Directiva 2001/83/CE revizuită], substanțele active sau medicamentele în cauză și problema *tratată*, orice audiere publică efectuată în temeiul acestei proceduri și informații privind modul de prezentare a informațiilor și de participare la audieri publice;

### **Amendamentul 230**

#### **Propunere de regulament**



## Articolul 104 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera i

### *Textul propus de Comisie*

(i) concluziile evaluărilor, **recomandărilor, avizelor, aprobărilor și deciziilor** luate de agenție și de comitetele sale în temeiul prezentului regulament și **al [Directivei 2001/83/CE revizuite], cu excepția cazului în care este necesar ca aceste informații să fie făcute publice de către agenție prin alte mijloace;**

### *Amendamentul*

(i) concluziile evaluărilor, **obligațiile pentru studiile ulterioare introducerii pe piață, recomandările, avizele, aprobările și deciziile** luate de agenție și de comitetele sale în temeiul prezentului regulament și **[Directiva 2001/83/CE revizuită].**

## Amendamentul 231

### Propunere de regulament

#### Articolul 104 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera j

### *Textul propus de Comisie*

(j) concluziile evaluărilor, **recomandărilor, avizelor, aprobărilor și deciziilor** luate de grupul de coordonare, de autoritățile competente ale statelor membre și de Comisie în cadrul procedurilor prevăzute la articolele 16, 106, 107 și 108 din prezentul regulament și în capitolul IX secțiunile 3 și 7 din [Directiva 2001/83/CE revizuită].

### *Amendamentul*

(j) concluziile evaluărilor, **recomandările, avizele, aprobările, obligațiile care decurg din autorizațiile de introducere pe piață condiționată și deciziile** luate de grupul de coordonare, de autoritățile competente ale statelor membre și de Comisie în cadrul procedurilor prevăzute la articolele 16, 106, 107 și 108 din prezentul regulament și în capitolul IX secțiunile 3 și 7 din [Directiva 2001/83/CE revizuită].

## Amendamentul 232

### Propunere de regulament

#### Articolul 104 – alineatul 1 – paragraful 2

### *Textul propus de Comisie*

**Rezumatele** menționate la litera (c) **includ** o descriere a **tuturor măsurilor** suplimentare de **reducere la minimum a riscurilor**.

### *Amendamentul*

**Planurile de gestionare a riscurilor** menționate la litera (c) **cuprind** o descriere a **oricăror măsuri** suplimentare de **minimizare a riscurilor și a planurilor de distribuție/implementare**.

## Amendamentul 233

### Propunere de regulament

#### Articolul 104 – alineatul 2

*Textul propus de Comisie*

2. La dezvoltarea și revizuirea portalului web, agenția consultă părțile interesate relevante, inclusiv **grupurile** de pacienți și de consumatori, **profesioniștii** din domeniul sănătății și **reprezentanții** industriei.

*Amendamentul*

2. La dezvoltarea și revizuirea portalului web, agenția **se** consultă **cu** părțile interesate relevante, inclusiv **cu grupuri** de pacienți și de consumatori, **profesioniști** din domeniul sănătății, **entități non-profit** și **reprezentanți ai** industriei.

**Amendamentul 234**

**Propunere de regulament**

**Articolul 104 – alineatul 3 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

În colaborare cu statele membre și cu Comisia, agenția instituie și menține un registru al studiilor de evaluare a riscurilor pentru mediu efectuate cu scopul de a sprijini o evaluare a riscurilor pentru mediu în cazul medicamentelor autorizate în Uniune, **cu excepția cazului în care aceste informații sunt făcute publice în Uniune prin mijloace diferite.**

*Amendamentul*

În colaborare cu statele membre și cu Comisia, agenția instituie și menține un registru al studiilor de evaluare a riscurilor pentru mediu efectuate cu scopul de a sprijini o evaluare a riscurilor pentru mediu în cazul medicamentelor autorizate în Uniune.

**Amendamentul 235**

**Propunere de regulament**

**Articolul 104 – alineatul 3 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

Informațiile din acest registru **sunt puse la dispoziția** publicului, cu excepția cazului în care sunt necesare restricții pentru a proteja informațiile comerciale confidențiale. În scopul creării unui astfel de registru, agenția **poate solicita** titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și autorităților competente să **prezinte** rezultatele oricărui astfel de studiu deja finalizat pentru produsele autorizate în Uniune în termen de [OP: de adăugat data = 24 de luni de la data aplicării prezentului regulament].

*Amendamentul*

Informațiile din acest registru **vor fi disponibile** publicului **și ușor de accesat pe site-ul agenției și cuprind cel puțin informațiile raportate în conformitate cu secțiunea 1.6 din anexa II din [Directiva 2001/83/CE revizuită]**, cu excepția cazului în care sunt necesare restricții pentru a proteja informațiile comerciale confidențiale. În scopul creării unui astfel de registru, agenția, **dacă nu le-a primit deja, solicită** titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și autorităților competente să **transmită** rezultatele oricărui astfel de studiu deja finalizat

pentru produsele autorizate în Uniune în termen de [OP: de adăugat data = 24 de luni de la data aplicării prezentului regulament].

**Amendamentul 236**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 105 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. Cu consultarea Comisiei, a statelor membre și a părților interesate, agenția elaborează un ghid detaliat pentru monitorizarea literaturii medicale și introducerea informațiilor relevante în baza de date Eudravigilance.

*Amendamentul*

3. Cu consultarea Comisiei, a statelor membre și a **autorităților relevante ale acestora, precum și a altor părți relevante, inclusiv experți din mediul academic, și a** părților interesate, agenția elaborează un ghid detaliat pentru monitorizarea literaturii medicale și introducerea informațiilor relevante în baza de date Eudravigilance.

**Amendamentul 237**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 109 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. Agenția și **Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie fac schimb de informații** pe care le primesc **cu privire la** abuzul de medicamente, inclusiv **informații** privind drogurile ilegale.

*Amendamentul*

2. Agenția și **Agenția Uniunii Europene privind Drogurile își transmit una alteia informațiile** pe care le primesc **despre** abuzul de medicamente, inclusiv **informațiile** privind drogurile ilegale.

**Amendamentul 238**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 111 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Agenția și statele membre cooperează pentru a dezvolta în permanență sisteme de farmacovigilență capabile să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice pentru toate medicamentele, indiferent de căile de autorizare a introducerii pe piață, inclusiv prin colaborări, **care să le permită**

*Amendamentul*

Agenția și statele membre cooperează pentru a dezvolta în permanență sisteme de farmacovigilență, **de exemplu care înregistrează evenimente adverse, precum erori de tratament, procese și standarde pentru siguranța medicamentelor,** capabile să asigure un nivel ridicat de

**valorificarea** la maximum **a resurselor** disponibile în Uniune.

protecție a sănătății publice pentru toate medicamentele, indiferent de căile de autorizare a introducerii pe piață, inclusiv prin colaborări, **pentru a valorifica** la maximum **resursele** disponibile în Uniune.

### Amendamentul 239

#### Propunere de regulament

#### Articolul 113 – alineatul 1 – partea introductivă

##### *Textul propus de Comisie*

1. Comisia poate institui un spațiu de testare în materie de reglementare în temeiul unui plan specific privind spațiile de testare, pe baza unei recomandări a agenției și în conformitate cu procedura prevăzută la alineatele (4)-(7), în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

##### *Amendamentul*

1. Comisia poate, **juducând de la caz la caz**, institui un spațiu de testare în materie de reglementare în temeiul unui plan specific privind spațiile de testare, pe baza unei recomandări a agenției și în conformitate cu procedura prevăzută la alineatele (4)-(7), în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

### Amendamentul 240

#### Propunere de regulament

#### Articolul 113 – alineatul 3

##### *Textul propus de Comisie*

3. Agenția monitorizează domeniul medicamentelor emergente și poate solicita informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, de la dezvoltatori, experți independenți și cercetători, precum și de la reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății și ai pacienților și se poate implica în discuții preliminare cu aceștia.

##### *Amendamentul*

3. Agenția monitorizează domeniul medicamentelor emergente și poate solicita informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, de la dezvoltatori, experți independenți și cercetători, precum și de la reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății și ai pacienților și se poate implica în discuții preliminare cu aceștia, **dacă este cazul făcând referire la mecanismul de consultare prevăzut la articolul 162.**

### Amendamentul 241

#### Propunere de regulament

#### Articolul 113 – alineatul 4 – paragraful 1

##### *Textul propus de Comisie*

În cazul în care **agenția** consideră **că este**

##### *Amendamentul*

În cazul în care consideră oportun să

oportun să instituie un spațiu de testare în materie de reglementare pentru medicamentele susceptibile de a intra în domeniul de aplicare al prezentului regulament, **aceasta** prezintă Comisiei o recomandare. În recomandarea respectivă, agenția enumeră produsele sau categoriile de produse eligibile și include planul privind spațiul de testare menționat la alineatul (1).

instituie un spațiu de testare în materie de reglementare pentru medicamentele susceptibile de a intra în domeniul de aplicare al prezentului regulament **dar pentru dezvoltarea și adoptarea cărora nu există norme adaptate, agenția** prezintă Comisiei o recomandare. În recomandarea respectivă, agenția enumeră produsele sau categoriile de produse eligibile și include planul privind spațiul de testare menționat la alineatul (1).

**Amendamentul 242**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 113 – alineatul 5**

*Textul propus de Comisie*

5. Agenția este responsabilă de elaborarea unui plan de spațiu de testare pe baza datelor prezentate de dezvoltatorii de produse eligibile și în urma consultărilor corespunzătoare. Planul stabilește justificarea clinică, științifică și de reglementare a unui spațiu de testare, inclusiv identificarea cerințelor prezentului regulament, ale [Directivei 2001/83/CE revizuite] și ale Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 care nu pot fi respectate, precum și o propunere de măsuri alternative sau de atenuare, după caz. De asemenea, planul include un calendar propus pentru durata spațiului de testare. După caz, agenția propune, de asemenea, măsuri pentru a atenua orice posibilă denaturare a condițiilor de piață ca urmare a instituirii unei reglementări.

**Amendamentul 243**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 113 – alineatul 6**

*Textul propus de Comisie*

6. **Prin intermediul unor acte de**

*Amendamentul*

5. Agenția este responsabilă de elaborarea unui plan de spațiu de testare pe baza datelor prezentate de dezvoltatorii de produse eligibile și în urma consultărilor corespunzătoare, **inclusiv, după caz, cu pacienții, mediul universitar, organismele ETM, cadrele medicale sau dezvoltatorii.** Planul stabilește justificarea clinică, științifică și de reglementare a unui spațiu de testare, inclusiv identificarea cerințelor prezentului regulament, ale [Directivei 2001/83/CE revizuite] și ale Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 care nu pot fi respectate, precum și o propunere de măsuri alternative sau de atenuare, după caz. De asemenea, planul include un calendar propus pentru durata spațiului de testare. După caz, agenția propune, de asemenea, măsuri pentru a atenua orice posibilă denaturare a condițiilor de piață ca urmare a instituirii unei reglementări.

6. **Comisia adoptă acte delegate în**

***punere în aplicare, Comisia ia o decizie cu privire la instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare, ținând seama de recomandarea agenției și de planul privind spațiul de testare în temeiul alineatului (4). Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 173 alineatul (2).***

***conformitate cu articolul 175 pentru a completa prezentul regulament luând o decizie cu privire la instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare, ținând seama de recomandarea agenției și de planul privind spațiul de testare în temeiul alineatului (4).***

#### **Amendamentul 244**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 113 – alineatul 8 – paragraful 1 – litera b**

###### *Textul propus de Comisie*

(b) acest lucru este oportun pentru a proteja sănătatea publică.

###### *Amendamentul*

(b) acest lucru este oportun pentru a proteja sănătatea publică **sau mediul;**

#### **Amendamentul 245**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 113 – alineatul 9**

###### *Textul propus de Comisie*

9. În cazul în care, după decizia de instituire a spațiului de testare în materie de reglementare în conformitate cu alineatul (6), sunt identificate riscuri pentru sănătate, dar aceste riscuri pot fi pe deplin atenuate prin adoptarea unor condiții suplimentare, Comisia poate, după consultarea agenției, să își modifice decizia prin intermediul unor acte de punere în aplicare. ***De asemenea, Comisia poate prelungi durata unui spațiu de testare în materie de reglementare prin intermediul unor acte de punere în aplicare.*** Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 173 alineatul (2).

###### *Amendamentul*

9. În cazul în care, după decizia de instituire a spațiului de testare în materie de reglementare în conformitate cu alineatul (6), sunt identificate riscuri pentru sănătate, dar aceste riscuri pot fi pe deplin atenuate prin adoptarea unor condiții suplimentare, Comisia poate, după consultarea agenției, să își modifice decizia prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 173 alineatul (2). ***Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 175 pentru a completa prezentul regulament prelungind, pe baza unor argumente și probe concludente din partea agenției, durata spațiului de testare în materie de reglementare.***

**Amendamentul 246**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 114 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. Un medicament dezvoltat ca parte a unui spațiu de testare în materie de reglementare poate fi introdus pe piață numai dacă este autorizat în conformitate cu prezentul regulament. Valabilitatea inițială a unei astfel de autorizații nu depășește durata spațiului de testare în materie de reglementare. Autorizația poate fi prelungită la cererea titularului autorizației de introducere pe piață.

*Amendamentul*

2. Un medicament dezvoltat ca parte a unui spațiu de testare în materie de reglementare poate fi introdus pe piață numai dacă este autorizat în conformitate cu prezentul regulament. Valabilitatea inițială a unei astfel de autorizații nu depășește durata spațiului de testare în materie de reglementare. Autorizația poate fi prelungită la cererea titularului autorizației de introducere pe piață **și pe baza unei recomandări motivate în acest sens din partea agenției.**

**Amendamentul 247**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 114 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. În cazuri justificate în mod corespunzător, autorizația de introducere pe piață a unui medicament dezvoltat în cadrul spațiului de testare în materie de reglementare poate include derogări de la cerințele prevăzute în prezentul regulament și în [Directiva 2001/83/CE revizuită]. Aceste derogări pot implica cerințe adaptate, consolidate, cerințe la care s-a renunțat sau cerințe amânate. Fiecare derogare se limitează la ceea ce este adecvat și strict necesar pentru atingerea obiectivelor urmărite, este justificată în mod corespunzător și specificată în condițiile autorizației de introducere pe piață.

*Amendamentul*

3. În cazuri justificate în mod corespunzător, autorizația de introducere pe piață a unui medicament dezvoltat în cadrul spațiului de testare în materie de reglementare poate include derogări de la cerințele prevăzute în prezentul regulament și în [Directiva 2001/83/CE revizuită]. **Orice derogare de la cerințele în contextul spațiului de testare are loc cu respectarea nivelului de siguranță a pacienților și de protecție a sănătății publice și a principiilor etice.** Aceste derogări pot implica cerințe adaptate, consolidate, cerințe la care s-a renunțat sau cerințe amânate. Fiecare derogare se limitează la ceea ce este adecvat și strict necesar pentru atingerea obiectivelor urmărite, este justificată în mod corespunzător și specificată în condițiile autorizației de introducere pe piață.

**Amendamentul 248**



**Propunere de regulament**  
**Articolul 115 – alineatul 1 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

În cazul în care o astfel de atenuare nu este posibilă sau se dovedește a fi ineficace, procesul de dezvoltare și de testare se suspendă fără întârziere până când are loc o atenuare eficace.

*Amendamentul*

În cazul în care o astfel de atenuare nu este posibilă sau se dovedește a fi ineficace, procesul de dezvoltare și de testare se suspendă fără întârziere până când are loc o atenuare eficace. ***Dacă nu poate fi furnizat niciun plan de atenuare funcțional, agenția închide spațiul de testare fără amânări nejustificate.***

**Amendamentul 249**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 115 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

4. Agenția prezintă Comisiei, cu contribuții din partea statelor membre, rapoarte anuale cu privire la rezultatele ***punerii în aplicare a unui spațiu*** de testare în materie de reglementare, ***inclusiv*** bune practici, ***învățăminte desprinse*** și recomandări privind structura acestora și, după caz, privind aplicarea prezentului regulament și a altor acte juridice ale Uniunii supravegheate în spațiul de testare. Comisia pune aceste rapoarte la dispoziția publicului.

*Amendamentul*

4. Agenția prezintă Comisiei, cu contribuții din partea statelor membre, rapoarte anuale cu privire la rezultatele ***introducerii unui spațiu de testare în materie de reglementare, care să cuprindă o situație cu numărul de spații de testare aprobate, tendințele în privința medicamentelor eligibile pentru spațiul de testare*** în materie de reglementare, bune practici, ***greutăți întâmpinate, lecție învățate, reflecții despre posibile adaptări viitoare ale cadrului normativ*** și recomandări privind structura acestora și, după caz, privind aplicarea prezentului regulament și a altor acte juridice ale Uniunii supravegheate în spațiul de testare. Comisia pune aceste rapoarte, ***precum și rezumate pentru neavizați***, la dispoziția publicului.

**Amendamentul 250**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 116 – alineatul 1 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

1. Titularul autorizației de introducere

*Amendamentul*

1. Titularul autorizației de introducere



pe piață a unui medicament care deține o autorizație centralizată de introducere pe piață sau o autorizație națională de introducere pe piață („titularul autorizației de introducere pe piață”) notifică autorității competente a statului membru în care medicamentul a fost introdus pe piață și, în plus, agenției în cazul unui medicament care face obiectul unei autorizații centralizate de introducere pe piață (acestea sunt denumite în prezentul capitol „autoritatea competentă în cauză”) următoarele:

pe piață a unui medicament care deține o autorizație centralizată de introducere pe piață sau o autorizație națională de introducere pe piață („titularul autorizației de introducere pe piață”) notifică, **explicând motivele aferente**, autorității competente a statului membru în care medicamentul a fost introdus pe piață și, în plus, agenției în cazul unui medicament care face obiectul unei autorizații centralizate de introducere pe piață (acestea sunt denumite în prezentul capitol „autoritatea competentă în cauză”) următoarele:

## Amendamentul 251

### Propunere de regulament

#### Articolul 116 – alineatul 1 – litera c

##### *Textul propus de Comisie*

(c) decizia sa de a suspenda temporar comercializarea unui medicament în statul membru respectiv cu cel puțin șase luni înainte de începerea suspendării temporare a furnizării medicamentului respectiv pe piața unui anumit stat membru de către titularul autorizației de introducere pe piață;

##### *Amendamentul*

(c) decizia sa de a suspenda temporar comercializarea unui medicament în statul membru respectiv **cât mai curând posibil și** cu cel puțin șase luni înainte de începerea suspendării temporare a furnizării medicamentului respectiv pe piața unui anumit stat membru de către titularul autorizației de introducere pe piață;

## Amendamentul 252

### Propunere de regulament

#### Articolul 116 – alineatul 1 – litera d

##### *Textul propus de Comisie*

(d) o întrerupere temporară a furnizării unui medicament într-un anumit stat membru, cu o durată preconizată mai mare de două săptămâni sau, pe baza previziunilor **titularului** autorizației de introducere pe piață **privind cererea**, cu cel puțin șase luni înainte de începerea unei astfel de întreruperi temporare a furnizării sau, dacă acest lucru nu este posibil și în cazuri justificate în mod corespunzător, de

##### *Amendamentul*

(d) o întrerupere temporară **previzibilă** a furnizării unui medicament într-un anumit stat membru, cu o durată preconizată mai mare de două săptămâni sau, pe baza previziunilor **privind cererea făcute de titularul** autorizației de introducere pe piață **și de autoritățile naționale competente, dacă există, cât mai curând posibil și** cu cel puțin șase luni înainte de începerea unei astfel de

îndată ce ia cunoștință de o astfel de perturbare temporară, pentru a permite statului membru să monitorizeze orice deficit potențial sau real în conformitate cu articolul 118 alineatul (1).

întreruperi temporare a furnizării sau, dacă acest lucru nu este posibil și **previzibil** în cazuri justificate în mod corespunzător, de îndată ce ia cunoștință de o astfel de perturbare temporară, pentru a permite statului membru să monitorizeze orice deficit potențial sau real în conformitate cu articolul 118 alineatul (1).

**Amendamentul 253**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 117 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. Titularul autorizației de introducere pe piață, astfel cum este definit la articolul 116 alineatul (1), pune în aplicare și actualizează un plan de prevenire a deficitelor **pentru** orice medicament introdus pe piață. Pentru a pune în aplicare planul de prevenire a deficitelor, titularul autorizației de introducere pe piață include setul minim de informații stabilit în anexa IV partea V și ține seama de orientările elaborate de agenție în conformitate cu alineatul (2).

*Amendamentul*

1. **În termen de ... [18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament]**, titularul autorizației de introducere pe piață, astfel cum este definit la articolul 116 alineatul (1), pune în aplicare și actualizează un plan de prevenire a deficitelor **la** orice medicament introdus pe piață. Pentru a pune în aplicare planul de prevenire a deficitelor, titularul autorizației de introducere pe piață include setul minim de informații stabilit în anexa IV partea V și ține seama de orientările elaborate de agenție în conformitate cu alineatul (2). **Agenția sau autoritatea competentă a statului membru în care a fost introdus pe piață medicamentul pune la dispoziție, la cerere, planul de prevenire a deficitelor.**

**Amendamentul 254**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 117 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. În colaborare cu grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) **litera (c)**, agenția elaborează orientări pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață, **astfel cum sunt** definiți la articolul 116 alineatul (1), pentru a **pune în**

*Amendamentul*

2. În colaborare cu grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) **și după ce se consultă cu profesioniștii din domeniul sănătății și cu Grupul de lucru cu reprezentanții organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății (HCPWP) și Grupul de lucru cu**

*aplicare* planul de prevenire a deficitelor.

**organizațiile pacienților și consumatorilor (PCWP)**, agenția elaborează orientări pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață, definiți la articolul 116 alineatul (1), pentru a **derula** planul de prevenire a deficitelor.

#### **Amendamentul 255**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 118 – alineatul 1 – paragraful 1**

###### *Textul propus de Comisie*

Pe baza rapoartelor menționate la articolul 120 alineatul (1) și la articolul 121 alineatul (1) litera (c), a informațiilor menționate la articolul 119, la articolul 120 alineatul (2) și la articolul 121 și a notificării efectuate în temeiul articolului 116 alineatul (1) literele (a)-(d), autoritatea competentă în cauză, **astfel cum se menționează** la articolul 116 alineatul (1), monitorizează în permanență orice deficit potențial sau real al medicamentelor respective.

###### *Amendamentul*

Pe baza rapoartelor menționate la articolul 120 alineatul (1) și la articolul 121 alineatul (1) litera (c), a informațiilor menționate la articolul 119, la articolul 120 alineatul (2) și la articolul 121 și a notificării efectuate în temeiul articolului 116 alineatul (1) literele (a)-(d), autoritatea competentă în cauză, **menționată** la articolul 116 alineatul (1), monitorizează în permanență orice deficit potențial sau real al medicamentelor respective **prin sistemele sale informatice naționale de supraveghere sau prin bazele sale naționale de date și transmite informațiile agenției fără întârzieri nejustificate.**

#### **Amendamentul 256**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 118 – alineatul 1 a (nou)**

###### *Textul propus de Comisie*

###### *Amendamentul*

**1a. Pe baza informațiilor furnizate în temeiul articolului 121 alineatul (2) litera (f), agenția monitorizează și evaluează orice acțiune prevăzută sau întreprinsă de un stat membru pentru a atenua un deficit la nivel național cântărind impactul acesteia asupra disponibilității și aprovizionării cu medicamente la nivel unional.**

**Amendamentul 257**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 118 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. În sensul alineatului (1), autoritatea competentă în cauză, astfel cum este definită la articolul 116 alineatul (1), poate solicita informații suplimentare de la titularul autorizației de introducere pe piață, astfel cum este definit la articolul 116 alineatul (1). În special, aceasta poate solicita titularului autorizației de introducere pe piață să prezinte un plan de atenuare a deficitelor în conformitate cu articolul 119 alineatul (2), o evaluare a riscurilor privind impactul suspendării, încetării sau retragerii în conformitate cu articolul 119 alineatul (3) sau planul de prevenire a deficitelor menționat la articolul 117. Autoritatea competentă în cauză **poate stabili** un termen pentru transmiterea informațiilor solicitate.

**Amendamentul 258**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 120 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. Distribuitorii angro și alte persoane sau entități juridice care sunt autorizate sau îndreptățite să furnizeze către populație medicamente autorizate pentru a fi introduse pe piața unui stat membru în temeiul articolului 5 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] **pot raporta** autorității competente din statul membru respectiv un deficit al unui anumit medicament comercializat în statul membru în cauză.

*Amendamentul*

2. În sensul alineatului (1), autoritatea competentă în cauză, astfel cum este definită la articolul 116 alineatul (1), poate solicita informații suplimentare de la titularul autorizației de introducere pe piață, astfel cum este definit la articolul 116 alineatul (1). În special, aceasta poate solicita titularului autorizației de introducere pe piață să prezinte un plan de atenuare a deficitelor în conformitate cu articolul 119 alineatul (2), o evaluare a riscurilor privind impactul suspendării, încetării sau retragerii în conformitate cu articolul 119 alineatul (3) sau planul de prevenire a deficitelor menționat la articolul 117. Autoritatea competentă în cauză **stabilește** un termen pentru transmiterea informațiilor solicitate.

*Amendamentul*

1. Distribuitorii angro și alte persoane sau entități juridice care sunt autorizate sau îndreptățite să furnizeze către populație medicamente autorizate pentru a fi introduse pe piața unui stat membru în temeiul articolului 5 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] **raportează** autorității competente din statul membru respectiv un deficit al unui anumit medicament comercializat în statul membru în cauză. **În plus, distribuitorii angro transmit periodic autorității competente informații despre stocurile disponibile de medicamente pe care le furnizează.**

**Amendamentul 259**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 120 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**1a. În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață notifică o întrerupere temporară a aprovizionării cu un medicament, distribuitorii angro și alte persoane sau entități juridice autorizate sau abilitate să furnizeze medicamente transmit la cerere în timp util agenției, autorității competente dintr-un stat membru și titularului autorizației de introducere pe piață relevanți informații despre motivele întreruperii temporare a aprovizionării cu medicamentul respectiv într-un stat membru.**

**Amendamentul 260**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 121 – alineatul 1 – litera - a (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(-a) colectează și evaluează informațiile privind deficitele potențiale și reale furnizate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață, de importatorii, producătorii și furnizorii de medicamente sau de substanțe active, de distribuitorii angro, de profesioniștii din domeniul sănătății, de pacienți și de consumatori, precum și de alte persoane sau entități juridice care sunt autorizate sau abilitate să furnizeze medicamente către populație;**

**Amendamentul 261**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 121 – alineatul 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(b) publică informații privind deficitele reale de medicamente, în cazurile în care**

**(b) publică informații și furnizează actualizări periodice privind deficitele**

autoritatea competentă respectivă a evaluat deficitul, pe un site web accesibil publicului;

reale de medicamente, în cazurile în care autoritatea competentă respectivă a evaluat deficitul pe un site web accesibil publicului **și ușor de utilizat și se asigură că aceste informații, inclusiv alternativele disponibile, au fost comunicate activ reprezentanților cadrelor medicale și ai pacienților; autoritățile competente comunică agenției cât mai curând posibil orice măsură prevăzută sau luată la nivel național pentru a atenua deficitul sau deficitul preconizat.**

**Amendamentul 262**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 121 – alineatul 1 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ba) creează un sistem care să le permită pacienților să raporteze deficitul de medicamente și solicită farmaciilor care aprovizionează spitale și farmaciilor de spital să comunice electronic date privind stocul disponibil de medicamente în cauză, pentru a preveni sau a atenua un deficit de aprovizionare iminent sau existent relevant pentru aprovizionarea cu un medicament.**

**Amendamentul 263**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 121 – alineatul 1 – litera ca (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ca) adresează recomandări profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentele alternative pe care să le utilizeze pentru continuarea tratamentelor în caz de deficite;**

**Amendamentul 264**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 121 – alineatul 1 – litera cb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(cb)** *ia în considerare utilizarea unor măsuri de reglementare adecvate pentru a atenua deficitul.*

#### **Amendamentul 265**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 121 – alineatul 2 – litera f**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(f) informează agenția cu privire la orice acțiuni prevăzute sau întreprinse de statul membru respectiv pentru a atenua deficitul la nivel național.

(f) informează agenția cu privire la orice acțiuni prevăzute sau întreprinse de statul membru respectiv pentru a atenua deficitul la nivel național **fără întârzieri nejustificate.**

#### **Amendamentul 266**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 121 – paragraful 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2a.** *După extinderea ESMP menționată la articolul 122 alineatul (6) și în sensul articolului 118 alineatul (1) și al articolului 121 alineatul (2) litera (a), autoritățile competente din statele membre instituie sisteme informatice naționale interoperabile cu ESMP care permit schimbul automat de informații cu ESMP, evitând în același timp duplicarea informării.*

#### **Amendamentul 267**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 121 – alineatul 5 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(a) raportează agenției cu privire la informațiile primite de la titularul autorizației de introducere pe piață, astfel cum este definit la articolul 116

(a) raportează agenției cu privire la informațiile primite de la titularul autorizației de introducere pe piață, astfel cum este definit la articolul 116

alineatul (1), cu privire la medicamentul în cauză sau de la alți actori, în conformitate cu articolul 120 *alineatul* (2);

#### **Amendamentul 268**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 121 – alineatul 5 – litera d**

###### *Textul propus de Comisie*

(d) informează agenția cu privire la orice măsură prevăzută sau întreprinsă de statul membru respectiv în conformitate cu literele (b) și (c) și raportează cu privire la orice alte acțiuni întreprinse pentru atenuarea sau soluționarea deficitului critic în statul membru respectiv, precum și cu privire la rezultatele acestor acțiuni.

#### **Amendamentul 269**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 121 – alineatul 6**

###### *Textul propus de Comisie*

6. Statele membre pot solicita ca MSSG să furnizeze recomandări suplimentare, menționate la articolul 123 alineatul (4).

#### **Amendamentul 270**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 121 a (nou)**

###### *Textul propus de Comisie*

alineatul (1), cu privire la medicamentul în cauză sau de la alți actori, în conformitate cu articolul 120 *alineatele (1a) și* (2);

###### *Amendamentul*

(d) informează agenția cu privire la orice măsură prevăzută sau întreprinsă de statul membru respectiv în conformitate cu literele (b) și (c) și raportează cu privire la orice alte acțiuni întreprinse pentru atenuarea sau soluționarea deficitului critic în statul membru respectiv, precum și cu privire la rezultatele acestor acțiuni, ***fără întârzieri nejustificate.***

###### *Amendamentul*

6. Statele membre pot solicita ca MSSG să furnizeze recomandări suplimentare, menționate la articolul 123 alineatul (4). ***În cazul în care statele membre iau măsuri alternative care nu sunt în conformitate cu recomandările MSSG la nivel național, ele comunică MSSG în timp util motivele care stau la baza acestei acțiuni.***

###### *Amendamentul*

###### ***Articolul 121a***

***Site-uri web naționale privind deficitul de medicamente***



*Site-ul web menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (b) include cel puțin următoarele informații:*

- (a) denumirea comercială a medicamentului și denumirea comună internațională, în scopul interoperabilității;*
- (b) indicațiile terapeutice pentru medicamentul în cazul căruia se înregistrează un deficit;*
- (c) motivele deficitelor și măsurile de atenuare luate pentru a aborda deficiturile;*
- (d) data de începere și data preconizată de încheiere a deficitului;*
- (e) alte informații relevante pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți, inclusiv informații despre alternativele terapeutice disponibile.*

**Amendamentul 271**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 122 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. În sensul articolului 118 **alineatul (1)**, agenția poate solicita informații suplimentare de la autoritatea competentă a statului membru, prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c). Agenția poate stabili un termen pentru transmiterea informațiilor solicitate.

*Amendamentul*

1. În sensul articolului 118 **alineatele (1) și (1a)**, agenția poate solicita informații suplimentare de la autoritatea competentă a statului membru, prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c). Agenția poate stabili un termen pentru transmiterea informațiilor solicitate.

**Amendamentul 272**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 122 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

**1a. În sensul articolului 118 alineatul (1a) și pe baza informațiilor furnizate în temeiul articolului 121 alineatul (1) litera (cb) și al**

*articolului 121 alineatul (2), agenția evaluează acțiunile prevăzute sau întreprinse de un stat membru pentru a atenua un deficit la nivel național în ceea ce privește orice impact negativ potențial sau real al acestor acțiuni asupra disponibilității și securității aprovizionării în alt stat membru și la nivelul Uniunii. Agenția informează în timp util statul membru în cauză și MSSG, precum și statele membre potențial sau efectiv afectate cu privire la evaluarea sa, prin intermediul grupului de lucru ce funcționează ca punct unic de contact menționat la articolul 3 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2022/123. Agenția informează, de asemenea, Comisia cu privire la evaluarea sa.*

**Amendamentul 273**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 122 – alineatul 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2a. În scopul identificării medicamentelor pentru care deficitul nu poate fi rezolvat fără o coordonare la nivelul Uniunii în temeiul alineatului (2), agenția poate consulta titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alte părți interesate relevante.**

**Amendamentul 274**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 122 – alineatul 4 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

4. În scopul îndeplinirii sarcinilor menționate la articolul 118 alineatul (1) și la articolele 123 și 124, agenția asigură următoarele, în consultare cu grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c):

4. În scopul îndeplinirii sarcinilor menționate la articolul 118 alineatul (1) și la articolele 123 și 124, agenția asigură următoarele, în consultare cu grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c) **și în consultare cu Grupul de lucru cu organizațiile pacienților și consumatorilor (PCWP) și**

*cu Grupul de lucru cu reprezentanții organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății (HCPWP), precum și cu alte părți interesate relevante:*

**Amendamentul 275**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 122 – alineatul 6**

*Textul propus de Comisie*

6. În scopul punerii în aplicare a prezentului regulament, agenția extinde domeniul de aplicare al ESMP. Agenția se asigură că, **după caz**, datele sunt interoperabile între **ESMP**, sistemele informatice ale statelor membre și alte sisteme și baze de date informatice relevante, fără duplicarea raportării.

*Amendamentul*

6. În scopul punerii în aplicare a prezentului regulament, agenția extinde domeniul de aplicare al ESMP. Agenția se asigură că datele sunt interoperabile între sistemele informatice ale **ESMP și ale** statelor membre și, **după caz, cu** alte sisteme și baze de date informatice relevante, fără duplicarea raportării.

**Amendamentul 276**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 123 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. MSSG revizuieste situația deficitului critic ori de câte ori este necesar și actualizează lista atunci când consideră că trebuie adăugat un medicament sau că deficitul critic a fost soluționat pe baza raportului întocmit în temeiul articolului 122 alineatul (5).

*Amendamentul*

2. MSSG revizuieste situația deficitului critic ori de câte ori este necesar și actualizează lista atunci când consideră că trebuie adăugat un medicament sau că deficitul critic a fost soluționat pe baza raportului întocmit în temeiul articolului 122 alineatul (5). **MSSG poate recomanda monitorizarea previziunilor privind oferta și cererea de medicamente de uz uman în Uniune și monitorizarea stocurilor disponibile în întregul lanț de aprovizionare.**

**Amendamentul 277**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 123 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

4. MSSG **poate oferi** recomandări

*Amendamentul*

4. MSSG **oferă, fără întârzieri**

privind măsurile de soluționare sau de atenuare a deficitului critic, în conformitate cu metodele menționate la articolul 122 alineatul (4) litera (d), titularilor autorizațiilor de introducere pe piață relevanți, statelor membre, Comisiei, reprezentanților profesioniștilor din domeniul sănătății sau altor entități.

*nejustificate*, recomandări privind măsurile de soluționare sau de atenuare a deficitului critic, în conformitate cu metodele menționate la articolul 122 alineatul (4) litera (d), titularilor autorizațiilor de introducere pe piață relevanți, statelor membre, Comisiei, reprezentanților profesioniștilor din domeniul sănătății sau altor entități.

#### **Amendamentul 278**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 123 – alineatul 4 – paragraful 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*Statele membre, în cadrul MSSG, pot decide să activeze „mecanismul voluntar de solidaritate pentru medicamente”:*

*(a) pentru a notifica altor state membre și Comisiei un deficit critic al unui medicament la nivel național;*

*(b) pentru a identifica, cu sprijinul agenției, disponibilitățile medicamentului în cauză în alte state membre;*

*(c) pentru a organiza, cu sprijinul agenției, reuniuni cu statele membre emitente, cu partea donatoare și cu alte părți relevante cu scopul de a discuta despre cerințele operative;*

*(d) pentru a solicita activarea mecanismului de protecție civilă al Uniunii cu scopul de a coordona și a susține logistic transferul voluntar de medicamente.*

#### **Amendamentul 279**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 124 – alineatul 2 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

În sensul prezentului alineat, agenția **poate stabili** un termen pentru transmiterea

În sensul prezentului alineat, agenția **stabilește** un termen pentru transmiterea

informațiilor solicitate.

informațiilor solicitate.

**Amendamentul 280**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 124 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. Agenția creează, pe portalul său web menționat la articolul 104, o pagină web accesibilă publicului care oferă informații cu privire la deficitele critice reale de medicamente **în cazurile în care agenția a evaluat deficitul și a oferit** recomandări profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților. Această pagină web conține, de asemenea, trimiteri la listele cu deficitele reale publicate de autoritățile competente ale statului membru în temeiul articolului 121 alineatul (1) litera (b).

*Amendamentul*

3. Agenția creează, pe portalul său web menționat la articolul 104, o pagină web accesibilă publicului **și ușor de utilizat** care oferă informații cu privire la **toate** deficitele critice reale de medicamente, **inclusiv cu privire la motivele deficitelor. După evaluarea deficitelor, agenția oferă** recomandări profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților. **Pagina web include informațiile menționate la articolul 121a, în plus față de lista statelor membre afectate de fiecare deficit.** Această pagină web conține, de asemenea, trimiteri la listele cu deficitele reale publicate de autoritățile competente ale statului membru în temeiul articolului 121 alineatul (1) litera (b), **ESMP și include, în măsura în care este posibil, informații din alte surse și baze de date relevante identificate de agenție și include trimiteri la opțiuni de tratament sau produse alternative și comunicări adecvate.**

**Amendamentul 281**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 125 – alineatul 1 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) furnizează informații suplimentare pe care agenția le poate solicita;

*Amendamentul*

(a) furnizează informații suplimentare pe care agenția le poate solicita, **inclusiv informații periodice cu privire la stocurile de medicamente disponibile;**

**Amendamentul 282**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 125 – alineatul 1 – litera f**

*Textul propus de Comisie*

(f) informează agenția cu privire la data de încheiere a deficitului critic.

*Amendamentul*

(f) informează agenția, **fără întârzieri nejustificate**, cu privire la data de încheiere a deficitului critic;

**Amendamentul 283**

**Propunere de regulament**

**Articolul 126 – alineatul 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2a. Comisia ia măsurile adecvate pentru a răspunde eventualelor preocupări semnalate de evaluarea agenției menționată la articolul 122 alineatul (1a).**

**Amendamentul 284**

**Propunere de regulament**

**Articolul 127 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

1. Autoritatea competentă a statului membru identifică medicamentele esențiale din statul membru respectiv, utilizând metodologia prevăzută la articolul 130 alineatul (1) litera (a).

1. Autoritatea competentă a statului membru identifică, **după consultarea profesioniștilor din domeniul sănătății și a organizațiilor pacienților**, medicamentele esențiale din statul membru respectiv, utilizând metodologia prevăzută la articolul 130 alineatul (1) litera (a).

**Amendamentul 285**

**Propunere de regulament**

**Articolul 128 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

2. Titularul autorizației de introducere pe piață, astfel cum este definit la articolul 116 alineatul (1), este responsabil de furnizarea de informații corecte, neînșelătoare și complete, solicitate de autoritatea competentă în cauză, astfel cum este definită la articolul 116 alineatul (1), și

*(Nu privește versiunea în limba română.)*

are obligația de a coopera și de a prezenta din proprie inițiativă orice informație relevantă, fără întârzieri nejustificate, autorității competente respective și de a actualiza informațiile de îndată ce informațiile respective devin disponibile.

## **Amendamentul 286**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 129 – alineatul 1**

##### *Textul propus de Comisie*

În sensul articolului 127 alineatul (4) și al articolului 130 alineatul (2) litera (c), precum și al articolului 130 alineatul (4) litera (c), după caz, la cererea autorității competente în cauză, astfel cum este definită la articolul 116 alineatul (1), entitățile, inclusiv alți titulari de autorizații de introducere pe piață, astfel cum sunt definiți la articolul 116 alineatul (1), importatorii și producătorii de medicamente sau de substanțe active și furnizorii relevanți ai acestora, distribuitorii angro, asociațiile reprezentative ale părților interesate sau alte persoane sau entități juridice autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație furnizează **în timp util toate informațiile solicitate.**

##### *Amendamentul*

În sensul articolului 127 alineatul (4) și al articolului 130 alineatul (2) litera (c), precum și al articolului 130 alineatul (4) litera (c), după caz, la cererea autorității competente în cauză, astfel cum este definită la articolul 116 alineatul (1), entitățile, inclusiv alți titulari de autorizații de introducere pe piață, astfel cum sunt definiți la articolul 116 alineatul (1), importatorii și producătorii de medicamente sau de substanțe active și furnizorii relevanți ai acestora, distribuitorii angro, asociațiile reprezentative ale părților interesate sau alte persoane sau entități juridice autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație furnizează **toate informațiile până la termenul stabilit de agenție și oferă actualizări ori de câte ori este necesar.**

## **Amendamentul 287**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 130 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera a**

##### *Textul propus de Comisie*

(a) elaborează o metodologie comună pentru identificarea medicamentelor esențiale, inclusiv evaluarea vulnerabilităților în ceea ce privește lanțul de aprovizionare cu aceste medicamente, în consultare, **după caz**, cu **părțile** interesate

##### *Amendamentul*

(a) elaborează o metodologie comună pentru identificarea medicamentelor esențiale, inclusiv evaluarea vulnerabilităților **și a disponibilității unor alternative adecvate** în ceea ce privește lanțul de aprovizionare cu aceste medicamente, în consultare **cu Grupul de**

relevante;

*lucru cu organizațiile pacienților și consumatorilor (PCWP) și cu Grupul de lucru cu reprezentanții organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății (HCPWP), precum și cu alte părți interesate relevante;*

#### **Amendamentul 288**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 130 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera b**

###### *Textul propus de Comisie*

(b) titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului, inclusiv planul de prevenire a deficitelor, menționat la articolul 117;

###### *Amendamentul*

(b) titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului, inclusiv planul de prevenire **și atenuare** a deficitelor, menționat la articolul 117 **și la articolul 119 alineatul (2)**;

#### **Amendamentul 289**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 130 – alineatul 5**

###### *Textul propus de Comisie*

5. După adoptarea listei de medicamente esențiale a Uniunii în conformitate cu articolul 131, agenția **raportează MSSG cu privire la** orice informații relevante primite de la titularul autorizației de introducere pe piață în temeiul articolului 133 și de la autoritatea competentă a statului membru în conformitate cu articolul 127 alineatele (7) și (8).

###### *Amendamentul*

5. După adoptarea listei de medicamente esențiale a Uniunii în conformitate cu articolul 131, agenția **evaluează** orice informații relevante primite de la titularul autorizației de introducere pe piață în temeiul articolului 133 și de la autoritatea competentă a statului membru în conformitate cu articolul 127 alineatele (7) și (8) **și raportează MSSG cu privire la informațiile respective.**

#### **Amendamentul 290**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 130 – alineatul 6 a (nou)**

###### *Textul propus de Comisie*

###### *Amendamentul*

**6a. În urma solicitării unui stat membru de a utiliza mecanismul voluntar de solidaritate menționat la articolul 132**



*alineatul (1a), agenția oferă asistență MSSG și poate:*

- (a) să confirme că sunt îndeplinite condițiile pentru lansarea mecanismului voluntar de solidaritate;*
- (b) să notifice membrilor MSSG lansarea mecanismului voluntar de solidaritate;*
- (c) să solicite membrilor MSSG informații relevante într-un termen specific;*
- (d) să pună țara emitentă în contact cu statele membre care le pot oferi sprijin;*
- (e) să organizeze reuniuni cu statele membre emitente, cu partea donatoare și cu alte părți interesate relevante;*
- (f) să solicite activarea mecanismului de protecție civilă al Uniunii pentru a coordona și a susține logistic transferul voluntar de medicamente.*

**Amendamentul 291**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 131 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. În urma raportării menționate la articolul 130 alineatul (2) al doilea paragraf și la articolul 130 alineatul (5), MSSG consultă grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c). Pe baza acestei consultări, MSSG propune o listă a Uniunii de medicamente esențiale autorizate pentru a fi introduse pe piața unui stat membru în temeiul articolului 5 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] și pentru care este necesară o acțiune coordonată la nivelul Uniunii („lista Uniunii de medicamente esențiale”).

*Amendamentul*

1. În urma raportării menționate la articolul 130 alineatul (2) al doilea paragraf și la articolul 130 alineatul (5), MSSG consultă grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c), **Grupul de lucru cu organizațiile pacienților și consumatorilor (PCWP), Grupul de lucru cu reprezentanții organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății (HCPWP) și Grupul permanent pentru industrie (ISG)**. Pe baza acestei consultări, MSSG propune o listă a Uniunii de medicamente esențiale autorizate pentru a fi introduse pe piața unui stat membru în temeiul articolului 5 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] și pentru care este necesară o acțiune coordonată la nivelul Uniunii („lista Uniunii de medicamente

esențiale”).

**Amendamentul 292**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 131 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. MSSG **poate** propune Comisiei actualizări ale listei de medicamente esențiale a Uniunii, dacă este necesar.

*Amendamentul*

2. MSSG propune Comisiei actualizări ale listei de medicamente esențiale a Uniunii, dacă este necesar.

**Amendamentul 293**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 132 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. În urma adoptării listei de medicamente esențiale a Uniunii în temeiul articolului 131 alineatul (3), în consultare cu Agenția și cu grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c), MSSG poate oferi recomandări, în conformitate cu metodele menționate la articolul 130 alineatul (1) litera (d), cu privire la măsurile adecvate de securitate a aprovizionării titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, astfel cum sunt definiți la articolul 116 alineatul (1), statelor membre, Comisiei sau altor entități. Astfel de măsuri pot include recomandări privind diversificarea furnizorilor și **gestionarea** stocurilor.

*Amendamentul*

1. În urma adoptării listei de medicamente esențiale a Uniunii în temeiul articolului 131 alineatul (3), în consultare cu Agenția și cu grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c), MSSG poate oferi recomandări, în conformitate cu metodele menționate la articolul 130 alineatul (1) litera (d), cu privire la măsurile adecvate de securitate a aprovizionării titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, astfel cum sunt definiți la articolul 116 alineatul (1), statelor membre, Comisiei sau altor entități. Astfel de măsuri pot include recomandări privind **capacitatea de producție, reorganizarea capacității de producție, diversificarea furnizorilor, gestionarea stocurilor, stabilirea unui stoc minim de siguranță și, dacă este necesar, redistribuirea stocurilor disponibile între statele membre în cadrul mecanismului voluntar de solidaritate pentru a răspunde nevoilor urgente, precum și mecanisme și măsuri de stabilire a prețurilor și de achiziții publice și, după caz, utilizarea flexibilităților în materie de reglementare fără a reduce standardele de siguranță și eficacitate.**

**Amendamentul 294**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 132 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**1a. MSSG coordonează mecanismul voluntar de solidaritate pentru a permite statelor membre să solicite asistență pentru a obține stocuri de medicamente pe parcursul deficitelor critice. MSSG specifică procedurile și criteriile de lansare a mecanismului voluntar de solidaritate în consultare cu statele membre, cu agenția și cu Comisia.**

**Amendamentul 295**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 132 – alineatul 1 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**1b. În urma actualizării listei de medicamente esențiale a Uniunii, MSSG evaluează planul de prevenire a deficitului de medicamente prezente pe listă.**

**Amendamentul 296**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 134 – alineatul 1 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**1. În cazul în care consideră că este oportun și necesar, Comisia poate:**

**1. Comisia:**

**Amendamentul 297**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 134 – alineatul 1 – litera - a (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(-a) ia toate măsurile necesare, în**

*limitele competențelor care îi sunt conferite, în vederea atenuării deficitelor critice de medicamente;*

**Amendamentul 298**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 134 – alineatul 1 – litera ca (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(ca) dezvoltă orientări pentru a se asigura că inițiativele la nivel național privind constituirea de stocuri sunt proporționale cu nevoile și nu creează consecințe nedorite în alte state membre, cum ar fi deficitul de aprovizionare;*

**Amendamentul 299**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 134 – alineatul 1 – litera cb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(cb) dezvoltă, în cadrul Directivei 2014/24/UE, orientări pentru sprijinirea practicilor în materie de achiziții publice în domeniul farmaceutic, în special în ceea ce privește punerea în aplicare a criteriilor ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic (MEAT), în vederea instituirii de măsuri corective împotriva ofertelor bazate exclusiv pe preț și pentru care există un singur ofertant câștigător.*

**Amendamentul 300**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 134 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*1a. Comisia colaborează cu ECDC pentru a elabora previziuni fiabile privind amenințările potențiale și deficitul potențial.*

**Amendamentul 301**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 134 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. Luând în considerare informațiile sau avizul menționat(e) la alineatul (1) sau recomandările MSSG, Comisia **poate decide** să adopte **un act de punere în aplicare** pentru a îmbunătăți securitatea aprovizionării. **Actul de punere în aplicare poate** impune titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorilor angro sau altor entități relevante cerințe privind stocurile de rezervă de principii active sau de forme de dozare finite sau alte măsuri relevante necesare pentru îmbunătățirea securității aprovizionării.

*Amendamentul*

2. Luând în considerare informațiile sau avizul menționat(e) la alineatul (1) sau recomandările MSSG, Comisia **este împuternicită** să adopte, **în conformitate cu articolul 175, acte delegate de completare a prezentului regulament** pentru a îmbunătăți securitatea aprovizionării, **permițând în același timp statelor membre să adopte sau să mențină acte legislative care să asigure un grad mai ridicat de protecție împotriva deficitelor de medicamente, în ceea ce privește angajamentele asumate în cadrul mecanismului voluntar de solidaritate. Actele delegate pot** impune titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorilor angro sau altor entități relevante cerințe privind stocurile de rezervă de principii active sau de forme de dozare finite sau alte măsuri relevante necesare pentru îmbunătățirea securității aprovizionării.

**Amendamentul 302**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 134 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. **Actul de punere în aplicare prevăzut la alineatul (2) se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 173 alineatul (2).**

*Amendamentul*

**eliminat**

**Amendamentul 303**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 138 – alineatul 1 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Agenția furnizează statelor membre și instituțiilor Uniunii cele mai bune avize științifice posibile privind orice aspect legat de evaluarea calității, a siguranței și a **eficacității** medicamentelor de uz uman sau veterinar care îi sunt prezentate în conformitate cu actele juridice ale Uniunii privind medicamentele de uz uman sau produsele medicinale veterinare.

*Amendamentul*

Agenția furnizează statelor membre și instituțiilor Uniunii cele mai bune avize științifice posibile privind orice aspect legat de evaluarea calității, a siguranței, **a eficacității și a riscului pentru mediu al** medicamentelor de uz uman sau veterinar care îi sunt prezentate în conformitate cu actele juridice ale Uniunii privind medicamentele de uz uman sau produsele medicinale veterinare.

**Amendamentul 304**

**Propunere de regulament**

**Articolul 138 – alineatul 1 – paragraful 2 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

Agenția îndeplinește, în special prin intermediul comitetelor sale, următoarele funcții:

*Amendamentul*

Agenția îndeplinește, în special prin intermediul comitetelor **și al grupurilor** sale **de lucru**, următoarele funcții:

**Amendamentul 305**

**Propunere de regulament**

**Articolul 138 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) coordonează evaluarea științifică a calității, a siguranței și a **eficacității** medicamentelor de uz uman care fac obiectul procedurilor Uniunii de autorizare a introducerii pe piață;

*Amendamentul*

(a) coordonează evaluarea științifică a calității, a siguranței, **a eficacității și a riscului pentru mediu al** medicamentelor de uz uman care fac obiectul procedurilor Uniunii de autorizare a introducerii pe piață;

**Amendamentul 306**

**Propunere de regulament**

**Articolul 138 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera aa (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(aa) elaborează, după consultarea autorităților naționale relevante și a organismelor naționale responsabile cu stabilirea prețurilor și rambursarea în**

*conformitate cu articolul 162 din prezentul regulament și a Grupului de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale instituit prin articolul 3 din Regulamentul (UE) 2021/2282, standarde armonizate pentru conceperea studiilor științifice pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață;*

### **Amendamentul 307**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 138 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera b**

##### *Textul propus de Comisie*

(b) coordonează evaluarea științifică a calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor de uz veterinar care fac obiectul procedurilor Uniunii de autorizare a introducerii pe piață în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 și îndeplinirea altor sarcini prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6 și în Regulamentul (CE) nr. 470/2009;

##### *Amendamentul*

(b) coordonează evaluarea științifică a calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor de uz veterinar care fac obiectul procedurilor Uniunii de autorizare a introducerii pe piață în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, ***oferind consiliere cu privire la aspectele metodologice referitoare la studiile pentru astfel de produse și la utilizarea rezultatelor studiilor clinice intervenționale afectate în scopuri de reglementare și coordonând*** îndeplinirea altor sarcini prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6 și în Regulamentul (CE) nr. 470/2009;

### **Amendamentul 308**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 138 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera c**

##### *Textul propus de Comisie*

(c) transmite la cerere și pune la dispoziția publicului rapoartele de evaluare, rezumatele caracteristicilor produsului, ***etichetele și*** prospectele însoțitoare pentru medicamentele de uz uman;

##### *Amendamentul*

(c) transmite la cerere și pune la dispoziția publicului rapoartele de evaluare, rezumatele caracteristicilor produsului, ***rapoartele periodice actualizate privind siguranța, etichetele, prospectele însoțitoare și cardurile de informare cu privire la RAM, după caz,*** pentru medicamentele de uz uman;

### Amendamentul 309

#### Propunere de regulament

#### Articolul 138 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera n

##### *Textul propus de Comisie*

(n) creează o bază de date a medicamentelor de uz uman, care urmează să fie accesibilă publicului larg și se asigură că aceasta este actualizată și gestionată independent de companiile farmaceutice; baza de date trebuie să faciliteze căutarea de informații deja autorizate pentru **prospectele însoțitoare**; trebuie să includă o secțiune privind medicamentele de uz uman autorizate pentru tratamentul copiilor; informațiile furnizate publicului larg trebuie să fie formulate într-un mod adecvat și inteligibil;

##### *Amendamentul*

(n) creează o bază de date **ușor de utilizat** a medicamentelor de uz uman, care urmează să fie accesibilă publicului larg și se asigură că aceasta este actualizată și gestionată independent de companiile farmaceutice; baza de date trebuie să faciliteze căutarea de informații deja autorizate pentru **prospectul însoțitor, precum și pentru alte documente considerate relevante de către agenție**; trebuie să includă o secțiune privind medicamentele de uz uman autorizate pentru tratamentul copiilor; informațiile furnizate publicului larg trebuie să fie formulate într-un mod adecvat și inteligibil;

### Amendamentul 310

#### Propunere de regulament

#### Articolul 138 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera zc

##### *Textul propus de Comisie*

(zc) instituie un mecanism de consultare a autorităților sau a organismelor active de-a lungul ciclului de viață al medicamentelor de uz uman pentru schimbul de informații și punerea în comun a cunoștințelor privind aspecte generale de natură științifică sau tehnică legate de sarcinile agenției;

##### *Amendamentul*

(zc) instituie un mecanism de consultare a autorităților sau a organismelor active de-a lungul ciclului de viață al medicamentelor de uz uman pentru schimbul de informații și punerea în comun a cunoștințelor privind aspecte generale de natură științifică sau tehnică legate de sarcinile agenției, **în special cu Consiliul de coordonare pentru SoHO, Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale, Grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale și autoritățile naționale de stabilire a prețurilor și de rambursare**;

### Amendamentul 311



## Propunere de regulament

### Articolul 138 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera ze

#### *Textul propus de Comisie*

(ze) cooperează cu agențiile descentralizate ale UE și cu alte autorități și organisme științifice instituite în temeiul dreptului Uniunii, în special cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și Agenția Europeană de Mediu în ceea ce privește evaluarea științifică a substanțelor relevante, schimbul de date și informații și elaborarea de metodologii științifice coerente, inclusiv înlocuirea, reducerea sau perfecționarea testării pe animale, ținând seama de particularitățile evaluării medicamentelor;

#### *Amendamentul*

(ze) cooperează cu agențiile descentralizate ale UE și cu alte autorități și organisme științifice instituite în temeiul dreptului Uniunii, în special cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și Agenția Europeană de Mediu în ceea ce privește evaluarea științifică a substanțelor relevante, schimbul de date și informații și elaborarea de metodologii științifice coerente, inclusiv înlocuirea, reducerea sau perfecționarea testării pe animale **și, atunci când este posibil, utilizarea cu prioritate a unor strategii de înlocuire, de exemplu abordările in silico și in vitro care nu implică animale**, ținând seama de particularitățile evaluării medicamentelor;

## Amendamentul 312

### Propunere de regulament

### Articolul 138 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera zla (nouă)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(zla) dacă sunt furnizate orientări științifice, agenția se asigură că asemenea orientări sunt actualizate și se bazează pe cele mai recente evoluții științifice.**

## Amendamentul 313

### Propunere de regulament

### Articolul 138 – alineatul 2 – paragraful 1

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

Baza de date prevăzută la alineatul (1) litera (n) include toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune, împreună cu rezumatele caracteristicilor produsului, prospectul însoțitor și informațiile care

Baza de date prevăzută la alineatul (1) litera (n) include toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune, împreună cu rezumatele caracteristicilor produsului, **rapoartele europene de evaluare a**

figurează pe etichetă. Dacă este cazul, aceasta include linkurile electronice către paginile web dedicate pe care titularii autorizațiilor de introducere pe piață au raportat informațiile în temeiul articolului 40 alineatul (4) litera (b) și al articolului 57 din [Directiva 2001/83/CE revizuită].

***produsului, rapoartele periodice actualizate privind siguranța, după caz documentația referitoare la avizele științifice primite, rapoartele de evaluare a riscurilor pentru mediu, prospectul însoțitor, informațiile care figurează pe etichetă, cardurile de informare în cazul antimicrobienelor, obligațiile ulterioare introducerii pe piață legate de medicament, prevenirea deficitelor și, dacă este relevant, planurile de atenuare, precum și informații privind statele membre în care medicamentul este introdus pe piață și alte documente considerate relevante de către agenție.***

Dacă este cazul, aceasta include linkurile electronice către paginile web dedicate pe care titularii autorizațiilor de introducere pe piață au raportat informațiile în temeiul articolului 40 alineatul (4) litera (b) și al articolului 57 din [Directiva 2001/83/CE revizuită].

#### **Amendamentul 314**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 138 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ba) titularii autorizațiilor de introducere pe piață raportează agenției, pe cale electronică, care sunt statele membre unde au fost introduse pe piață medicamentele de uz uman autorizate în Uniune.***

#### **Amendamentul 315**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 138 – alineatul 2 – paragraful 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***După caz,*** baza de date include, de asemenea, trimiteri la studiile clinice intervenționale în curs sau deja finalizate, incluse în baza de date a studiilor clinice intervenționale prevăzută la articolul 81 din

***Dacă este aplicabil,*** baza de date include, de asemenea, trimiteri la studiile clinice intervenționale în curs sau deja finalizate, incluse în baza de date a studiilor clinice intervenționale prevăzută la articolul 81 din

**Amendamentul 316**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 142 – paragraful 1 – litera l**

*Textul propus de Comisie*

(l) un secretariat, care oferă sprijin tehnic, științific și administrativ tuturor organismelor agenției și asigură o coordonare adecvată între acestea, și care oferă sprijin tehnic și administrativ grupului de coordonare menționat la articolul 37 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] și asigură o coordonare adecvată între acesta și comitete. De asemenea, acesta desfășoară activitățile care revin agenției în conformitate cu procedurile de evaluare și pregătire a deciziilor privind planurile de investigație pediatrică, derogările, amânările sau desemnările ca medicament orfan.

*Amendamentul*

(l) un secretariat, care oferă sprijin tehnic, științific și administrativ tuturor organismelor agenției și asigură o coordonare adecvată între acestea, și care oferă sprijin tehnic și administrativ grupului de coordonare menționat la articolul 37 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] și asigură o coordonare adecvată între acesta și comitete. De asemenea, acesta **asigură implementarea tuturor angajamentelor în materie de transparentă și** desfășoară activitățile care revin agenției în conformitate cu procedurile de evaluare și pregătire a deciziilor privind planurile de investigație pediatrică, derogările, amânările sau desemnările ca medicament orfan.

**Amendamentul 317**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 143 – alineatul 1 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

De asemenea, doi reprezentanți ai organizațiilor pacienților, un reprezentant al organizațiilor medicilor și un reprezentant al organizațiilor medicilor veterinari, toți având drept de vot, sunt numiți de Consiliu, în consultare cu Parlamentul European, pe baza unei liste întocmite de Comisie care cuprinde un număr mult mai mare de nume decât numărul posturilor vacante. Lista întocmită de Comisie este înaintată Parlamentului European, împreună cu documentele însoțitoare relevante. În cel mai scurt timp posibil și în termen de cel mult trei luni de la notificare, Parlamentul European poate

*Amendamentul*

De asemenea, doi reprezentanți ai organizațiilor pacienților, un reprezentant al organizațiilor medicilor, **un reprezentant al organizațiilor farmaciștilor** și un reprezentant al organizațiilor medicilor veterinari, toți având drept de vot, sunt numiți de Consiliu, în consultare cu Parlamentul European, pe baza unei liste întocmite de Comisie care cuprinde un număr mult mai mare de nume decât numărul posturilor vacante. Lista întocmită de Comisie este înaintată Parlamentului European, împreună cu documentele însoțitoare relevante. În cel mai scurt timp posibil și în termen de cel mult trei luni de

prezenta punctul său de vedere Consiliului, care numește apoi acești reprezentanți în consiliul de administrație.

la notificare, Parlamentul European poate prezenta punctul său de vedere Consiliului, care numește apoi acești reprezentanți în consiliul de administrație.

**Amendamentul 318**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 143 – alineatul 2 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

Toate părțile reprezentate în consiliul de administrație depun eforturi pentru a limita schimbarea frecventă a reprezentanților lor în consiliu, cu scopul de a asigura continuitatea activității consiliului de administrație. Toate părțile urmăresc să asigure o reprezentare echilibrată **a bărbaților și femeilor** în consiliul de administrație.

*Amendamentul*

Toate părțile reprezentate în consiliul de administrație depun eforturi pentru a limita schimbarea frecventă a reprezentanților lor în consiliu, cu scopul de a asigura continuitatea activității consiliului de administrație. Toate părțile urmăresc să asigure o reprezentare echilibrată **din perspectivă de gen** în consiliul de administrație.

**Amendamentul 319**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 143 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

4. Durata mandatului membrilor titulari și al supleanților acestora este de patru ani. Mandatul respectiv **poate fi prelungit**.

*Amendamentul*

4. Durata mandatului membrilor titulari și al supleanților acestora este de patru ani. Mandatul respectiv **se prelungește o dată consecutiv**.

**Amendamentul 320**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 143 – alineatul 4 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

**4a. Reprezentanții organizațiilor pacienților cu rol de membri sau membri supleanți ai comitetelor științifice sunt eligibili pentru rambursarea cheltuielilor ocazionate de îndeplinirea sarcinilor lor ca reprezentanți, finanțată din bugetul agenției, în conformitate cu normele**

**Amendamentul 321**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 146 – alineatul 8 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Comitetele științifice și grupurile de lucru și grupurile științifice consultative înființate în conformitate cu prezentul articol stabilesc, în general, contacte, cu titlu consultativ, cu părțile interesate de utilizarea medicamentelor de uz uman, în special cu organizațiile de pacienți și de consumatori și cu asociațiile profesioniștilor din domeniul sănătății. În acest scop, agenția instituie grupuri de lucru ale organizațiilor de pacienți și de consumatori și ale asociațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății. Acestea asigură o reprezentare echitabilă a profesioniștilor din domeniul sănătății, a pacienților și a consumatorilor, acoperind o gamă largă de domenii de experiență și boli, inclusiv bolile orfane, pediatrie și geriatrie și medicamentele pentru terapii avansate, precum și o gamă geografică largă.

**Amendamentul 322**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 147 – titlu**

*Textul propus de Comisie*

Conflictul de interese

**Amendamentul 323**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 147 – alineatul 1 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

Codul de conduită al agenției prevede punerea în aplicare a prezentului articol, **în**

*Amendamentul*

Comitetele științifice și grupurile de lucru și grupurile științifice consultative înființate în conformitate cu prezentul articol stabilesc, în general, contacte, cu titlu consultativ, cu părțile interesate de utilizarea medicamentelor de uz uman, în special cu organizațiile de pacienți și de consumatori, **inclusiv reprezentanții pediatrici**, și cu asociațiile profesioniștilor din domeniul sănătății. În acest scop, agenția instituie grupuri de lucru ale organizațiilor de pacienți și de consumatori și ale asociațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății. Acestea asigură o reprezentare echitabilă a profesioniștilor din domeniul sănătății, a pacienților și a consumatorilor, acoperind o gamă largă de domenii de experiență și boli, inclusiv bolile orfane, pediatrie și geriatrie și medicamentele pentru terapii avansate, precum și o gamă geografică largă.

*Amendamentul*

**Independența și** conflictul de interese

*Amendamentul*

Codul de conduită al agenției prevede

*special cu privire la primirea cadourilor.*

punerea în aplicare a prezentului articol.

**Amendamentul 324**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 147 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. Membrii consiliului de administrație, membrii comitetelor, raportorii și experții care participă la reuniuni sau grupuri de lucru ale agenției declară, la fiecare reuniune, toate interesele specifice susceptibile de a cauza prejudicii independenței lor în legătură cu punctele de pe ordinea de zi. Aceste declarații se pun la dispoziția publicului.

*Amendamentul*

2. Membrii consiliului de administrație, membrii comitetelor, raportorii și experții care participă la reuniuni sau grupuri de lucru ale agenției declară, la fiecare reuniune, toate interesele specifice susceptibile de a cauza prejudicii independenței **sau imparțialității** lor în legătură cu punctele de pe ordinea de zi. Aceste declarații se pun la dispoziția publicului. **În cazul în care agenția decide că un interes declarat pentru un reprezentant constituie un conflict de interese, reprezentantul respectiv nu participă la discuții sau la luarea deciziilor și nu obține informații cu privire la respectivul punct de pe ordinea de zi. Aceste declarații ale reprezentanților și decizia Comisiei sunt consemnate în rezumatul procesului-verbal al reuniunii.**

**Amendamentul 325**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 147 – alineatul 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2a. După încetarea raporturilor de muncă, directorul executiv are în continuare obligația de a se comporta cu integritate și discreție în ceea ce privește acceptarea anumitor funcții sau beneficii și, dacă intenționează să desfășoare o activitate profesională, remunerată sau nu, în termen de doi ani de la încetarea raporturilor de muncă, informează consiliul de administrație în vederea aprobării. Consiliul de administrație îi interzice, în principiu, timp de 12 luni de**

*la încetarea raporturilor de muncă să se implice în activități de lobby sau de reprezentare față de personalul instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii pentru întreprinderile, clienții sau angajatorii lor în chestiuni de care au fost responsabili în ultimii trei ani de serviciu.*

**Amendamentul 326**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 147 – alineatul 2 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2b.** *Pacienții, experții clinici și alți experți relevanți declară toate interesele financiare și de altă natură care sunt relevante pentru activitatea comună la care urmează să participe. Astfel de declarații și toate acțiunile întreprinse ca urmare a acestora sunt consemnate în rezumatul procesului-verbal al reuniunii și în documentele finale ale activității comune în cauză.*

**Amendamentul 327**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 147 – paragraful 2 c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2c.** *Agenția publică pe site-ul său regulamentul de procedură, ordinile de zi, procesele-verbale și membrii consiliului de administrație, ai comitetelor, ai grupurilor de lucru și ai comitetelor consultative.*

**Amendamentul 328**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 150 – titlu**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Grupuri de lucru științifice și grupuri

Grupuri de lucru științifice, **grupuri de**

științifice consultative

*lucru ad-hoc* și grupuri științifice  
consultative

**Amendamentul 329**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 150 – alineatul 2 – paragraful 3**

*Textul propus de Comisie*

Comitetul *poate institui* un grup de lucru pentru evaluarea riscurilor pentru mediu și alte grupuri de lucru științifice, după caz.

*Amendamentul*

Comitetul *instituie* un grup de lucru *ad-hoc* pentru evaluarea riscurilor pentru mediu și alte grupuri de lucru științifice, după caz.

**Amendamentul 330**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 150 – alineatul 3 – paragraful 1 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(ba) îndeplinirea cerințelor privind conflictele de interese menționate la articolul 147*

**Amendamentul 331**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 150 – alineatul 3 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*3a. În grupurile de lucru sunt incluși și reprezentanți ai pacienților, ai îngrijitorilor, ai clinicienilor și ai mediului academic, după caz.*

**Amendamentul 332**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 150 – alineatul 5 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*5a. Agenția instituie următoarele grupuri de lucru ad-hoc:*

*(a) un grup de lucru ad-hoc privind*



*medicamentele pentru terapie avansată;*

*(b) un grup de lucru ad-hoc privind medicamentele orfane;*

*(c) un grup de lucru ad-hoc privind medicamentele pediatrice;*

### **Amendamentul 333**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 151 – alineatul 3 – paragraful 1**

##### *Textul propus de Comisie*

Dacă este necesar, pentru numirea altor experți, agenția **poate publica** o cerere de exprimare a interesului după aprobarea de către consiliul de administrație a criteriilor și a domeniilor de expertiză necesare, în special pentru a asigura un nivel ridicat de sănătate publică și de protecție a animalelor.

##### *Amendamentul*

Dacă este necesar, pentru numirea altor experți, agenția **publică** o cerere de exprimare a interesului după aprobarea de către consiliul de administrație a criteriilor și a domeniilor de expertiză necesare, în special pentru a asigura un nivel ridicat de sănătate publică și de protecție a animalelor.

### **Amendamentul 334**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 152 – alineatul 2 – paragraful 2**

##### *Textul propus de Comisie*

Persoana în cauză sau angajatorul acesteia este remunerat(ă) în conformitate cu [un barem de onorarii care urmează să fie inclus în acordurile financiare stabilite de **consiliul de administrație/mecanism în temeiul noii legislații privind taxele**].

##### *Amendamentul*

Persoana în cauză sau angajatorul acesteia este remunerat(ă) în conformitate cu [un barem de onorarii care urmează să fie inclus în acordurile financiare stabilite de **Regulamentul (UE) 2024/568 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1a</sup>**].

---

<sup>1a</sup> **Regulamentul (UE) 2024/568 al Parlamentului European și al Consiliului din 7 februarie 2024 privind taxele și comisiunile datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2022/123 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului**

*și a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului (JO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).*

**Amendamentul 335**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 153 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

La cererea Comisiei, agenția colectează, în ceea ce privește medicamentele de uz uman autorizate, toate informațiile disponibile cu privire la metodele utilizate de autoritățile competente ale statelor membre pentru a determina valoarea terapeutică adăugată pe care o aduce orice medicament nou de uz uman.

*Amendamentul*

La cererea Comisiei, agenția colectează, în ceea ce privește medicamentele de uz uman autorizate, toate informațiile disponibile cu privire la metodele utilizate de autoritățile competente ale statelor membre pentru a determina valoarea terapeutică adăugată pe care o aduce orice medicament nou de uz uman. ***Agenția, în colaborare cu organizațiile de pacienți și cu profesioniștii din domeniul sănătății, elaborează orientări pentru determinarea valorii terapeutice adăugate.***

**Amendamentul 336**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 154 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

4. Activitățile legate de evaluarea cererilor de autorizație de introducere pe piață, modificările ulterioare, farmacovigilența, funcționarea rețelelor de comunicații și supravegherea pieței se află sub controlul permanent al consiliului de administrație pentru a garanta independența agenției. Acest fapt nu împiedică agenția să perceapă taxe care se achită de către titularii de autorizații de introducere pe piață în schimbul efectuării activităților respective de către agenție, cu condiția garantării stricte a independenței acestora.

*Amendamentul*

4. Activitățile legate de evaluarea cererilor de autorizație de introducere pe piață, modificările ulterioare, farmacovigilența, funcționarea rețelelor de comunicații și supravegherea pieței se află sub controlul permanent al consiliului de administrație pentru a garanta independența agenției. Acest fapt nu împiedică agenția să perceapă taxe care se achită de către titularii de autorizații de introducere pe piață în schimbul efectuării activităților respective de către agenție, cu condiția garantării stricte a independenței acestora ***în conformitate cu articolul 147.***

**Amendamentul 337**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 162 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. Agenția **poate** extinde procesul de consultare la pacienți, dezvoltatori de medicamente, profesioniști din domeniul sănătății, sectoare sau alte părți interesate, după caz.

*Amendamentul*

2. Agenția extinde procesul de consultare la pacienți, dezvoltatori de medicamente, profesioniști din domeniul sănătății, sectoare sau alte părți interesate, după caz.

**Amendamentul 338**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 163 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

Consiliul de administrație stabilește, în acord cu Comisia, legături adecvate între agenție și reprezentanții sectorului, consumatori și pacienți și profesiile din domeniul sănătății. Aceste contacte pot include participarea observatorilor la anumite activități ale agenției, în condițiile stabilite în prealabil de către consiliul de administrație, cu acordul Comisiei.

*Amendamentul*

Consiliul de administrație stabilește, în acord cu Comisia, legături adecvate între agenție și reprezentanții sectorului, consumatori și pacienți și profesiile din domeniul sănătății, ***inclusiv prin intermediul Grupului de lucru cu organizațiile pacienților și consumatorilor (PCWP), al Grupului de lucru cu reprezentanții organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății (HCPWP) și al Grupului permanent pentru industrie (ISG)***. Aceste contacte pot include participarea observatorilor la anumite activități ale agenției, în condițiile stabilite în prealabil de către consiliul de administrație, cu acordul Comisiei.

**Amendamentul 339**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 164 – alineatul 5**

*Textul propus de Comisie*

5. Pentru entitățile non-profit, Comisia adoptă dispoziții specifice care clarifică definițiile, stabilind derogări, reduceri sau amânări ale taxelor, după caz, în conformitate cu procedura menționată la articolele 10 și 12 din [Regulamentul (CE)

*Amendamentul*

5. Pentru entitățile non-profit, Comisia adoptă dispoziții specifice care clarifică definițiile, stabilind derogări, reduceri sau amânări ale taxelor, după caz, în conformitate cu procedura menționată la articolele 10 și 12 ***și în anexa V*** din

**Amendamentul 340**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 165 – paragraful 3 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Agenției i se alocă resurse suficiente pentru a asigura punerea în aplicare corespunzătoare a obligațiilor și angajamentelor sale în materie de transparență.***

**Amendamentul 341**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 166 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

1. Pentru a sprijini sarcinile sale în materie de sănătate publică și, în special, evaluarea și monitorizarea medicamentelor sau pregătirea deciziilor de reglementare și a avizelor științifice, agenția poate prelucra date cu caracter personal privind sănătatea, din alte surse decât studiile clinice intervenționale, în scopul îmbunătățirii solidității evaluării sale științifice sau al verificării afirmațiilor solicitantului sau ale titularului autorizației de introducere pe piață în contextul evaluării sau al supravegherii medicamentului.

1. Pentru a sprijini sarcinile sale în materie de sănătate publică și, în special, evaluarea și monitorizarea medicamentelor sau pregătirea deciziilor de reglementare și a avizelor științifice, agenția poate prelucra date cu caracter personal privind sănătatea, din alte surse decât studiile clinice intervenționale, ***inclusiv date ce provin de la cazuri reale***, în scopul îmbunătățirii solidității evaluării sale științifice sau al verificării afirmațiilor solicitantului sau ale titularului autorizației de introducere pe piață în contextul evaluării sau al supravegherii medicamentului. ***Agenția instituie măsuri tehnice și organizatorice suficiente, eficiente și specifice pentru a proteja drepturile fundamentale și interesele persoanelor vizate în conformitate cu Regulamentele (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, politici clare și specifice de reducere la minimum a datelor, cerințe de anonimizare și pseudonimizare de ultimă generație.***

**Amendamentul 342**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 166 – alineatul 1 – paragraful 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*Astfel de date includ, în special, date electronice cu caracter personal privind sănătatea definite în Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul privind EHDS 2022/0140(COD)], date din baza de date Eudravigilance, date clinice și, dacă este aplicabil, date din studiile de monitorizare privind utilizarea, eficacitatea și siguranța medicamentelor destinate tratamentului, prevenirii sau diagnosticării bolilor, inclusiv date privind sănătatea furnizate de autoritățile publice.*

**Amendamentul 343**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 166 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

2. Agenția poate lua în considerare și decide cu privire la dovezile suplimentare disponibile, independent de datele prezentate de solicitantul autorizației de introducere pe piață sau de titularul autorizației de introducere pe piață. Pe această bază, rezumatul caracteristicilor produsului se actualizează dacă dovezile suplimentare au un impact asupra raportului beneficiu-risc al unui medicament.

2. Agenția poate lua în considerare și decide cu privire la dovezile suplimentare disponibile, independent de datele prezentate de solicitantul autorizației de introducere pe piață sau de titularul autorizației de introducere pe piață. Pe această bază, rezumatul caracteristicilor produsului se actualizează dacă dovezile suplimentare au un impact asupra raportului beneficiu-risc al unui medicament. ***O astfel de actualizare are loc numai după consultarea cu solicitantul autorizației de introducere pe piață sau cu titularul autorizației de introducere pe piață în cauză. Solicitanții autorizațiilor de introducere pe piață și titularii autorizațiilor de introducere pe piață au posibilitatea de a răspunde într-un termen rezonabil stabilit de agenție. Solicitanții de autorizații de introducere pe piață și titularii autorizațiilor de introducere pe piață pot prezenta agenției întrebări și li se oferă posibilitatea de a***

*furniza o explicație cu privire la orice propunere de actualizare a rezumatului caracteristicilor produsului, dacă este cazul. Motivele care stau la baza concluziilor se includ în avizul final.*

**Amendamentul 344**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 167 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

În sensul primului paragraf, agenția **identifică și pune în aplicare în mod activ cele mai bune practici de asigurare a securității cibernetice adoptate** în cadrul instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii, pentru prevenirea, depistarea și atenuarea atacurilor cibernetice și pentru a răspunde la acestea.

*Amendamentul*

În sensul primului paragraf, agenția **ia în mod activ măsuri pentru a asigura conformitatea sa cu un nivel comun ridicat de securitate cibernetică adoptat** în cadrul instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii, **identifică și pune în aplicare cele mai bune practici actualizate în materie de securitate cibernetică** pentru prevenirea, depistarea și atenuarea atacurilor cibernetice și pentru a răspunde la acestea.

**Amendamentul 345**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 168 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001, Directivei (UE) 2019/1937 a Parlamentului European și a Consiliului<sup>85</sup> și dispozițiilor **și practicilor** naționale existente **în statele membre** privind confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute pe parcursul îndeplinirii sarcinilor care le revin, cu scopul de a proteja informațiile comerciale confidențiale și secretele comerciale ale persoanelor fizice sau juridice, în conformitate cu Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului<sup>86</sup>, inclusiv drepturile de

*Amendamentul*

1. Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001, Directivei (UE) 2019/1937 a Parlamentului European și a Consiliului<sup>85</sup> și dispozițiilor naționale existente privind confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute pe parcursul îndeplinirii sarcinilor care le revin, cu scopul de a proteja informațiile comerciale confidențiale și secretele comerciale ale persoanelor fizice sau juridice, în conformitate cu Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului<sup>86</sup>, inclusiv drepturile de

proprietate intelectuală.

proprietate intelectuală.

---

<sup>85</sup> Directiva (UE) 2019/1937 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2019 privind protecția persoanelor care raportează încălcări ale dreptului Uniunii (JO L 305, 26.11.2019, p. 17).

---

<sup>85</sup> Directiva (UE) 2019/1937 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2019 privind protecția persoanelor care raportează încălcări ale dreptului Uniunii (JO L 305, 26.11.2019, p. 17).

<sup>86</sup> Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate (secrete comerciale) împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale (JO L 157, 15.6.2016, p. 1).

<sup>86</sup> Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate (secrete comerciale) împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale (JO L 157, 15.6.2016, p. 1).

**Amendamentul 346**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 169 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(b) în ceea ce privește categoriile speciale de date cu caracter personal, să fie strict necesară și să facă obiectul unor garanții adecvate, care pot include ***pseudonimizarea***.

(b) în ceea ce privește categoriile speciale de date cu caracter personal, să fie strict necesară și să facă obiectul unor garanții adecvate, care pot include ***cerințe și tehnici de pseudonimizare, măsuri de reducere la minimum a datelor, măsuri organizatorice specifice și controale ale accesului pe baza principiului „necesității de a cunoaște” și alte măsuri adecvate, cerințe de confidențialitate și aplicarea drepturilor fundamentale ale persoanelor vizate, așa cum se prevede în Regulamentele (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725***.

**Amendamentul 347**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 171 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

1. Statele membre adoptă regimul sancțiunilor care se aplică în cazul

1. ***Până la ... [12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului***

nerespectării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică normele și măsurile respective Comisiei fără întârziere și îi comunică acesteia, fără întârziere, orice modificare ulterioară privind aceste norme.

**regulament]),** statele membre adoptă regimul sancțiunilor care se aplică în cazul nerespectării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică normele și măsurile respective Comisiei fără întârziere și îi comunică acesteia, fără întârziere, orice modificare ulterioară privind aceste norme.

**Amendamentul 348**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 172 – alineatul 5 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ba) natura, gravitatea și durata încălcării și ale consecințelor acesteia, ținându-se cont de amploare, precum și de numărul persoanelor afectate și de nivelul prejudiciilor suferite de acestea;**

**Amendamentul 349**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 172 – alineatul 5 – litera bb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(bb) dimensiunea și cota de piață ale entității care a săvârșit încălcarea;**

**Amendamentul 350**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 172 – alineatul 5 – litera bc (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(bc) caracterul – intenționat sau din neglijență – al încălcării;**

**Amendamentul 351**  
**Propunere de regulament**



**Articolul 172 – alineatul 5 – litera bd (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(bd) orice acțiune întreprinsă de autorul încălcării pentru a atenua prejudiciul cauzat de încălcare;**

**Amendamentul 352**

**Propunere de regulament**

**Articolul 172 – alineatul 5 – litera be (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(be) gradul de responsabilitate al părții care a săvârșit încălcarea, având în vedere măsurile tehnice și organizatorice puse în practică pentru a preveni încălcarea;**

**Amendamentul 353**

**Propunere de regulament**

**Articolul 172 – alineatul 5 – litera bf (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(bf) gradul de cooperare cu autoritățile competente pentru a remedia încălcarea și a reduce posibilele efecte negative ale acesteia;**

**Amendamentul 354**

**Propunere de regulament**

**Articolul 172 – alineatul 5 – litera bg (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(bg) modul în care încălcarea a fost adusă la cunoștința autorităților competente, în special dacă partea care a săvârșit încălcarea a notificat-o și, în caz afirmativ, în ce măsură a notificat-o;**

**Amendamentul 355**

**Propunere de regulament**

**Articolul 172 – alineatul 5 – litera bh (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(bh)   riscul pentru sănătatea publică, inclusiv în cazul falsificării medicamentelor.**

**Amendamentul 356**

**Propunere de regulament**

**Articolul 175 a (nou) – paragraful 1 – punctul 1**

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolele 11 aa (nou) și 11 ab (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Articolul 175a**

**Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 851/2004**

**Regulamentul (CE) nr. 851/2004 se modifică după cum urmează:**

**(1)   Se introduc următoarele articole:**

**„Articolul 11aa**

**Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară**

**1.   Se instituie Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară („HERA” sau „autoritatea”) ca structură separată, care ține de personalitatea juridică a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor („ECDC”).**

**2.   Autoritatea are responsabilitatea să creeze, să coordoneze și să aplice portofoliul european pe termen lung pentru agenda de cercetare și dezvoltare biomedicală pentru mijloacele medicale de contracarare a pericolelor actuale și emergente privind sănătatea publică, precum și capacitatea de producție, achiziționare, stocare și distribuție în Uniune a mijloacelor medicale de contracarare și a altor produse medicale prioritare.**

**3. Autoritatea este reprezentată de directorul ECDC.**

**Articolul 11ab**

**Obiectivele și atribuțiile autorității**

**1. Autoritatea furnizează statelor membre și instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii orientarea strategică și resursele necesare pentru dezvoltarea unei capacități solide de cercetare și dezvoltare biomedicală în vederea abordării problemelor majore de sănătate publică.**

**Autoritatea îndeplinește următoarele atribuții:**

**(a) stabilirea unui portofoliu european pe termen lung de proiecte de cercetare și dezvoltare în conformitate cu prioritățile în materie de sănătate publică stabilite de Comisie în consultare cu Organizația Mondială a Sănătății („OMS”);**

**(b) crearea și sprijinirea proiectelor de C&D în domeniul biomedical care vizează cel puțin următoarele domenii:**

**(i) dezvoltarea antimicrobienelor prioritare, astfel cum sunt definite la articolul 40a din [Regulamentul privind produsele farmaceutice];**

**(ii) dezvoltarea de mijloace medicale de contracarare și tehnologii conexe;**

**(c) instituirea și dirijarea colaborării cu centre de cercetare terțe de la nivel național și european, cu entități fără scop lucrativ, cu mediul academic și cu sectorul în cauză;**

**(d) furnizarea de consiliere strategică Comisiei cu privire la alocarea granturilor relevante ale Uniunii și a altor surse financiare pentru a asigura alocarea adecvată a resurselor pentru cercetarea și dezvoltarea biomedicală;**

**(e) depistarea amenințărilor biologice și a altor amenințări la adresa sănătății la scurt timp după apariția acestora,**

*evaluarea impactului lor și identificarea posibilelor mijloace medicale de contracarare;*

*(f) evaluarea și abordarea vulnerabilităților lanțurilor de aprovizionare globale și a dependențelor strategice legate de disponibilitatea mijloacelor medicale de contracarare și a medicamentelor în Uniune, în coordonare cu Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente și cu Grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale, instituite prin Regulamentul (UE) 2022/123;*

*(g) abordarea provocărilor de pe piață prin identificarea și asigurarea disponibilității locurilor de producție pentru produsele prioritare în Uniune;*

*(h) facilitarea achizițiilor comune și a distribuției produselor medicale în statele membre;*

*(i) monitorizarea respectării acordurilor de finanțare și de achiziții;*

*(j) instituirea unui mecanism de consultare și cooperare, în conformitate cu abordarea de tip „O singură sănătate”, la nivel intern, în cadrul ECDC și cu alte organe și agenții ale Uniunii, în special EMA, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și Agenția Europeană de Mediu;*

*(k) contribuția la consolidarea arhitecturii globale de pregătire și răspuns în caz de urgență în domeniul sănătății.*

*3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate pentru a completa prezentul regulament extinzând agenda prioritara de cercetare prevăzută la alineatul (1) al doilea paragraf litera (b), pentru a aborda alte domenii în care există nevoi medicale nesatisfăcute.”*

**Propunere de regulament**

**Articolul 175 a (nou) – paragraful 1 – punctul 2**

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 13 – alineatul 1 – litera ba (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(2) La articolul 13 se introduce următoarea literă:**

**„(ba) Consiliul HERA;”**

**Amendamentul 358**

**Propunere de regulament**

**Articolul 175 a (nou) – paragraful 1 – punctul 3**

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 16 – alineatul 2 – litera da (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(3) La articolul 16 alineatul (2) se introduce următoarea literă:**

**„(da) asigurarea acordării unui sprijin științific, tehnic și administrativ adecvat Consiliului HERA;”**

**Amendamentul 359**

**Propunere de regulament**

**Articolul 175 a (nou) – paragraful 1 – punctul 4**

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolele 17 a (nou) și 17 b (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(4) Se introduc următoarele articole:**

**„Articolul 17a**

**Consiliul HERA**

**1. Consiliul HERA este format din câte un reprezentant al fiecărui stat membru, doi reprezentanți ai Comisiei și doi reprezentanți ai Parlamentului European, toți având drept de vot. Toți membrii Consiliului HERA sunt numiți pentru un mandat de doi ani, care poate fi reînnoit o singură dată.**

2. *În plus, Consiliul Uniunii Europene, în consultare cu Parlamentul European, numește doi experți în domeniul sănătății publice, pe baza unei liste întocmite de Comisie. Lista întocmită de Comisie este înaintată Parlamentului European, împreună cu documentele însoțitoare relevante. În cel mai scurt timp posibil, dar nu mai târziu de trei luni de la notificare, Parlamentul European își poate prezenta punctul de vedere Consiliului Uniunii Europene, iar acesta numește apoi reprezentanții în cauză în Consiliul HERA.*

3. *Consiliul HERA este coprezidat de director și de un reprezentant ales al unui stat membru. Membrii Consiliului HERA sunt numiți astfel încât să se asigure cel mai înalt nivel al calificărilor de specialitate, o gamă largă de competențe necesare și lipsa conflictelor de interese directe sau indirecte.*

4. *Durata mandatului membrilor titulari și al supleanților acestora este de patru ani. Acest termen poate fi prelungit o dată consecutiv.*

5. *La reuniunile Consiliului HERA participă, în calitate de observatori permanenți, un reprezentant al Comitetului pentru securitate sanitară și un reprezentant al EMA. După caz, pot fi invitate să participe în calitate de observatori și alte organisme și agenții competente ale Uniunii.*

6. *Copreședinții Consiliului HERA pot invita părțile interesate relevante să participe la reuniunile Consiliului HERA în calitate de observatori. Observatorii își declară interesul înainte de fiecare reuniune.*

7. *Consiliul HERA își adoptă regulamentul de procedură, inclusiv în ceea ce privește alegerea unui copreședinte și procedurile de vot.*

8. *Lista membrilor titulari și a supleanților și regulamentul de procedură*

*al Consiliului HERA, precum și ordinele de zi și procesele-verbale ale reuniunilor sale sunt puse la dispoziție pe site-ul autorității.*

#### **Articolul 17b**

#### **Sarcinile Consiliului HERA**

#### **Consiliul HERA:**

- (a) adoptă planificarea strategică multianuală pentru HERA;**
- (b) adoptă decizii strategice referitoare la HERA privind cercetarea și inovarea și strategia industrială în domeniul antimicrobienei și al mijloacelor medicale de contracarare;**
- (c) adoptă un portofoliu european pe termen lung de proiecte de cercetare și dezvoltare în conformitate cu prioritățile în materie de sănătate publică stabilite de Comisie în consultare cu OMS;**
- (d) asigură gestiunea științifică și tehnică a HERA;**
- (e) evaluează îndeplinirea atribuțiilor încredințate HERA;**
- (f) contribuie la coerența pregătirii Uniunii pentru situații de criză și a gestionării răspunsului la acestea;**
- (g) contribuie la acțiunile coordonate ale Comisiei și statelor membre pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2022/2371;**
- (h) contribuie la punerea în aplicare a Strategiei Uniunii în domeniul sănătății la nivel mondial, în special în ceea ce privește tratarea amenințărilor actuale și emergente pentru sănătate;**
- (i) adoptă avize și orientări, inclusiv în ceea ce privește măsurile de răspuns specifice adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv rezistența la antimicrobiene;**
- (j) adoptă propuneri privind bugetul anual al HERA și monitorizarea execuției**

sale.”

## Amendamentul 360

### Propunere de regulament

#### Articolul 175 a (nou) – paragraful 1 – punctul 5

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 19

*Textul în vigoare*

*Amendamentul*

#### *Articolul 19*

##### *Declarația de interes*

1. Membrii consiliului de administrație, membrii **forumului consultativ**, **grupurile științifice** și **directorul** se angajează să acționeze în interesul general.

2. **Membrii consiliului de administrație, directorul, membrii forumului consultativ și experții externi care participă la grupurile științifice dau o declarație de angajament și o declarație de interes în care menționează fie că nu au niciun interes care ar putea fi considerat ca aducând atingere independenței lor, fie orice interes direct sau indirect care ar putea fi considerat ca aducând atingere independenței lor. Toate aceste declarații sunt depuse în fiecare an în scris și sunt puse la dispoziția publicului.**

3. **Directorul, membrii forumului**

(5) **Articolul 19 se înlocuiește cu următorul text:**

#### **„Articolul 19**

##### **Transparența și conflictele de interes**

1. Membrii Consiliului de administrație, membrii **Consiliului HERA**, **membrii grupurilor științifice**, **membrii forumului consultativ**, **directorul** și **personalul** se angajează să acționeze în interesul general **și în mod independent. Aceștia nu au interese financiare sau de altă natură directe sau indirecte în industria farmaceutică sau în alte sectoare medicale care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Ei depun în fiecare an o declarație cu privire la interesele lor financiare și o actualizează anual și ori de câte ori este necesar. Declarația este pusă la dispoziție la cerere.**

2. **Codul de conduită al ECDC și al autorității prevede punerea în aplicare a prezentului articol.**

3. **ECDC și autoritatea pun la**



*consultativ, precum și experții externi care participă la grupurile științifice declară la fiecare reuniune orice interese care ar putea fi considerate ca aducând atingere independenței lor în funcție de punctele de pe ordinea de zi. În astfel de cazuri, persoanele respective nu iau parte la discuții și la decizii.*

*dispoziție pe site-ul lor regulamentul de procedură, ordinile de zi și procesele-verbale ale reuniunilor și membrii structurilor menționate la alineatul (1), precum și declarațiile lor de interese.*

**4. Părțile interesate invitate la reuniuni în cadrul ECDC și al autorităților își declară interesele înainte de reuniune.”**

**Amendamentul 361**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 181 – paragraful 3 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Dispozițiile capitolului III se aplică de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament].***

**Amendamentul 362**  
**Propunere de regulament**  
**Anexa II – punctul 16**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(16) obligația de a efectua studii ulterioare introducerii pe piață, inclusiv studii de siguranță post-autorizare și studii de **eficacitate** post-autorizare, și de a le prezenta spre revizuire, astfel cum se prevede la articolul 20;

(16) obligația de a efectua studii ulterioare introducerii pe piață, inclusiv studii de siguranță post-autorizare, **studii de eficacitate post-autorizare** și studii de **evaluare a riscurilor pentru mediu** post-autorizare, și de a le prezenta spre revizuire, astfel cum se prevede la articolul 20;

**Amendamentul 363**  
**Propunere de regulament**  
**Anexa II – punctul 25 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(25a) obligațiile legate de**

*disponibilitatea și furnizarea de medicamente, astfel cum sunt prevăzute în capitolul X;*

**Amendamentul 364**  
**Propunere de regulament**  
**Anexa II – punctul 25 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(25b) obligațiile de raportare privind sprijinul financiar și costurile de cercetare și dezvoltare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 57 din [Directiva 2001/83/CE revizuită].*

**Amendamentul 365**  
**Propunere de regulament**  
**Anexa IV – partea III – paragraful 1 – punctul 2 – litera e**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(e) motivul deficitului;

(e) motivul deficitului, *furnizând, după caz, informații privind:*

*(i) întreruperea aprovizionării cu materii prime;*

*(ii) întreruperea aprovizionării cu principii active;*

*(iii) întreruperea aprovizionării cu excipienți;*

*(iv) problemele de producție;*

*(v) problemele de calitate;*

*(vi) capacitatea de producție;*

*(vii) problemele de logistică;*

*(viii) problemele de distribuție;*

*(ix) practicile de inventariere și de depozitare;*

*(x) creșterea cererii;*

*(xi) motivele comerciale; și*

*(xii) orice alte motive;*

**Amendamentul 366**  
**Propunere de regulament**  
**Anexa IV – partea V – paragraful 1 – punctul 2 – litera da (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(da) metodologia de prognozare a cererii;**

**Amendamentul 367**  
**Propunere de regulament**  
**Anexa IV – partea Va (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Partea Va**

**În scopul raportării în conformitate cu articolul 118 alineatul (1) și al detectării timpurii a deficitelor de aprovizionare, angrosiștii furnizează în timp util următoarele informații:**

**1. Informații privind disponibilitatea produsului:**

**Disponibilitățile produselor se raportează pentru fiecare depozit și se indexează ca da/nu.**

**2. Informații privind nivelul serviciului:**

**Se raportează informațiile privind nivelul serviciului care reflectă nivelul de executare a comenzilor angro de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață și furnizori. Aceste informații implică compararea cantității comandate cu cantitatea primită efectiv la nivel de produs. Diferența rezultată descrie nivelul serviciului.**

## EXPUNERE DE MOTIVE

Raportorul salută propunerile îndelung așteptate referitoare atât la regulamentul, cât și la directiva privind produsele farmaceutice ca **element central al uniunii europene a sănătății**, ele oferind o revizuire foarte necesară a cadrului legislativ esențial care prevede normele farmaceutice în Uniune. Având în vedere că dispozițiile prevăzute **atât în regulament, cât și în directivă sunt intrinsec interconectate**, raportorul consideră că este esențial ca aceste texte juridice să fie analizate îndeaproape împreună.

Această revizuire va ajuta Uniunea să garanteze un nivel ridicat de sănătate publică prin asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor pentru pacienții europeni. În plus, va reprezenta un pas înainte către asigurarea accesului echitabil și în timp util al pacienților din toate statele membre. Raportorul **se angajează să îndeplinească** obiectivele generale de a asigura **o mai mare accesibilitate, inclusiv ca preț, și disponibilitate** a medicamentelor pentru pacienții din întreaga Uniune.

În plus, raportorul **salută** trecerea de la modelul unei „soluții universale” la o **abordare etapizată a modelelor de stimulente**, în care inovarea efectivă este promovată și recompensată. Raportorul se bazează, de asemenea, pe acest principiu în abordarea sa referitoare la amendamentele privind modularea stimulentei.

Din ce în ce mai mult în ultimii ani, Uniunea Europeană s-a confruntat cu situații de deficit de medicamente critice și esențiale, în detrimentul pacienților din întreaga UE. Măsurile propuse de Comisia Europeană sunt, prin urmare, foarte binevenite, deoarece vom stabili un cadru pentru a combate deficitele și a reacționa în mod eficient și coordonat. Printre măsurile introduse se numără **gestionarea deficitului de medicamente și securitatea aprovizionării** cu medicamente și, în special, cu medicamente esențiale. Dezvoltarea în continuare a sarcinilor și responsabilităților EMA în vederea prevenirii deficitelor reprezintă o altă completare pozitivă în text.

În mod similar, raportorul este **favorabil** dispozițiilor consolidate privind **evaluarea riscurilor pentru medii** propuse de Comisie și propunerea de **restructurare a Agenției Europene pentru Medicamente**, care va facilita simplificarea procedurilor și accelerarea autorizațiilor de introducere pe piață.

Raportorul are, în același timp, **îndoieli** în ceea ce privește capitolul IX din propunere, care introduce un **spațiu de testare în materie de reglementare** pentru medicamente. În primul rând, raportorul consideră că dispozițiile din propunerea Comisiei sunt vagi și nu a fost convins de explicațiile sau exemplele de tipuri de produse care ar putea fi eligibile pentru un astfel de spațiu de testare în materie de reglementare. Raportorul se bazează, de asemenea, în decizia de a elimina acest capitol, pe consultarea purtată cu mai multe părți interesate, în special cu actori din industrie care și-au exprimat **reticența față de introducerea unui alt cadru de reglementare paralel**. Raportorul și mai multe părți interesate consideră că cadrele din normele farmaceutice sunt ample și cuprinzătoare. Există preocupări cu privire la faptul că un astfel de spațiu de testare ar putea oferi o modalitate de **eludare a normelor și obligațiilor prevăzute în celelalte cadre** prevăzute în regulament. În plus, raportorul se opune derogărilor de la cerințele prevăzute atât în regulament, cât și în directivă, în special în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru medii.

Raportorul remarcă, de asemenea, **deficiențe** în propunerea Comisiei, în special în ceea ce privește **stimulentele pentru dezvoltarea antimicrobielenor prioritare**.

Rezistența la antimicrobiene este o amenințare tot mai mare la adresa sănătății publice, fiind deja responsabilă de 35 000 de decese anual numai în UE și de 1,3 milioane de decese la nivel mondial. În acest sens, raportorul recunoaște gravitatea acestei probleme și necesitatea de a crea noi antimicrobiene prioritare, așa cum se prevede în regulament. Raportorul este, totodată, convins că UE trebuie să ia măsuri pentru a preveni utilizarea excesivă a antimicrobielenor și aruncarea deșeurilor farmaceutice în mediu, care contribuie la proliferarea rezistenței la antimicrobiene. Cu toate acestea, raportorul **își exprimă scepticismul puternic față de soluția** propusă a **voucherului transferabil de exclusivitate**, care reprezintă o formă indirectă și netransparentă de tarifare ce va afecta în mod imprevizibil bugetele naționale de sănătate și va întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice, în detrimentul pacienților. Raportorul consideră că este de neînțeles ca Comisia să propună o astfel de măsură fără a prevedea nici măcar obligația și condiționalitatea aferente de a garanta furnizarea antimicrobianului prioritar pentru care a fost acordat voucherul. În plus, raportorul consideră că lipsesc garanțiile pentru aprovizionarea continuă cu antimicrobiene după ce voucherul a fost vândut unei alte întreprinderi.

În absența voucherului transferabil de exclusivitate, raportorul propune **crearea „Mecanismului european pentru medicamente” (EMF)** ca agenție a Uniunii. EMF ar trebui să identifice proiecte de cercetare și dezvoltare specifice, axate pe prioritățile sanitare de interes public la nivelul Uniunii. Aceste proiecte ar trebui să urmeze o foaie de parcurs strategică care să abordeze **antimicrobienele prioritare**, precum și medicamentele care răspund **unor nevoi medicale majore nesatisfăcute și unor nevoi medicale nesatisfăcute** care nu au fost abordate suficient de sectorul privat și în cazul cărora este puțin probabil ca filiera privată de cercetare și dezvoltare să producă rezultate în ceea ce privește medicamentele și terapiile. Raportorul introduce ideea generală care stă la baza EMF în acest proiect de raport și va completa propunerea în amendamentele ulterioare.

În plus, raportorul consideră că este necesar și complementar să se mandateze Comisia să instituie la nivelul Uniunii un **sistem de stimulente de tip „push and pull”** ca măsură suplimentară pentru a impulsiona dezvoltarea de antibiotice noi, care ar putea include **recompense pentru intrarea pe piață, taxe de tip „play or pay” sau mecanisme de plată a abonamentelor**.

Prezentul raport include, de asemenea, diverse modificări mai mici și mai multe adaptări de natură tehnică. Totuși, raportorul ar dori să evidențieze pe scurt accentul sporit pus pe **implicarea pacienților** și a organizațiilor consumatorilor și pe **consolidarea dispozițiilor privind transparența** și conflictele de interese în întregul text.

Având în vedere constrângerile de timp în pregătirea prezentului proiect de raport, raportorul **își rezervă dreptul de a modifica și completa în continuare prezentul proiect de raport** cu măsuri și clarificări suplimentare și de a dezvolta în continuare ideile introduse în text. Raportorul așteaptă cu interes să **colaboreze în mod constructiv cu toți raportorii alternativi** cu privire la prezentul regulament și, de asemenea, cu raportorul și raportorii alternativi cu privire la directivă, acolo unde este necesară coordonarea.

Lista din anexă a entităților sau persoanelor de la care raportorul a primit contribuții conține toate contribuțiile primite, chiar dacă nu toate au fost utilizate pentru elaborarea raportului. În plus, toate reuniunile legate de regulament pot fi consultate pe profilul special al raportorului de pe site-ul Parlamentului European.

**ANEXĂ: ENTITĂȚILE SAU PERSOANELE  
DE LA CARE RAPORTORUL A PRIMIT CONTRIBUȚII**

Potrivit articolului 8 din anexa I la Regulamentul de procedură, raportorul declară că a primit contribuții de la următoarele entități sau persoane pentru întocmirea raportului, înainte de adoptarea acestuia în comisie:

<b>Entitatea și/sau persoana</b>
EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
Medicines for Europe
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung (DSV)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
SIOP Europe
AbbVie
EURODIS - Rare Diseases Europe
Bundesärztekammer
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
PHAGRO   Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
Umweltbundesamt - German Environment Agency
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
ACHSE e.V.
BioMarin Pharmaceutical Inc.
European Patients' Forum
European Brain Council
Edwards Lifesciences'
AESGP
European Social Insurance Platform (ESIP)
EurEau.
FRANCE ASSOS SANTÉ
Graphic packaging International
European patients Forum
Childhood Cancer International – Europe
BEAM Alliance
The International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
BPI German Pharmaceutical Industry Association
Standing Committee of European Doctors
Salud por Derecho
Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen
European Medicines Agency
Bundesministerium für Gesundheit
Johnson & Johnson
BEUC
European Public Health Alliance
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung
Médecins Sans Frontières
MSD

Affordable Medicines Europe
MLPS (Medical Leaflets = Patient Safety)
TRANSFORM Secretariat
PGEU
GSK
Alliance for Regenerative Medicine
European Association of Nuclear Medicine
UK Mission to the European Union
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
European Chemical Industry Council - Cefic aisbl
Novartis
Sanofi
ECL - Access to medicines task force
Gesamtverband der Versicherer (GDV)
Bayer
ReAct
AnticancerFund
GIRP – European Healthcare Distribution Association
ProGenerika
Vaccines Europe

Lista de mai sus este elaborată sub responsabilitatea exclusivă a raportorului.



## AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ȘI ENERGIE

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006  
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Raportoare pentru aviz (\*): Henna Virkkunen

(\*) Procedura comisiei asociate – articolul 57 din Regulamentul de procedură

### JUSTIFICARE SUCCINTĂ

„Pachetul farmaceutic” constă în noul regulament și noua directivă, care reprezintă o revizuire îndelung așteptată a legislației farmaceutice, parte integrantă a construcției uniunii europene a sănătății. Întrucât mai multe reforme legislative afectează în același timp sectorul farmaceutic, este esențială evaluarea impactului lor colectiv asupra competitivității la nivel mondial a UE, asupra inovării și asupra disponibilității medicamentelor.

Raportorea sprijină obiectivele reformei farmaceutice, care vizează promovarea unui mediu competitiv și favorabil inovării în domeniul cercetării și dezvoltării în Europa, consolidarea autonomiei strategice, combaterea rezistenței la antimicrobiene și îmbunătățirea accesibilității medicamentelor. Cu toate acestea, unele metodologii necesită îmbunătățiri.

O preocupare semnificativă o reprezintă potențiala migrație a industriei farmaceutice din Europa. Pentru a rămâne competitivă la nivel mondial, Europa trebuie să mențină un cadru de reglementare favorabil inovării. Raportorea accentuează că este necesară o legislație previzibilă, transparentă, stabilă și clară pentru a crește atractivitatea UE pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente.

#### Vouchere transferabile de exclusivitate

Rezistența la antimicrobiene (RAM) reprezintă o criză sanitară mondială presantă, care necesită o intervenție imediată din partea UE înainte de a deveni o problemă și mai gravă. Piața actuală pentru dezvoltarea de noi medicamente pentru a combate RAM este inadecvată. Aceste produse trebuie folosite cu atenție pentru a-și menține eficacitatea, ceea ce face să fie mai puțin profitabil pentru companii să investească în cercetare și dezvoltare.

Comisia a propus vouchere transferabile de exclusivitate pentru a stimula crearea de noi

medicamente antimicrobiene. Raportoarea sprijină voucherele transferabile de exclusivitate, considerându-le o evoluție pozitivă. Cu toate acestea, condițiile stricte prevăzute pentru voucherele transferabile de exclusivitate le-ar putea reduce eficacitatea, mai ales având în vedere că extind numai protecția normativă a datelor (RDP), nu și certificatele suplimentare de protecție (SPC) sau protecția brevetelor. Condițiile pentru voucherele transferabile de exclusivitate ar trebui reexaminată, astfel cum recomandă raportoarea.

### **Nevoi medicale nesatisfăcute**

Progresele în medicină urmăresc să răspundă nevoilor medicale nesatisfăcute, care pot varia și se pot schimba rapid. Clasificarea anumitor nevoi medicale nesatisfăcute ca „majore” poate fi problematică din punct de vedere etic, deoarece poate diminua importanța altor nevoi medicale nesatisfăcute. Este necesară o înțelegere cuprinzătoare a nevoilor medicale nesatisfăcute, deoarece acestea pot lua multe forme.

Dezbaterile cu privire la nevoile medicale nesatisfăcute sau la nevoile medicale majore nesatisfăcute fac parte din dificultățile mai ample legate de disponibilitatea, accesibilitatea și prețurile abordabile ale medicamentelor noi și sustenabilitatea sistemelor de sănătate. Punctul de vedere al pacientului este adesea trecut cu vederea, iar potențialul de transformare a vieții pacienților prin noi tratamente nu este pe deplin recunoscut.

Limitarea stimulentei la tratamente care corespund unei definiții restrânse a nevoilor medicale nesatisfăcute sau a nevoilor medicale majore nesatisfăcute în prezent ar putea împiedica dezvoltarea unor terapii vitale pentru viitorii pacienți. Acest lucru ar putea reduce previzibilitatea pentru companii și le-ar putea descuraja să investească în cercetare și dezvoltare în UE pentru a răspunde problemei nevoilor medicale nesatisfăcute.

### **Spațiul de testare în materie de reglementare**

În ultimii ani, progresele științifice au crescut rapid, ceea ce a condus la noi medicamente, dispozitive, metode de diagnosticare și combinații ale acestora, dincolo de ceea ce anticipau reglementările actuale. Pentru a se asigura că la pacienți ajung produse de înaltă calitate, sigure și eficiente, autoritățile de reglementare au nevoie de flexibilitate și colaborare cu dezvoltatorii. Un spațiu de testare în materie de reglementare poate atinge acest obiectiv.

Însă propunerea Comisiei privind spațiul de testare cuprinde numai produsele farmaceutice. Multe produse moderne includ dispozitive medicale, metode de diagnosticare și instrumente digitale, fiecare cu reglementări separate. Raportoarea consideră că este esențial să se extindă domeniul de aplicare al spațiului de testare pentru a ține seama de evoluțiile viitoare din aceste domenii.

### **Răspunsul la deficitul de medicamente**

Deficitul de medicamente reprezintă o problemă gravă, cauzată adesea de creșteri neașteptate ale cererii. Comisia propune prelungirea perioadei de notificare pentru deficitul temporar de la două la șase luni și introducerea obligativității planurilor de prevenire a deficitului pentru toate medicamentele din propunerea de regulament.

Pentru a mări disponibilitatea medicamentelor, este esențial să se creeze un sistem eficient fără a impune sarcini administrative excesive autorităților de reglementare și titularilor autorizațiilor

de introducere pe piață. În loc să se solicite planuri de prevenire a deficitului pentru toate medicamentele, ar fi mai bine să se pună accentul pe cele esențiale după evaluarea necesității și a riscurilor specifice ale acestora.

Prelungirea prea mult a perioadei de notificare ar putea duce la notificări inutile „pentru orice eventualitate”. În opinia raportoarei, este mai înțelept să ne concentrăm pe transparentizarea cererii în întreaga Europă și pe utilizarea datelor și a instrumentelor digitale pentru a identifica și a preveni penuriile.

## **Concluzie**

Raportoarea sprijină „Pachetul farmaceutic” și este de acord cu multe dintre prioritățile propuse de Comisie. Este esențial ca această reformă să protejeze competitivitatea Uniunii Europene și securitatea lanțului său de aprovizionare cu produse farmaceutice.

Având în vedere constrângerile de timp în pregătirea acestui proiect inițial de raport, raportoarea își păstrează prerogativa de a aduce noi amendamente, îmbunătățiri și clarificări la acest proiect de raport. Pentru o listă cuprinzătoare a entităților sau a persoanelor cu care a interacționat raportoarea sau de la care au fost primite contribuții în cursul procesului, vă rugăm să consultați anexa de la finalul prezentului proiect de raport.

## **AMENDAMENTE**

Comisia pentru industrie, cercetare și energie recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, care este comisie competentă, să ia în considerare următoarele:

Amendamentul 1  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1a) Asigurarea faptului că europenii primesc medicamentele de care au nevoie, atunci când au nevoie de ele, indiferent de locul în care locuiesc în UE, este un obiectiv central al uniunii europene a sănătății. Îmbunătățirea competitivității industriei farmaceutice europene, asigurând în același timp o mai bună disponibilitate a medicamentelor și un acces mai egal și în timp util pentru pacienți, este un rezultat-cheie al reformei farmaceutice propuse a UE.***

**Amendamentul 2**  
**Propunere de regulament**

## Considerentul 2

### *Textul propus de Comisie*

(2) Strategia farmaceutică pentru Europa marchează un punct de cotitură, adăugând alte obiective-cheie și **creând** un cadru modern care să pună la dispoziția pacienților și a sistemelor de sănătate medicamente inovatoare și consacrate la prețuri accesibile, asigurând în același timp securitatea aprovizionării și răspunzând preocupărilor legate de mediu.

### *Amendamentul*

(2) Strategia farmaceutică pentru Europa marchează un punct de cotitură, adăugând alte obiective-cheie și **sprijinind un mediu propice cercetării, dezvoltării și fabricării de produse farmaceutice în cadrul Uniunii, alături de** un cadru modern care să pună la dispoziția pacienților și a sistemelor de sănătate medicamente inovatoare și consacrate la prețuri accesibile, asigurând în același timp securitatea aprovizionării și răspunzând preocupărilor legate de mediu.

## Amendamentul 3 Propunere de regulament Considerentul 2 a (nou)

### *Textul propus de Comisie*

### *Amendamentul*

**(2a) Transformarea digitală a sănătății și îngrijirii va contribui la creșterea capacității sistemelor de asistență medicală de a oferi o sănătate și îngrijire mai personalizate și mai eficiente, cu o mai puțină risipă de resurse. Prezentul regulament va contribui la acordarea de asistență medicală cetățenilor europeni, la proiectarea tehnologiilor de sănătate și fabricarea acestora astfel încât să fie mai durabile prin reducerea consumului de energie, a deșeurilor, a poluării și a eliberării de substanțe nocive, inclusiv produse farmaceutice, în mediul înconjurător.**

## Amendamentul 4 Propunere de regulament Considerentul 3

### *Textul propus de Comisie*

### *Amendamentul*

(3) Abordarea accesului inegal al pacienților la medicamente a devenit o

(3) Abordarea accesului inegal al pacienților la medicamente a devenit o

prioritate-cheie a Strategiei farmaceutice pentru Europa, astfel cum au subliniat Consiliul și Parlamentul European. Statele membre au solicitat mecanisme și stimulente revizuite pentru dezvoltarea de medicamente adaptate la nivelul nevoilor medicale nesatisfăcute, asigurând în același timp accesul pacienților și disponibilitatea medicamentelor în toate statele membre.

prioritate-cheie a Strategiei farmaceutice pentru Europa, astfel cum au subliniat Consiliul și Parlamentul European. Statele membre **și Parlamentul European** au solicitat mecanisme și stimulente revizuite pentru dezvoltarea de medicamente adaptate la nivelul nevoilor medicale nesatisfăcute, asigurând în același timp accesul pacienților și disponibilitatea medicamentelor în toate statele membre.

**Amendamentul 5**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 5 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(5a) Cadrul farmaceutic ar trebui să fie aliniat cu ambițiile UE în industrie, digitalizare și comerț, recunoscând rolul critic al sectorului european al științelor vieții, în special al industriei farmaceutice, în menținerea avantajului competitiv al UE. Consolidarea cercetării și dezvoltării europene este crucială pentru suveranitatea europeană într-un mediu geopolitic competitiv la nivel global. Cadrul legislativ farmaceutic ar trebui să fie adaptat la strategia industrială mai amplă a UE, reiterând apelul Consiliului din 23 martie 2023 privind amplificarea stimulentei pentru investiții în inovare și orientările Consiliului din 2016 conform cărora orice modificări, inclusiv cele care afectează sistemul de stimulente, nu ar trebui să împiedice crearea de medicamente pentru tratarea bolilor rare. Progresele în materie de inovare sunt esențiale pentru îmbunătățirea rezultatelor în materie de sănătate a pacienților și a sectorului de sănătate publică în sens larg.**

**Amendamentul 6**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 5 b (nou)**

**(5b) Dincolo de cooperarea de-a lungul lanțului valoric al producerii și valorificării cunoștințelor și a know-how-ului sau în cadrul triunghiului cunoașterii (cercetare-educație-inovare), este în interesul strategic al UE să stabilească relații și să coopereze cu alte țări din afara UE și de pe alte continente. Acest lucru se aplică în special cooperării multilaterale pe probleme de sănătate globale cu țările asociate cu Orizont Europa, dar și cu alte țări și regiuni partenere din lume. Implicarea partenerilor internaționali ar trebui să ducă la o îmbunătățire a cunoștințelor științifice între țările partenere, permițând abordarea provocărilor globale în materie de sănătate din întreaga lume, creând astfel o creștere durabilă și locuri de muncă.**

**Amendamentul 7  
Propunere de regulament  
Considerentul 9**

*Textul propus de Comisie*

(9) În ceea ce privește domeniul de aplicare al prezentului regulament, autorizarea antimicrobienei este, **în principiu**, în interesul sănătății pacienților la nivelul Uniunii și, prin urmare, ar trebui să fie posibilă autorizarea acestora la nivelul Uniunii.

**Amendamentul 8  
Propunere de regulament  
Considerentul 26 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

(9) În ceea ce privește domeniul de aplicare al prezentului regulament, autorizarea antimicrobienei este în interesul sănătății pacienților la nivelul Uniunii și, prin urmare, ar trebui să fie posibilă autorizarea acestora la nivelul Uniunii.

*Amendamentul*

**(26a) Cercetarea în sectorul farmaceutic are un rol decisiv în ameliorarea stărilor pacienților și îmbunătățirea sănătății**

*Amendamentul*

**(26a) Cercetarea în sectorul farmaceutic are un rol decisiv în ameliorarea stărilor pacienților și îmbunătățirea sănătății**

*publice. Existența unor norme favorabile, dar echilibrate, care să faciliteze inovarea, și o protecție suficientă care să încurajeze o astfel de cercetare, inclusiv prin spații de testare în materie de reglementare, vor contribui la crearea unor piețe ale UE mai atractive și la promovarea dezvoltării de inovații eficiente, sigure, accesibile și abordabile ca preț pentru rezistența la antimicrobiene. Cercetarea și inovarea ar trebui să continue să asigure cele mai înalte standarde în produsele medicale.*

**Amendamentul 9**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 29**

*Textul propus de Comisie*

(29) Entitățile juridice care nu desfășoară o activitate economică, cum ar fi universitățile, organismele publice, centrele de cercetare sau organizațiile non-profit, reprezintă o sursă importantă de inovare și ar trebui, de asemenea, să beneficieze de acest sistem de sprijin. Întrucât ar trebui să fie posibil să se țină seama de situația specială a acestor entități pe bază individuală, un astfel de sprijin poate fi realizat cel mai bine prin intermediul unui sistem de sprijin specific, inclusiv prin sprijin administrativ și prin reducerea, amânarea și scutirea de taxe.

**Amendamentul 10**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 30 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(29) Entitățile juridice care nu desfășoară o activitate economică, cum ar fi universitățile, organismele publice, centrele de cercetare sau organizațiile non-profit, reprezintă o sursă importantă **de cercetare pentru nevoi medicale nesatisfăcute, de cercetare pentru diferite subpopulații, de reorientare, de optimizare și** de inovare și ar trebui, de asemenea, să beneficieze de acest sistem de sprijin. Întrucât ar trebui să fie posibil să se țină seama de situația specială a acestor entități pe bază individuală, un astfel de sprijin poate fi realizat cel mai bine prin intermediul unui sistem de sprijin specific, inclusiv prin sprijin administrativ și prin reducerea, amânarea și scutirea de taxe.

*Amendamentul*

**(30a) Pentru elaborarea unor politici în mod documentat, agenția ar trebui să își mențină autoritatea de a desfășura programe-pilot, promovând un mediu de**



*reglementare în continuă adaptare la provocările viitoare. Eforturi precum programul pilot din 2022 care a oferit asistență sporită dezvoltatorilor din spațiul universitar și non-profit de medicamente pentru terapie avansată ar trebui să contribuie la deciziile de politică și să perfecționeze orientările de reglementare.*

**Amendamentul 11**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 36**

*Textul propus de Comisie*

(36) Expertiza Comitetului pentru terapii avansate (CAT), a Comitetului pentru medicamente orfane (COMP), a Comitetului pediatic (PDCO) și a Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) este păstrată prin intermediul grupurilor de lucru și al unui grup de experți care sunt organizați pe baza domeniilor diferite și care contribuie la CHMP și PRAC. CHMP și PRAC sunt formate din experți din toate statele membre, în timp ce grupurile de lucru sunt alcătuite în majoritate din experți numiți de statele membre, pe baza expertizei acestora, și din experți externi. Modelul raportorilor rămâne neschimbat. Reprezentarea pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății cu expertiză în toate domeniile, inclusiv în domeniul bolilor rare și pediatrie, va fi sporită în cadrul CHMP și PRAC, pe lângă grupurile de lucru dedicate care reprezintă pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății.

*Amendamentul*

(36) Expertiza Comitetului pentru terapii avansate (CAT), a Comitetului pentru medicamente orfane (COMP), a Comitetului pediatic (PDCO) și a Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) este păstrată prin intermediul grupurilor de lucru și al unui grup de experți care sunt organizați pe baza domeniilor diferite și care contribuie la CHMP și PRAC. ***Evaluarea acestora va continua să cuprindă toate cunoștințele specializate necesare pentru fiecare produs, ca parte a echipelor raportoare, cu posibilitatea ca CHMP și PRAC să apeleze la experți științifici suplimentari care să ofere contribuții și sfaturi specifice cu privire la aspectele specifice ridicate pe parcursul evaluării. În plus, din grupul de experți vor face parte pacienți și profesioniști din domeniul sănătății, care vor fi implicați în activitatea EMA, în funcție de cunoștințele lor specializate într-un anumit domeniu medical.*** CHMP și PRAC sunt formate din experți din toate statele membre, în timp ce grupurile de lucru și grupurile de experți sunt alcătuite în majoritate din experți numiți de statele membre, pe baza cunoștințelor de specialitate ale acestora, și din experți externi. Modelul raportorilor rămâne neschimbat. Reprezentarea pacienților și a



profesioniștilor din domeniul sănătății cu expertiză în toate domeniile, inclusiv în domeniul bolilor rare și pediatrie, va fi sporită în cadrul CHMP și PRAC, pe lângă grupurile de lucru dedicate care reprezintă pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății. **Informațiile privind componența și activitatea comitetelor și grupurilor de lucru ar trebui să fie disponibile publicului.**

**Amendamentul 12**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 39**

*Textul propus de Comisie*

(39) Pentru a permite un proces decizional mai informativ, schimbul de informații și punerea în comun a cunoștințelor privind aspecte generale de natură științifică sau tehnică legate de sarcinile agenției în ceea ce privește medicamentele de uz uman, în special orientările științifice privind nevoile medicale nesatisfăcute și conceperea studiilor clinice intervenționale sau a altor studii, precum și generarea de dovezi pe parcursul ciclului de viață al medicamentelor, agenția ar trebui să poată recurge la un proces de consultare a autorităților sau a organismelor active pe parcursul ciclului de viață al medicamentelor. Aceste autorități ar putea fi, după caz, reprezentanți ai șefilor agențiilor pentru medicamente, ai Grupului consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale, ai Comitetului de coordonare a SoHO, ai Grupului de coordonare pentru evaluarea tehnologiilor medicale, ai Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale, ai autorităților naționale competente în materie de dispozitive medicale, ai autorităților naționale competente pentru stabilirea prețurilor și compensarea medicamentelor, ai fondurilor naționale de asigurări sau ai plătitorilor de asistență

*Amendamentul*

(39) Pentru a permite un proces decizional mai informativ, schimbul de informații și punerea în comun a cunoștințelor privind aspecte generale de natură științifică sau tehnică legate de sarcinile agenției în ceea ce privește medicamentele de uz uman, în special orientările științifice privind nevoile medicale nesatisfăcute și conceperea studiilor clinice intervenționale sau a altor studii, precum și generarea de dovezi pe parcursul ciclului de viață al medicamentelor, agenția ar trebui să poată recurge la un proces de consultare a autorităților sau a organismelor active pe parcursul ciclului de viață al medicamentelor. Aceste autorități ar putea fi, după caz, reprezentanți ai șefilor agențiilor pentru medicamente, ai Grupului consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale, ai Comitetului de coordonare a SoHO, ai Grupului de coordonare pentru evaluarea tehnologiilor medicale, ai Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale, ai autorităților naționale competente în materie de dispozitive medicale, ai autorităților naționale competente pentru stabilirea prețurilor și compensarea medicamentelor, ai fondurilor naționale de asigurări sau ai plătitorilor de asistență

medicală. Agenția ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să extindă mecanismul de consultare la consumatori, pacienți, profesioniști din domeniul sănătății, industrie, asociații care reprezintă plătitori sau alte părți interesate, după caz.

medicală. Agenția ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să extindă mecanismul de consultare la consumatori, pacienți și **îngrijitorii acestora**, profesioniști din domeniul sănătății, industrie, asociații care reprezintă plătitori, **mediul universitar** sau alte părți interesate, după caz.

**Amendamentul 13**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 42 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(42a) Dincolo de cooperarea de-a lungul lanțului valoric al producerii și valorificării cunoștințelor și a know-how-ului sau în cadrul triumghiului cunoașterii (cercetare-educație-inovare), este în interesul strategic al UE să stabilească relații și să coopereze cu alte țări din afara UE. Acest lucru se aplică în special cooperării multilaterale pe probleme de sănătate globale cu țările asociate cu Orizont Europa, dar și cu alte țări și regiuni partenere din lume. Implicarea partenerilor internaționali ar trebui să ducă la o îmbunătățire a cunoștințelor științifice între țările partenere, permițând abordarea provocărilor globale în materie de sănătate din întreaga lume, creând astfel o creștere sustenabilă și locuri de muncă.**

**Amendamentul 14**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 43**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(43) În interesul sănătății publice, deciziile privind autorizația de introducere pe piață în temeiul procedurii centralizate ar trebui să fie luate pe baza criteriilor științifice obiective referitoare la calitate, siguranță și eficacitate a medicamentului în cauză, excluzându-se considerentele

(43) În interesul sănătății publice, deciziile privind autorizația de introducere pe piață în temeiul procedurii centralizate ar trebui să fie luate pe baza criteriilor științifice obiective referitoare la calitate, siguranță și eficacitate a medicamentului în cauză, excluzându-se considerentele

economice și de altă natură. Cu toate acestea, statele membre ar trebui, în cazuri excepționale, să poată interzice utilizarea pe teritoriul lor a medicamentelor de uz uman.

**Amendamentul 15**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 45 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

economice și de altă natură. Cu toate acestea, statele membre ar trebui, în cazuri excepționale, să poată interzice utilizarea pe teritoriul lor a medicamentelor de uz uman, **prezentând o justificare corespunzătoare agenției.**

*Amendamentul*

**(45a) Ar trebui să se acorde o atenție deosebită echilibrului între femei și bărbați al studiilor clinice, astfel încât femeile să poată beneficia pe deplin și în siguranță de pe urma medicamentelor pe tot parcursul vieții.**

**Amendamentul 16**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 51**

*Textul propus de Comisie*

(51) Ca regulă generală, o autorizație de introducere pe piață ar trebui acordată pentru o perioadă nelimitată; cu toate acestea, o reînnoire poate fi decisă numai din motive justificate legate de siguranța medicamentului.

*Amendamentul*

**(51) Având în vedere că titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să prezinte de îndată orice date noi care ar putea avea un impact asupra raportului beneficiu-risc al produselor sale și având în vedere că agenția are la dispoziție mai multe instrumente pentru a monitoriza continuu beneficiile și riscurile medicamentelor autorizate, cum ar fi evaluarea PSUR, detectarea semnalelor și sesizările, se vor lua măsuri de reglementare după cum este necesar pe parcursul ciclului de viață al produsului.** Prin urmare, ca regulă generală, o autorizație de introducere pe piață ar trebui acordată pentru o perioadă nelimitată; cu toate acestea, o reînnoire poate fi decisă numai din motive justificate legate de siguranța medicamentului.

**Amendamentul 17**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 79**

*Textul propus de Comisie*

(79) Crearea unui voucher care să recompenseze dezvoltarea antimicrobienele prioritare cu un an suplimentar de protecție normativă a datelor **are capacitatea** de a oferi sprijinul financiar necesar dezvoltatorilor de antimicrobiene prioritare. Cu toate acestea, pentru a se asigura că recompensa financiară suportată în cele din urmă de sistemele de sănătate este absorbită în cea mai mare parte de dezvoltatorul antimicrobianului prioritar și nu de cumpărătorul voucherului, numărul de vouchere disponibile pe piață ar trebui menținut la un nivel minim. Prin urmare, este necesar să se stabilească condiții stricte de acordare, transfer și utilizare a voucherului și să se ofere în continuare Comisiei posibilitatea de a revoca voucherul în anumite circumstanțe.

**Amendamentul 18**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 79 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(79) Crearea unui voucher care să recompenseze dezvoltarea antimicrobienele prioritare cu un an suplimentar de protecție normativă a datelor, **în combinație cu un set de stimulente de propulsare și de antrenare, constituie o alternativă capabilă** de a oferi sprijinul financiar necesar dezvoltatorilor de antimicrobiene prioritare. Cu toate acestea, pentru a se asigura că recompensa financiară suportată în cele din urmă de sistemele de sănătate este absorbită în cea mai mare parte de dezvoltatorul antimicrobianului prioritar și nu de cumpărătorul voucherului, numărul de vouchere disponibile pe piață ar trebui menținut la un nivel minim. Prin urmare, este necesar să se stabilească condiții stricte de acordare, transfer și utilizare a voucherului și să se ofere în continuare Comisiei posibilitatea de a revoca voucherul în anumite circumstanțe.

**(79a) Pentru a aborda pericolul reprezentat de rezistența la antimicrobiene și impactul acesteia asupra sănătății publice și bugetelor naționale de asistență medicală, ar trebui sprijinite dezvoltarea și adoptarea de noi modele economice, proiecte-pilot și stimulente de propulsare și de antrenare pentru a impulsiona dezvoltarea de noi terapii, diagnostice, antibiotice, dispozitive medicale, precum și alternative la utilizarea antimicrobienele. Dotarea statelor membre cu un set de stimulente**

***de propulsare și de antrenare va fi decisivă în reducerea impactului negativ tot mai mare cauzat de rezistența la antimicrobiene și va servi la abordarea acestei disfuncționalități a pieței.***

**Amendamentul 19**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 80**

*Textul propus de Comisie*

(80) Un voucher transferabil de exclusivitate a datelor ar trebui să fie **disponibil** numai pentru produsele antimicrobiene care aduc un beneficiu clinic semnificativ în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene și care au caracteristicile descrise în prezentul regulament. De asemenea, este necesar să se asigure că o întreprindere care beneficiază de acest stimulent este, la rândul său, capabilă să furnizeze medicamentul pacienților din întreaga Uniune în cantități suficiente și să furnizeze informații cu privire la toate fondurile primite pentru cercetarea legată de dezvoltarea sa, pentru a oferi o imagine completă a sprijinului financiar direct acordat medicamentului.

*Amendamentul*

(80) Un voucher transferabil de exclusivitate a datelor **și alte sisteme de stimulente de propulsare și de antrenare care să impulsioneze dezvoltarea de antimicrobiene prioritare** ar trebui să fie **disponibile** numai pentru produsele antimicrobiene care aduc un beneficiu clinic semnificativ în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene și care au caracteristicile descrise în prezentul regulament. De asemenea, este necesar să se asigure că o întreprindere care beneficiază de acest stimulent este, la rândul său, capabilă să furnizeze medicamentul pacienților din întreaga Uniune în cantități suficiente și să furnizeze informații cu privire la toate fondurile primite pentru cercetarea legată de dezvoltarea sa, pentru a oferi o imagine completă a sprijinului financiar direct acordat medicamentului.

**Amendamentul 20**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 87 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

***(87a) Pentru medicamentele care sunt susceptibile de a oferi un progres terapeutic excepțional în diagnosticarea, prevenirea sau tratarea unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă o invaliditate gravă sau a unei afecțiuni cronice grave în Uniune, în vederea***

*Amendamentul*

*facilitării unei disponibilități mai timpurii pentru pacienți, agenția ar trebui să fie în măsură să efectueze o „evaluare etapizată” a pachetelor de date privind testele și studiile finalizate înainte de depunerea unei cereri oficiale de autorizație de introducere pe piață, pentru a permite o evaluare mai eficace a medicamentelor, garantând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.*

**Amendamentul 21**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 96 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(96a) Calea de reglementare poate fi incertă și lipsită de flexibilitate în raport cu provocările unice reprezentate de medicamentele orfane, atât în ceea ce privește modul în care dezvoltatorii sunt obligați să îndeplinească standardele în materie de elemente probatorii, cât și în interacțiunile dintre dezvoltatori și organele de reglementare. Prin urmare, agenția ar trebui să elaboreze o procedură dedicată și adaptată pentru o colaborare timpurie cu dezvoltatorii de medicamente orfane, pentru a se asigura că mai multe medicamente orfane candidate se înscriu cu succes pe calea de reglementare, gestionând în același timp resursele într-un mod eficace.*

**Amendamentul 22**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 102**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(102) Pentru a stimula cercetarea și dezvoltarea de medicamente orfane *care răspund unor nevoi majore nesatisfăcute, pentru a asigura previzibilitatea pieței și pentru a asigura o distribuție echitabilă a*

(102) Pentru a stimula *investițiile și inovarea*, cercetarea și dezvoltarea de medicamente orfane *atunci când fie nu există alt tratament, fie, dacă există deja alte tratamente, acestea ar constitui un*

*stimulentelor*, a fost introdusă o modulare a exclusivității pe piață; *medicamentele orfane* care răspund unor nevoi *medicale majore nesatisfăcute beneficiază de cea mai lungă exclusivitate de piață, în timp ce* exclusivitatea pe piață pentru medicamentele orfane de uz bine stabilit, care necesită mai puține investiții, este cea mai scurtă. Pentru a asigura o mai mare previzibilitate pentru dezvoltatori, a fost eliminată posibilitatea de a revizui criteriile de eligibilitate pentru exclusivitatea pe piață după șase ani de la autorizația de introducere pe piață.

*beneficiu semnificativ pentru populația țintă*, a fost introdusă o modulare a exclusivității pe piață. ***O astfel de modulare este fondată pe știință și bazată pe principiile care ghidează cercetarea, cu stimulente bazate pe bariere concrete, atribute unice și nevoi de dezvoltare a unor terapii noi care să răspundă nevoilor pacienților; patru arhetipuri principale de stimulare sunt prevăzute de regulament, fiecare abordând nevoile unice și lacunele în materie de cunoștințe în cercetare;*** exclusivitatea pe piață pentru medicamentele orfane de uz bine stabilit, care necesită mai puține investiții, este cea mai scurtă. Pentru a asigura o mai mare previzibilitate pentru dezvoltatori, a fost eliminată posibilitatea de a revizui criteriile de eligibilitate pentru exclusivitatea pe piață după șase ani de la autorizația de introducere pe piață.

**Amendamentul 23**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 104**

*Textul propus de Comisie*

(104) Pentru a recompensa cercetarea și dezvoltarea de noi indicații terapeutice, se prevede o perioadă suplimentară de un an de exclusivitate pe piață pentru o nouă indicație terapeutică (cu maximum două indicații).

*Amendamentul*

(104) ***Pentru a maximiza beneficiile potențiale ale cercetării clinice, ar trebui încurajată explorarea continuă de noi indicații.*** Pentru a recompensa cercetarea și dezvoltarea de noi indicații terapeutice, se prevede o perioadă suplimentară de un an de exclusivitate pe piață pentru o nouă indicație terapeutică (cu maximum două indicații). ***Pentru a continua să stimuleze inovarea, în special în zonele slab deservite, permițând în același timp intrarea pe piață a medicamentelor generice, orice autorizație ulterioară de introducere pe piață pentru un medicament orfan nou acordată titularului autorizației de introducere pe piață ar trebui să primească trei ani de exclusivitate pe piață legată de indicație, nu de substanța activă. Acest lucru va permite competiția pentru medicamente***



*generice în primele două indicații ale medicamentului orfan, permițând în același timp continuarea cercetării pentru pacienții care ar putea beneficia în continuare de medicamentul respectiv.*

**Amendamentul 24**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 105 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(105a) Unul dintre obiectivele generale ale prezentului regulament este de a contribui la satisfacerea nevoilor medicale ale pacienților cu boli rare, de a reduce costul medicamentelor orfane și de a spori accesul pacienților la medicamentele orfane în întreaga Uniune, precum și de a încuraja inovarea în domeniile în care există nevoi. În timp ce alte programe și politici ale Uniunii contribuie, de asemenea, la aceste obiective, persoanele care trăiesc cu o boală rară se confruntă în continuare cu provocări comune care sunt numeroase și multifactoriale, inclusiv diagnostice întârziate, lipsa unor tratamente transformatoare disponibile și dificultăți de acces la tratamente acolo unde locuiesc, ceea ce reflectă fragmentarea pieței la nivelul statelor membre. Întrucât valoarea adăugată europeană pentru abordarea nevoilor persoanelor care trăiesc cu o boală rară este excepțional de mare din cauza rarității pacienților, a experților, a datelor și a resurselor, este oportun ca Comisia să elaboreze, pentru a completa prezentul regulament, un cadru dedicat bolilor rare pentru a asigura o legătură între legislația, politicile și programele relevante și pentru a sprijini strategiile naționale cu scopul de a răspunde mai bine nevoilor nesatisfăcute ale persoanelor care trăiesc cu boli rare și ale îngrijitorilor acestora. Acest cadru ar trebui să corespundă nevoilor, să fie bazat pe obiective și să fie dezvoltat în*



*consultare cu statele membre și cu organizațiile de pacienți, precum și, după caz, cu alte părți interesate.*

**Amendamentul 25**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 126**

*Textul propus de Comisie*

(126) Este necesar să se ia măsuri de supraveghere a medicamentelor autorizate de Uniune, în special de supraveghere intensivă a efectelor nedorite ale acestor medicamente în cadrul activităților de farmacovigilență ale Uniunii, pentru a se asigura retragerea rapidă de pe piață a oricărui medicament care prezintă un raport beneficiu-risc negativ în condiții normale de utilizare.

*Amendamentul*

(126) Este necesar să se ia măsuri de supraveghere a medicamentelor autorizate de Uniune, în special de supraveghere intensivă a efectelor nedorite ale acestor medicamente **și de colectare de date reale** în cadrul activităților de farmacovigilență ale Uniunii, pentru a se asigura retragerea rapidă de pe piață a oricărui medicament care prezintă un raport beneficiu-risc negativ în condiții normale de utilizare.

**Amendamentul 26**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 129**

*Textul propus de Comisie*

(129) Progresele științifice și tehnologice în ceea ce privește analiza datelor și infrastructura de date sunt esențiale pentru dezvoltarea, autorizarea și supravegherea medicamentelor. Transformarea digitală a afectat procesul decizional în materie de reglementare, făcând să se bazeze mai mult pe date și multiplicând posibilitățile de a avea acces la dovezi, pe parcursul întregului ciclu de viață al unui medicament. Prezentul regulament recunoaște experiența și capacitatea agenției de a accesa și de a analiza datele prezentate independent de solicitantul autorizației de introducere pe piață sau de titularul autorizației de introducere pe piață. Pe această bază, agenția ar trebui să ia inițiativa de a actualiza rezumatul caracteristicilor produsului în cazul în care datele noi privind eficacitatea sau siguranța

*Amendamentul*

(129) Progresele științifice și tehnologice în ceea ce privește analiza datelor și infrastructura de date sunt esențiale pentru dezvoltarea, autorizarea și supravegherea medicamentelor. Transformarea digitală a afectat procesul decizional în materie de reglementare, făcând să se bazeze mai mult pe date și multiplicând posibilitățile de a avea acces la dovezi **și la date reale**, pe parcursul întregului ciclu de viață al unui medicament. Prezentul regulament recunoaște experiența și capacitatea agenției de a accesa și de a analiza datele prezentate independent de solicitantul autorizației de introducere pe piață sau de titularul autorizației de introducere pe piață. Pe această bază, agenția ar trebui să ia inițiativa de a actualiza rezumatul caracteristicilor produsului în cazul în care datele noi privind eficacitatea sau siguranța

afectează raportul beneficiu-risc al unui medicament.

afectează raportul beneficiu-risc al unui medicament. ***Într-un astfel de caz, agenția și titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să colaboreze pentru a stabili detaliile oricărei astfel de actualizări.***

**Amendamentul 27**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 132 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(132a) Pentru a asigura accesul pacienților la medicamente inovatoare, este oportun să se stabilească norme comune pentru testarea și autorizarea medicamentelor inovatoare și a tehnologiilor inovatoare legate de astfel de produse care, datorită naturii sau caracteristicilor lor excepționale, este de așteptat să nu corespundă în totalitate cu cadrul UE de reglementare a medicamentelor.***

**Amendamentul 28**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 132 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(132b) Atunci când nu este posibilă dezvoltarea medicamentului sau a categoriei de produse în conformitate cu cerințele aplicabile medicamentelor din cauza provocărilor științifice sau de reglementare care decurg din caracteristicile sau metodele legate de produs, iar acele caracteristici sau metode contribuie în mod pozitiv și distinctiv la calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului sau a categoriei de produse sau oferă o contribuție avantajoasă majoră la accesul pacientului la tratament, pot fi înființate spații de testare în materie de reglementare.***

**Amendamentul 29**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 132 c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(132c) Obiectivele spațiilor de testare în materie de reglementare ar trebui să permită autorităților competente să ofere sfaturi potențialilor solicitanți de autorizații de introducere pe piață pentru a asigura respectarea prezentului regulament sau a altor acte legislative pertinente ale UE, după caz: să îi sprijine pe potențialii solicitanți de autorizații de introducere pe piață în experimentarea și promovarea de medicamente sau categorii de produse inovatoare, să contribuie la învățarea bazată pe dovezi în materie de reglementare într-un cadru administrat, să identifice posibilele adaptări viitoare ale cadrului juridic și să crească securitatea juridică.**

**Amendamentul 30**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 133**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(133) Spațiile de testare în materie de reglementare pot oferi oportunitatea de a promova reglementarea printr-o învățare proactivă în materie de reglementare, permițând autorităților de reglementare să dobândească cunoștințe mai bune în materie de reglementare și să găsească cele mai bune mijloace de reglementare a inovațiilor pe baza unor dovezi reale, în special într-un stadiu incipient de dezvoltare a unui medicament, ceea ce poate fi deosebit de important în fața incertitudinii ridicate și a provocărilor perturbatoare, precum și atunci când elaborează politici noi. Spațiile de testare în materie de reglementare oferă un context

(133) Spațiile de testare în materie de reglementare pot oferi oportunitatea de a promova reglementarea printr-o învățare proactivă în materie de reglementare, permițând autorităților de reglementare să dobândească cunoștințe mai bune în materie de reglementare și să găsească cele mai bune mijloace de reglementare a inovațiilor pe baza unor dovezi reale, în special într-un stadiu incipient de dezvoltare a unui medicament, ceea ce poate fi deosebit de important în fața incertitudinii ridicate și a provocărilor perturbatoare, precum și atunci când elaborează politici noi. ***Este important să se asigure că IMM-urile și întreprinderile***

structurat pentru experimentare, permițând, după caz, testarea într-un mediu real a tehnologiilor, a produselor, a serviciilor sau a abordărilor inovatoare – în prezent, în special în contextul digitalizării sau al utilizării inteligenței artificiale și a învățării automate în ciclul de viață al medicamentelor, de la descoperirea medicamentelor, dezvoltare până la administrarea medicamentelor – pentru o perioadă limitată și într-o parte limitată a unui sector sau a unui domeniu aflat sub supraveghere reglementară, asigurând existența unor garanții *adecvate*. În concluziile sale din 23 decembrie 2020, Consiliul a încurajat Comisia să ia în considerare utilizarea spațiilor de testare în materie de reglementare de la caz la caz atunci când elaborează și revizuieste legislația.

*nou-înființate pot accesa cu ușurință spațiile de testare în materie de reglementare pentru a putea contribui cu know-how-ul și experiența lor.* Spațiile de testare în materie de reglementare *sunt cadre controlate care* oferă un context structurat pentru experimentare, permițând, după caz, testarea într-un mediu real a tehnologiilor, a produselor, a serviciilor sau a abordărilor inovatoare – în prezent, în special în contextul digitalizării sau al utilizării inteligenței artificiale și a învățării automate în ciclul de viață al medicamentelor, de la descoperirea medicamentelor, dezvoltare până la administrarea medicamentelor – pentru o perioadă limitată și într-o parte limitată a unui sector sau a unui domeniu aflat sub supraveghere reglementară *strictă*, asigurând existența unor garanții adecvate. *Acestea permit autorităților însărcinate cu punerea în aplicare și asigurarea respectării legislației să exercite, de la caz la caz și în circumstanțe excepționale, un anumit grad de flexibilitate în ceea ce privește testarea tehnologiilor inovatoare, în beneficiul aducerii acestor produse la pacienți, fără a compromite standardele de calitate, siguranță și eficacitate.* În concluziile sale din 23 decembrie 2020, Consiliul a încurajat Comisia să ia în considerare utilizarea spațiilor de testare în materie de reglementare de la caz la caz atunci când elaborează și revizuieste legislația.

**Amendamentul 31**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 134**

*Textul propus de Comisie*

(134) În domeniul medicamentelor, trebuie să se asigure întotdeauna un nivel ridicat de protecție a cetățenilor, a consumatorilor, a sănătății, precum și a securității juridice, condiții de concurență echitabile și o concurență loială, iar

*Amendamentul*

(134) În domeniul medicamentelor, trebuie să se asigure întotdeauna un nivel ridicat de protecție a cetățenilor, a consumatorilor, a sănătății, precum și a securității juridice, condiții de concurență echitabile și o concurență loială, iar

nivelurile de protecție existente trebuie respectate.

nivelurile de protecție existente trebuie respectate. ***Ori de câte ori este posibil, ar trebui să se acorde prioritate utilizării abordărilor care nu utilizează animale.***

**Amendamentul 32**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 135**

*Textul propus de Comisie*

(135) Instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să se bazeze pe o decizie a Comisiei în urma unei recomandări din partea agenției. Această decizie ar trebui să se bazeze pe un plan detaliat care să prezinte particularitățile spațiului de testare, precum și să descrie produsele care urmează să fie vizate. Un spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să aibă o durată limitată și poate fi eliminat în orice moment din motive de sănătate publică. Învățămintele extrase dintr-un spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să contribuie la viitoarele modificări ale cadrului juridic pentru a integra pe deplin aspectele inovatoare specifice în reglementarea privind medicamentele. După caz, Comisia poate elabora cadre adaptate pe baza rezultatelor unui spațiu de testare în materie de reglementare.

*Amendamentul*

(135) Instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să se bazeze pe o decizie a Comisiei în urma unei recomandări din partea agenției. Această decizie ar trebui să se bazeze pe un plan detaliat care să prezinte particularitățile spațiului de testare, precum și să descrie produsele care urmează să fie vizate. Un spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să aibă o durată limitată și poate fi eliminat în orice moment din motive de sănătate publică. Învățămintele extrase dintr-un spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui să contribuie la viitoarele modificări ale cadrului juridic pentru a integra pe deplin aspectele inovatoare specifice în reglementarea privind medicamentele. ***Este deosebit de important să se asigure o punere în aplicare armonizată a acestor dispoziții în statele membre.*** După caz, Comisia poate elabora cadre adaptate pe baza rezultatelor unui spațiu de testare în materie de reglementare.

**Amendamentul 33**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 136**

*Textul propus de Comisie*

(136) Deficitele de medicamente reprezintă o amenințare din ce în ce mai mare la adresa sănătății publice, cu potențiale riscuri grave pentru sănătatea pacienților din Uniune și cu un impact

*Amendamentul*

(136) Deficitele de medicamente reprezintă o amenințare din ce în ce mai mare la adresa sănătății publice, cu potențiale riscuri grave pentru sănătatea pacienților din Uniune și cu un impact

asupra dreptului pacienților de a avea acces la un tratament medical adecvat. Cauzele profunde ale deficitelor sunt multifactoriale, fiind identificate provocări de-a lungul întregului lanț valoric farmaceutic, de la probleme de calitate și de fabricație. În special, deficitul de medicamente pot rezulta din perturbările lanțului de aprovizionare și din vulnerabilitățile care afectează aprovizionarea cu ingrediente și componente esențiale. Prin urmare, **toți** titularii de autorizații de introducere pe piață ar trebui să dispună de planuri de prevenire a deficitelor, pentru a preveni deficitul. Agenția ar trebui să ofere orientări titularilor autorizațiilor de introducere pe piață cu privire la abordările de raționalizare a punerii în aplicare a planurilor respective.

asupra dreptului pacienților de a avea acces la un tratament medical adecvat, ***inclusiv întârzieri mai mari sau întreruperi ale îngrijirii sau terapiei, perioade mai lungi de spitalizare, riscuri crescute de expunere la medicamente falsificate, erori de medicație, efecte adverse rezultate din înlocuirea medicamentelor indisponibile cu unele alternative, suferințe psihologice semnificative pentru pacienți și costuri crescute pentru sistemele de sănătate.*** Cauzele profunde ale deficitelor sunt multifactoriale, fiind identificate provocări de-a lungul întregului lanț valoric farmaceutic, de la probleme de calitate și de fabricație. În special, deficitul de medicamente pot rezulta din perturbările lanțului de aprovizionare și din vulnerabilitățile care afectează aprovizionarea cu ingrediente și componente esențiale. Prin urmare, titularii de autorizații de introducere pe piață ***de medicamente esențiale*** ar trebui să dispună de planuri de prevenire a deficitelor, pentru a preveni deficitul. Agenția ar trebui să ofere orientări titularilor autorizațiilor de introducere pe piață cu privire la abordările de raționalizare a punerii în aplicare a planurilor respective. ***Prevenirea și monitorizarea penuriilor ar trebui, de asemenea, să treacă printr-o mai bună utilizare a datelor, inclusiv din sistemele IT existente, cum ar fi Sistemul european de verificare a medicamentelor, care poate ajuta la monitorizarea și reacția în timp util la deficitul de aprovizionare și are potențialul de a detecta problemele de aprovizionare prin modele predictive.***

**Amendamentul 34**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 137**

*Textul propus de Comisie*

(137) Pentru a asigura o securitate mai bună a aprovizionării cu medicamente pe piața internă și pentru a contribui astfel la

*Amendamentul*

(137) Pentru a asigura o securitate mai bună a aprovizionării cu medicamente pe piața internă și pentru a contribui astfel la

un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, este oportun să se armonizeze normele privind monitorizarea și raportarea deficitelor reale sau potențiale de medicamente, inclusiv procedurile și rolurile și obligațiile respective ale entităților vizate din prezentul regulament. Este important să se asigure aprovizionarea continuă cu medicamente, care este adesea considerată de la sine înțeleasă în întreaga Europă. Acest lucru este valabil în special pentru cele mai importante medicamente care sunt esențiale pentru a asigura continuitatea îngrijirii, furnizarea de asistență medicală de calitate și pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății publice în Europa.

un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, este oportun să se armonizeze normele privind monitorizarea și raportarea deficitelor reale sau potențiale de medicamente, inclusiv procedurile și rolurile și obligațiile respective ale entităților vizate din prezentul regulament. Este important să se asigure aprovizionarea continuă cu medicamente, care este adesea considerată de la sine înțeleasă în întreaga Europă. Acest lucru este valabil în special pentru cele mai importante medicamente care sunt esențiale pentru a asigura continuitatea îngrijirii, furnizarea de asistență medicală de calitate și pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății publice în Europa. ***Statele membre ar trebui să poată introduce sau menține măsuri mai solide decât garanțiile prevăzute în prezentul regulament pentru a asigura securitatea aprovizionării cu medicamente, câtă vreme aceste măsuri nu au un impact negativ asupra securității aprovizionării altor state membre.***

### **Amendamentul 35 Propunere de regulament Considerentul 138**

#### *Textul propus de Comisie*

(138) Autoritățile naționale competente ar trebui să fie împuternicite să monitorizeze deficitul de medicamente care sunt autorizate atât prin proceduri naționale, cât și prin proceduri centralizate, pe baza notificărilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Agenția ar trebui să fie împuternicită să monitorizeze deficitul de medicamente care sunt autorizate prin procedura centralizată, și pe baza notificărilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Atunci când se identifică deficite critice, atât autoritățile naționale competente, cât și agenția ar trebui să lucreze în mod coordonat pentru a gestiona aceste deficite critice, indiferent

#### *Amendamentul*

(138) Autoritățile naționale competente **și agenția** ar trebui să fie împuternicite să monitorizeze deficitul de medicamente care sunt autorizate atât prin proceduri naționale, cât și prin proceduri centralizate, pe baza notificărilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, **într-un sistem centralizat, digitalizat și automat**. Agenția ar trebui să fie împuternicită să monitorizeze deficitul de medicamente care sunt autorizate prin procedura centralizată, și pe baza notificărilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Atunci când se identifică deficite critice, atât autoritățile naționale competente, cât și agenția ar



dacă medicamentul vizat de deficitul critic face obiectul unei autorizații centralizate de introducere pe piață sau al unei autorizații naționale de introducere pe piață. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alte entități relevante trebuie să furnizeze informațiile relevante pentru a contribui la monitorizare. Distribuitorii angro și alte persoane sau entități juridice, inclusiv organizații de pacienți sau cadre medicale, pot, de asemenea, să raporteze autorității competente un deficit al unui anumit medicament comercializat în statul membru în cauză. Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor [„Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente” (MSSG)], instituit deja în cadrul agenției în temeiul Regulamentului (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>56</sup>, ar trebui să adopte o listă a deficitelor critice de medicamente și să asigure monitorizarea acestor deficite de către agenție. De asemenea, MSSG ar trebui să adopte o listă a medicamentelor esențiale autorizate în conformitate cu [Directiva 2001/83/CE revizuită] sau cu prezentul regulament pentru a asigura monitorizarea aprovizionării cu aceste produse. MSSG poate formula recomandări cu privire la măsurile care trebuie luate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață, de statele membre, de Comisie și de alte entități pentru a soluționa orice deficit critic sau pentru a asigura securitatea aprovizionării cu aceste medicamente esențiale pe piață. Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru a se asigura că titularii autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorii angro sau alte entități relevante iau măsuri adecvate, inclusiv stabilirea sau menținerea unor stocuri pentru situații neprevăzute.

trebui să lucreze în mod coordonat pentru a **comunica informațiile necesare pacienților, consumatorilor și profesioniștilor din domeniul sănătății, inclusiv cu privire la durata estimată și alternativele disponibile** și pentru a gestiona aceste deficite critice, indiferent dacă medicamentul vizat de deficitul critic face obiectul unei autorizații centralizate de introducere pe piață sau al unei autorizații naționale de introducere pe piață. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alte entități relevante trebuie să furnizeze informațiile relevante pentru a contribui la monitorizare. Distribuitorii angro și alte persoane sau entități juridice, inclusiv **importatori, producători, furnizori, organizații de pacienți și de consumatori** sau cadre medicale, pot, de asemenea, să raporteze autorității competente **sau agenției** un deficit al unui anumit medicament comercializat în statul membru în cauză. Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor [„Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente” (MSSG)], instituit deja în cadrul agenției în temeiul Regulamentului (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>56</sup>, ar trebui să adopte o listă a deficitelor critice de medicamente și să asigure monitorizarea acestor deficite de către agenție. De asemenea, MSSG ar trebui să adopte o listă a medicamentelor esențiale autorizate în conformitate cu [Directiva 2001/83/CE revizuită] sau cu prezentul regulament pentru a asigura monitorizarea aprovizionării cu aceste produse. MSSG poate formula recomandări cu privire la măsurile care trebuie luate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață, de statele membre, de Comisie și de alte entități pentru a soluționa orice deficit critic sau pentru a asigura securitatea aprovizionării cu aceste medicamente esențiale pe piață. Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru a se asigura că titularii autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorii angro



sau alte entități relevante iau măsuri adecvate, inclusiv stabilirea sau menținerea unor stocuri pentru situații neprevăzute.

---

<sup>56</sup> Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

---

<sup>56</sup> Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

**Amendamentul 36**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 138 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(138a) Pentru a evita ca măsurile prevăzute sau luate de un stat membru pentru a preveni sau a atenua o penurie la nivel național atunci când răspund nevoilor legitime ale cetățenilor săi să crească riscul de penurie într-un alt stat membru, agenția ar trebui să evalueze aceste măsuri în raport cu potențialul lor sau impactul real asupra disponibilității și securității aprovizionării în alte state membre și la nivel european și să informeze statele membre și MSSG cu privire la evaluarea sa.***

**Amendamentul 37**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 138 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(138b) Unul dintre obiectivele prezentului regulament este de a stabili un cadru pentru activitățile care urmează să fie desfășurate de statele membre și de agenție pentru a îmbunătăți capacitatea Uniunii de a reacționa în mod eficient și***

*coordonat pentru a sprijini gestionarea penuriilor și securitatea aprovizionării cetățenilor UE cu medicamente, în special cu medicamente esențiale, în orice moment. Aceste penurii reprezintă o problemă persistentă care afectează din ce în ce mai mult sănătatea și viața cetățenilor Uniunii de zeci de ani, iar cauzele profunde sunt multifactoriale. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să constituie un prim pas către îmbunătățirea răspunsului Uniunii la respectiva problemă persistentă. Ulterior, Comisia ar trebui să extindă acest cadru pentru a continua să abordeze cauzele penuriilor de medicamente și pentru a preveni și a atenua mai bine efectele acestora.*

**Amendamentul 38**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 138 c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(138c) Pentru a completa prezentul regulament și ca un prim pas către o abordare mai structurală, pe termen lung, pentru a reduce dependențele Uniunii în ceea ce privește medicamentele și ingredientele esențiale, în special pentru produsele în cazul cărora există doar câțiva producători sau țări furnizoare, Comisia ar trebui să propună până la (OP: 24 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament) o inițiativă legislativă referitoare la un Act al UE privind medicamentele critice pentru sprijinirea producției europene verzi și digitale de medicamente esențiale, de principii active și de ingrediente farmaceutice intermediare pentru care Uniunea depinde de o țară sau de un număr limitat de producători.*

**Amendamentul 39**

**Propunere de regulament**  
**Considerentul 138 d (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(138d)** *Este oportun ca Comisia să se bazeze pe comunicarea din 24 octombrie 2023 privind deficitul de medicamente în Uniunea Europeană și pe numeroasele instrumente care pot fi utilizate pentru a promova o abordare industrială coordonată, reunind actori publici și privați din ecosistemul medical și industrial european.*

**Amendamentul 40**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 4**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(4) „sponsor al **medicamentului orfan**” înseamnă orice persoană fizică sau juridică, stabilită în Uniune, care a depus o cerere pentru o desemnare ca medicament orfan sau a primit o desemnare ca medicament orfan printr-o decizie menționată la articolul 64 alineatul (4);

(4) „sponsor al **medicamentelor orfane**” înseamnă orice persoană fizică sau juridică, stabilită în Uniune, care a depus o cerere pentru o desemnare ca medicament orfan sau a primit o desemnare ca medicament orfan printr-o decizie menționată la articolul 64 alineatul (4);

**Amendamentul 41**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 8 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(8a)** *„populație pediatrică” înseamnă acea parte a populației cu vârsta cuprinsă între momentul nașterii și 18 ani;*

**Amendamentul 42**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 8 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(8b) „plan de investigație pediatrică” înseamnă un program de cercetare și dezvoltare care vizează asigurarea faptului că sunt generate datele necesare pentru a determina condițiile în care un medicament poate fi autorizat pentru a trata populația pediatrică;**

**Amendamentul 43**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 12**

*Textul propus de Comisie*

(12) „deficit” înseamnă o situație în care oferta în ceea ce privește un medicament care este autorizat și introdus pe piață într-un stat membru nu satisface cererea pentru respectivul medicament în statul membru respectiv;

*Amendamentul*

(12) „deficit” înseamnă o situație în care oferta în ceea ce privește un medicament care este autorizat și introdus pe piață într-un stat membru **sau un dispozitiv medical având marcajul CE** nu satisface cererea pentru respectivul medicament **sau dispozitiv medical** în statul membru respectiv;

**Amendamentul 44**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 12 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

**(12a) „ofertă” înseamnă volumul total al stocului de un anumit medicament introdus pe piață de către un titular al autorizației de introducere pe piață sau de către un producător;**

*Amendamentul*

**Amendamentul 45**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 2 – paragraful 2 – punctul 12 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

**(12b) „cerere” înseamnă cererea pentru un medicament din partea unui profesionist din domeniul sănătății sau a unui pacient, ca răspuns la o nevoie; cererea este satisfăcută în mod**

*Amendamentul*

*satisfăcător atunci când medicamentul este achiziționat în timp util și într-o cantitate suficientă pentru a permite continuitatea sau acordarea îngrijirii optime a pacienților;*

**Amendamentul 46**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 4 – titlu**

*Textul propus de Comisie*

Autorizarea de către statele membre a *medicamentelor generice ale medicamentelor autorizate la nivel central*

*Amendamentul*

Autorizarea de către statele membre a **unor categorii specifice de medicamente**

**Amendamentul 47**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 4 – paragraful 1 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) cererea de autorizație de introducere pe piață este prezentată în conformitate cu articolul 9 din [Directiva 2001/83/CE revizuită];

*Amendamentul*

(a) cererea de autorizație de introducere pe piață este prezentată în conformitate cu articolul 9, **articolul 10 și articolul 13** din [Directiva 2001/83/CE revizuită] **sau pentru substanțele active utilizate în medicamente combinate cu doză fixă care au fost utilizate anterior în compoziția medicamentelor autorizate;**

**Amendamentul 48**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 6 – alineatul 1 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

Documentația include o declarație conform căreia studiile clinice intervenționale efectuate în afara Uniunii îndeplinesc cerințele etice prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Aceste informații și documente țin seama de caracterul unic și specific Uniunii al autorizației solicitate și, în afara unor cazuri excepționale legate de aplicarea legislației privind mărcile în

*Amendamentul*

Documentația include o declarație conform căreia studiile clinice intervenționale efectuate în afara Uniunii îndeplinesc cerințele etice prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Aceste informații și documente țin seama de caracterul unic și specific Uniunii al autorizației solicitate și, în afara unor cazuri excepționale legate de aplicarea legislației privind mărcile în

temeiul Regulamentului (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>66</sup>, includ utilizarea unei singure denumiri pentru medicament. Utilizarea unei singure denumiri nu exclude utilizarea unor calificative suplimentare, atunci când acest lucru este necesar pentru identificarea diferitelor forme de prezentare a medicamentului în cauză.

temeiul Regulamentului (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>66</sup>, includ utilizarea unei singure denumiri pentru medicament. Utilizarea unei singure denumiri nu exclude:

(a) utilizarea unor calificative suplimentare, atunci când acest lucru este necesar pentru identificarea diferitelor forme de prezentare a medicamentului în cauză;

**(b) utilizarea versiunilor identificate ale rezumatului caracteristicilor produsului, astfel cum se menționează la articolul 62 din [Directiva revizuită], în situațiile în care elementele informațiilor despre produs sunt încă reglementate de legea brevetelor sau de certificatele suplimentare de protecție pentru medicamente;**

---

<sup>66</sup> Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene (JO L 154, 16.6.2017, p. 1).

---

<sup>66</sup> Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene (JO L 154, 16.6.2017, p. 1).

#### **Amendamentul 49**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 6 – alineatul 2 – paragraful 1**

###### *Textul propus de Comisie*

Pentru medicamentele care sunt susceptibile de a oferi un progres terapeutic excepțional în diagnosticarea, prevenirea sau tratarea unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă o invaliditate gravă sau a unei afecțiuni cronice grave în Uniune, în urma avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman cu privire la maturitatea datelor referitoare la dezvoltare, agenția poate să ofere solicitantului o revizuire etapizată a

###### *Amendamentul*

Pentru **medicamentele orfane și** medicamentele care sunt susceptibile de a oferi un progres terapeutic excepțional în diagnosticarea, prevenirea sau tratarea unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă o invaliditate gravă sau a unei afecțiuni cronice grave în Uniune, în urma avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman cu privire la maturitatea datelor referitoare la dezvoltare, agenția poate să ofere solicitantului o revizuire etapizată a

pachetelor complete de date pentru modulele individuale de informații și documente, astfel cum se menționează la alineatul (1).

pachetelor complete de date pentru modulele individuale de informații și documente, astfel cum se menționează la alineatul (1).

**Amendamentul 50**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 6 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

4. După caz, cererea poate include un certificat de dosar standard al substanței active sau o cerere pentru un dosar standard al substanței active sau orice alt certificat sau cerere de dosar standard de calitate, astfel cum se menționează la **articolul 25** din [Directiva 2001/83/CE revizuită].

*Amendamentul*

4. După caz, cererea poate include un certificat de dosar standard al substanței active sau o cerere pentru un dosar standard al substanței active sau orice alt certificat sau cerere de dosar standard de calitate, astfel cum se menționează la **articolele 25 și 26** din [Directiva 2001/83/CE revizuită].

**Amendamentul 51**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 6 – alineatul 5 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

Solicitantul autorizației de introducere pe piață nu efectuează teste pe animale în cazul în care sunt disponibile metode de testare care nu recurge la animale, satisfăcătoare din punct de vedere științific.

*Amendamentul*

Solicitantul autorizației de introducere pe piață nu efectuează teste pe animale în cazul în care sunt disponibile metode de testare care nu recurge la animale, satisfăcătoare din punct de vedere științific. ***Dacă nu sunt disponibile metode de testare care nu recurg la animale, satisfăcătoare din punct de vedere științific, solicitanții care folosesc testarea pe animale se asigură că principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii testării pe animale în scopuri științifice a fost aplicat în conformitate cu Directiva 2010/63/UE în ceea ce privește orice studiu efectuat pe animale în scopul susținerii cererii.***

**Amendamentul 52**  
**Propunere de regulament**

## Articolul 40 – alineatul 1

### *Textul propus de Comisie*

1. În urma unei cereri din partea solicitantului **atunci când solicită o** autorizație de introducere pe piață, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să acorde un voucher transferabil de exclusivitate a datelor unui „antimicrobial prioritar” menționat la alineatul (3), în condițiile menționate la alineatul (4), pe baza unei evaluări științifice efectuate de agenție.

### *Amendamentul*

1. În urma unei cereri din partea solicitantului de autorizație de introducere pe piață, **depusă înainte de acordarea autorizației de introducere pe piață respective**, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să acorde un voucher transferabil de exclusivitate a datelor unui „antimicrobial prioritar” menționat la alineatul (3), în condițiile menționate la alineatul (4), pe baza unei evaluări științifice efectuate de agenție **sau, ca alternativă, pe baza stimulentei introduse deja în alte domenii, cum ar fi bolile rare.**

## Amendamentul 53

### Propunere de regulament

#### Articolul 40 – alineatul 2

### *Textul propus de Comisie*

2. Voucherul menționat la alineatul (1) conferă titularului său dreptul la o perioadă suplimentară **de 12 luni** de protecție a datelor pentru un medicament autorizat.

### *Amendamentul*

2. Voucherul menționat la alineatul (1) conferă titularului său dreptul la o perioadă suplimentară de protecție a datelor pentru un medicament autorizat **conform prevederilor de la alineatul (3) din prezentul articol.**

## Amendamentul 54

### Propunere de regulament

#### Articolul 40 – alineatul 3 – paragraful 1 – partea introductivă

### *Textul propus de Comisie*

Un antimicrobial este considerat „antimicrobial prioritar” dacă datele preclinice și clinice stau la baza unui beneficiu clinic semnificativ în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene **și prezintă cel puțin una dintre următoarele caracteristici:**

### *Amendamentul*

Un antimicrobial este considerat „antimicrobial prioritar” dacă datele preclinice și clinice stau la baza unui beneficiu clinic semnificativ în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene.



**Amendamentul 55**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 40 – alineatul 3 – paragraful 1 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(a) reprezintă o clasă nouă de antimicrobiene;** **eliminat**

**Amendamentul 56**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 40 – alineatul 3 – paragraful 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(b) mecanismul său de acțiune este în mod clar diferit de cel al oricărui antimicrobian autorizat în Uniune;** **eliminat**

**Amendamentul 57**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 40 – alineatul 3 – paragraful 1 – litera c**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(c) conține o substanță activă care nu a fost autorizată anterior într-un medicament din Uniune și care abordează un organism multirezistent și o infecție gravă sau care pune în pericol viața.** **eliminat**

**Amendamentul 58**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 40 – alineatul 3 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

În evaluarea științifică a **criteriilor** menționate la primul paragraf **și în cazul antibioticelor**, agenția **ține** seama de „Lista de agenți patogeni prioritari a OMS pentru cercetarea și dezvoltarea de antibiotice noi” sau de o listă echivalentă stabilită la nivelul Uniunii.

În evaluarea științifică a **antibioticelor prioritare** menționate la primul paragraf, agenția **dezvoltă un set de criterii ținând** seama de „Lista de agenți patogeni prioritari a OMS pentru cercetarea și dezvoltarea de antibiotice noi” sau de o listă echivalentă stabilită la nivelul Uniunii, **de beneficiile pentru sistemul de sănătate, inclusiv în ceea ce privește siguranța și**

*simplificarea administrativă, și de beneficiile farmacologice, incluzând noutatea produsului.*

#### **Amendamentul 59**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 40 – alineatul 4 – paragraful 1 – litera a**

###### *Textul propus de Comisie*

(a) demonstrează capacitatea de a furniza antimicrobianul prioritar în cantități suficiente pentru a răspunde nevoilor preconizate ale pieței Uniunii;

###### *Amendamentul*

(a) demonstrează **și asigură** capacitatea de a furniza antimicrobianul prioritar în cantități suficiente pentru a răspunde nevoilor preconizate ale pieței Uniunii;

#### **Amendamentul 60**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 40 – alineatul 4 – paragraful 1 – litera b**

###### *Textul propus de Comisie*

(b) furnizează informații cu privire la întregul sprijin financiar direct primit pentru cercetarea legată de dezvoltarea antimicrobianului prioritar.

###### *Amendamentul*

(b) furnizează informații cu privire la întregul sprijin financiar direct primit **de la orice autoritate publică sau organism finanțat public cu sediul în Uniunea Europeană**, pentru cercetarea legată de dezvoltarea antimicrobianului prioritar.

#### **Amendamentul 61**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 40 a (nou)**

###### *Textul propus de Comisie*

###### *Amendamentul*

###### **Articolul 40a**

***Sistem de stimulente de propulsare și de antrenare pentru a stimula dezvoltarea antimicrobienelelor prioritare***

***1. Comisia instituie un sistem al Uniunii de stimulente de propulsare și de antrenare („push and pull”) pentru a promova și a accelera urgent dezvoltarea de antimicrobiene noi, precum și pentru a promova un acces mai mare la antimicrobienele existente și la cele nou***

*dezvoltate. Statele membre sunt încurajate să participe la sistemul de la nivelul Uniunii.*

*2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 175 pentru a completa prezentul regulament prin definirea mai detaliată a sistemului și a finanțării sale, care include, printre altele, următoarele stimulente:*

*(a) subvenții pentru cercetare din fondurile Uniunii;*

*(b) prime de etapă pentru dezvoltatori de antimicrobiene noi;*

*(c) achiziții comune voluntare cu mecanisme de plată a abonamentelor sau recompense pentru intrarea pe piață care disociază total sau parțial veniturile și vânzările;*

*3. Sistemul Uniunii de stimulente de propulsare și de antrenare este coordonat și administrat de Comisie.*

*4. Până la data de ... [un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia trebuie să fi elaborat și să fi început punerea în aplicare a sistemului Uniunii de stimulente de propulsare și de antrenare.*

*5. Până la data de ... [șapte ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport de evaluare a aplicării sistemului prevăzut la prezentul articol.*

**Amendamentul 62**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 41 – alineatul 1 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

Un voucher se utilizează o singură dată și în legătură cu un singur medicament autorizat la nivel central și numai dacă produsul respectiv *se află în primii patru*

*Amendamentul*

Un voucher se utilizează o singură dată și în legătură cu un singur medicament autorizat la nivel central și numai dacă produsul respectiv *mai are cel puțin doi*

ani de protecție normativă a datelor.

ani de protecție normativă a datelor.

**Amendamentul 63**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 68 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

2. Medicamentele desemnate medicamente orfane conform dispozițiilor prezentului regulament sunt eligibile pentru stimulentele puse la dispoziție de către Uniune și de către statele membre pentru sprijinirea cercetării medicamentelor orfane, a dezvoltării și disponibilității acestora, în special asistență pentru cercetare pentru întreprinderile mici și mijlocii, prevăzută în programele-cadru de cercetare și dezvoltare tehnologică.

*Amendamentul*

2. Medicamentele desemnate medicamente orfane conform dispozițiilor prezentului regulament sunt eligibile pentru stimulentele puse la dispoziție de către Uniune și de către statele membre pentru sprijinirea cercetării medicamentelor orfane, a dezvoltării și disponibilității acestora, în special asistență pentru cercetare pentru întreprinderile mici **și mijlocii și entitățile fără scop lucrativ**, prevăzută în programele-cadru de cercetare și dezvoltare tehnologică.

**Amendamentul 64**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 68 – alineatul 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2a. În sensul alineatului (2), Comisia evaluează criteriile pentru a se califica drept microîntreprindere și întreprindere mică și mijlocie, ținând seama de particularitățile acestui tip de întreprinderi din sectorul farmaceutic care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament.**

**Amendamentul 65**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 70**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Articolul 70**

**eliminat**

**Medicamente orfane care răspund unei nevoi medicale majore nesatisfăcute**

**1. Se consideră că un medicament orfan răspunde unei nevoi medicale majore nesatisfăcute dacă îndeplinește următoarele cerințe:**

**(a) nu există niciun medicament autorizat în Uniune pentru o astfel de afecțiune sau în cazul în care, în pofida faptului că sunt autorizate medicamente pentru o astfel de afecțiune în Uniune, solicitantul demonstrează că medicamentul orfan, pe lângă faptul că are un beneficiu semnificativ, va aduce un progres terapeutic excepțional;**

**(b) utilizarea medicamentului orfan are ca rezultat o reducere semnificativă a morbidității sau a mortalității bolii pentru populația relevantă de pacienți.**

**2. Nu se consideră că un medicament pentru care a fost depusă o cerere în conformitate cu articolul 13 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] răspunde unei nevoi medicale majore nesatisfăcute.**

**3. În cazul în care agenția adoptă orientări științifice pentru aplicarea prezentului articol, aceasta consultă Comisia și autoritățile sau organismele menționate la articolul 162.**

#### **Amendamentul 66**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 71 – alineatul 2 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) **nouă** ani pentru medicamentele orfane, altele decât cele menționate la literele (b) și (c);

*Amendamentul*

(a) **zece** ani pentru medicamentele orfane, altele decât cele menționate la literele (b) și (c);

#### **Amendamentul 67**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 71 – alineatul 2 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) **zece** ani pentru medicamentele

*Amendamentul*

(b) **12** ani pentru medicamentele orfane

orfane care răspund unei nevoi medicale majore nesatisfăcute, astfel cum se menționează la articolul 70;

în cazul cărora în Uniune nu a fost aprobat niciun tratament satisfăcător pentru indicația în cauză;

#### **Amendamentul 68**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 71 – alineatul 2 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ba) zece ani pentru medicamentele orfane în cazul cărora se aplică unul dintre următoarele criterii:**

**(i) mai puțin de trei medicamente orfane au fost aprobate în Uniune pentru indicația în cauză;**

**(ii) în pofida faptului că medicamentele au fost autorizate pentru indicația în cauză, în Uniune nu a fost aprobat niciunul pentru subpopulația pertinentă care face obiectul indicației terapeutice a noului medicament;**

**(iii) un medicament orfan a fost aprobat în Uniune pentru indicație, dar noul medicament orfan va reprezenta un nou mecanism de acțiune sau tehnologie și va avea ca rezultat reducerea semnificativă a morbidității sau a mortalității bolii pentru populația pertinentă de pacienți sau va aduce o contribuție majoră la calitatea vieții populației pertinente.**

#### **Amendamentul 69**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 71 – alineatul 2 – litera c**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(c) *cinci* ani pentru medicamentele orfane care au fost autorizate în conformitate cu articolul 13 din [Directiva 2001/83/CE revizuită].**

**(c) *șase* ani pentru medicamentele orfane care au fost autorizate în conformitate cu articolul 13 din [Directiva 2001/83/CE revizuită].**

#### **Amendamentul 70**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 71 – alineatul 2 – litera ca (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ca) 12 ani pentru medicamente orfan care soluționează cerințele.**

**Amendamentul 71**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 71 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

3. În cazul în care titularul unei autorizații de introducere pe piață deține mai multe autorizații de introducere pe piață a unor medicamente orfane pentru aceeași substanță activă, respectivele autorizații nu beneficiază de perioade separate de exclusivitate pe piață. Durata exclusivității pe piață începe de la data la care a fost acordată prima autorizație de introducere pe piață a medicamentului orfan în Uniune.

3. În cazul în care titularul unei autorizații de introducere pe piață deține mai multe autorizații de introducere pe piață a unor medicamente orfane pentru aceeași substanță activă, **în afara cazurilor menționate la articolul 72 alineatul (2) paragraful (2)**, respectivele autorizații nu beneficiază de perioade separate de exclusivitate pe piață. Durata exclusivității pe piață începe de la data la care a fost acordată prima autorizație de introducere pe piață a medicamentului orfan în Uniune.

**Amendamentul 72**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 72 – alineatul 1 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Procedurile prevăzute la articolul 82 alineatele (2)-(5) [din Directiva 2001/83/CE revizuită] se aplică în consecință prelungirii exclusivității pe piață.**

**eliminat**

**Amendamentul 73**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 72 – alineatul 2 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Perioada de exclusivitate pe piață se

Perioada de exclusivitate pe piață se

prelungeste cu încă **12** luni pentru medicamentele orfane menționate la articolul 71 alineatul (2) literele (a) și (b) dacă, cu cel puțin doi ani înainte de încheierea perioadei de exclusivitate, titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentelor orfane obține o autorizație de introducere pe piață pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi pentru o afecțiune orfană diferită.

prelungeste cu încă **18** luni pentru medicamentele orfane menționate la articolul 71 alineatul (2) literele (a) și (b) dacă, cu cel puțin doi ani înainte de încheierea perioadei de exclusivitate, titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentelor orfane obține o autorizație de introducere pe piață pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi pentru o afecțiune orfană diferită.

#### **Amendamentul 74**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 72 – alineatul 2 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*Această prelungire poate fi acordată de două ori, în cazul în care noile indicații terapeutice sunt acordate de fiecare dată pentru afecțiuni orfane diferite.*

*Amendamentul*

*eliminat*

#### **Amendamentul 75**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 72 – alineatul 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*2a. Dacă indicația terapeutică nou aprobată îndeplinește una dintre cerințele enumerate la articolul 71 alineatul (2) litera (b) și în cazul în care pentru prima autorizație de introducere pe piață a medicamentului orfan nu a fost acordată o perioadă de exclusivitate pe piață astfel cum se menționează la articolul 71 alineatul (2) litera (b), perioada de exclusivitate pe piață se prelungeste cu 36 de luni în total.*

#### **Amendamentul 76**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 72 – alineatul 2 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*



*2b. Titularul unei autorizații de introducere pe piață a medicamentelor orfane are dreptul la o perioadă maximă totală de [15] ani de exclusivitate pe piață din momentul în care medicamentul orfan în cauză obține pentru prima dată o autorizație, astfel cum este definită la articolul 69.*

**Amendamentul 77**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 72 – alineatul 2 c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*2c. Ca alternativă la recompensa prevăzută la articolul 86 [din Directiva 2001/83/CE revizuită] și la cererea solicitantului, perioada de exclusivitate pe piață pentru medicamentele orfane menționată la articolul 71 alineatul (2) literele (a) și (b) se prelungește cu încă 24 de luni atunci când se depune o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru un medicament orfan desemnat în temeiul prezentului regulament și cererea include rezultatele tuturor studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat.*

*Primul paragraf se aplică și atunci când realizarea planului de investigație pediatrică aprobat nu reușește să ducă la autorizarea unei indicații pediatrice, dar rezultatele studiilor efectuate sunt reflectate în rezumatul caracteristicilor produsului și, după caz, în prospectul medicamentului în cauză. Prelungirea cu 24 de luni a perioadei de exclusivitate pe piață se reflectă în autorizația de introducere pe piață.*

**Amendamentul 78**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 72 – alineatul 2 d (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2d. Un medicament orfan care beneficiază de prelungirea exclusivității pe piață menționată la alineatul (4) nu beneficiază de recompensele menționate la articolul 86 [din Directiva 2001/83/CE revizuită].**

**Amendamentul 79  
Propunere de regulament  
Articolul 72 – alineatul 2 e (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2e. Limitarea menționată la alineatul (3) nu se aplică atunci când perioada de exclusivitate pe piață pentru medicamentele orfane se prelungește în conformitate cu alineatul (4) în legătură cu o astfel de prelungire.**

**Amendamentul 80  
Propunere de regulament  
Articolul 72 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**3. Medicamentele orfane care beneficiază de prelungirea exclusivității pe piață menționată la alineatul (2) nu beneficiază de perioada suplimentară de protecție a datelor menționată la articolul 81 alineatul (2) litera (d) din [Directiva 2001/83/CE revizuită].**

**3. La cererea solicitantului, perioada de exclusivitate pe piață pentru medicamentele orfane menționată la articolul 71 alineatul (2) literele (a) și (b) se prelungește cu încă 24 de luni atunci când se depune o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru un medicament orfan desemnat și cererea include rezultatele tuturor studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat.**

**Amendamentul 81  
Propunere de regulament  
Articolul 96 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Medicamentele de uz pediatric sunt eligibile pentru stimulentele puse la dispoziție de Uniune și de statele membre pentru a sprijini cercetarea, dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor de uz pediatric.

Medicamentele de uz pediatric sunt eligibile pentru stimulentele puse la dispoziție de Uniune și de statele membre pentru a sprijini ***eforturile suplimentare necesare în acest domeniu, cum ar fi studiile clinice și*** cercetarea, dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor de uz pediatric.

**Amendamentul 82**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 113 – alineatul 1 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ba) Crearea unui spațiu de testare în materie de reglementare este menită să îndeplinească următoarele obiective:***

***(a) să permită autorităților competente să ofere sfaturi potențialilor solicitanți de autorizații de introducere pe piață pentru a asigura respectarea prezentului regulament sau a altor acte legislative pertinente ale UE, după caz:***

***(b) să asiste potențialii solicitanți de autorizații de introducere pe piață în demersurile legate de experimentarea și dezvoltarea de medicamente sau categorii de produse inovatoare;***

***(c) să contribuie la învățarea în materie de reglementare bazată pe dovezi într-un cadru administrat, să identifice posibile adaptări viitoare ale cadrului juridic și să crească siguranța juridică.***

**Amendamentul 83**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 113 – alineatul 2 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Spațiul de testare în materie de reglementare stabilește un cadru de reglementare, inclusiv cerințe științifice, pentru dezvoltarea și, după caz, studiile

Spațiul de testare în materie de reglementare stabilește un cadru de reglementare, inclusiv cerințe științifice, pentru dezvoltarea și, după caz, studiile

clinice intervenționale și introducerea pe piață a unui produs menționat la alineatul (1) în condițiile prevăzute în prezentul capitol. Spațiul de testare în materie de reglementare poate permite derogări specifice de la prezentul regulament, de la [Directiva 2001/83/CE revizuită] **sau** de la Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 în condițiile prevăzute la articolul 114.

clinice intervenționale și introducerea pe piață a unui produs menționat la alineatul (1) în condițiile prevăzute în prezentul capitol. Spațiul de testare în materie de reglementare poate permite derogări specifice de la prezentul regulament, de la [Directiva 2001/83/CE revizuită] **și** de la Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 în condițiile prevăzute la articolul 114. **Până la [12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia efectuează o evaluare a altor acte legislative pertinente ale Uniunii, inclusiv Regulamentul privind dispozitivele medicale și, după caz, întocmește o listă pentru care se aplică prezentul articol și, dacă este necesar, prezintă o propunere legislativă.**

**Amendamentul 84**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 113 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. Agenția monitorizează domeniul medicamentelor emergente și poate solicita informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, de la dezvoltatori, experți independenți și cercetători, precum și de la reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății și ai pacienților și se poate implica în discuții preliminare cu aceștia.

*Amendamentul*

3. Agenția monitorizează domeniul medicamentelor emergente și poate solicita informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, de la dezvoltatori, experți independenți și cercetători, precum și de la reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății și ai pacienților și se poate implica în discuții preliminare cu aceștia. ***Agenția poate stabili un cadru de dialog cu organismele de reglementare, atât din interiorul, cât și din afara Uniunii, pentru a sprijini rolul său de supraveghere. În plus, agenția are sarcina de a crea și de a revizui în mod regulat un registru al medicamentelor sau al produselor de sănătate emergente care ar putea fi luate în considerare pentru a face obiectul unui spațiu de testare în materie de reglementare.***

**Amendamentul 85**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 113 – alineatul 5**

*Textul propus de Comisie*

5. Agenția este responsabilă de elaborarea unui plan de spațiu de testare pe baza datelor prezentate de dezvoltatorii de produse eligibile și în urma consultărilor corespunzătoare. Planul stabilește justificarea clinică, științifică și de reglementare a unui spațiu de testare, inclusiv identificarea cerințelor prezentului regulament, ale [Directivei 2001/83/CE revizuite] și ale Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 care nu pot fi respectate, precum și o propunere de măsuri alternative sau de atenuare, după caz. De asemenea, planul include un calendar propus pentru durata spațiului de testare. După caz, agenția propune, de asemenea, măsuri pentru a atenua orice posibilă denaturare a condițiilor de piață ca urmare a instituirii unei reglementări.

*Amendamentul*

5. Agenția este responsabilă de elaborarea unui plan de spațiu de testare pe baza datelor prezentate de dezvoltatorii de produse eligibile și în urma consultărilor corespunzătoare, **inclusiv, după caz, cu mediul universitar, organismele ETM, pacienții și îngrijitorii acestora, cadrele medicale, sponsorii sau dezvoltatorii acestora**. Planul stabilește justificarea clinică, științifică și de reglementare a unui spațiu de testare, inclusiv identificarea cerințelor prezentului regulament, ale [Directivei 2001/83/CE revizuite] și ale Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 care nu pot fi respectate, precum și o propunere de măsuri alternative sau de atenuare, după caz. De asemenea, planul include un calendar propus pentru durata spațiului de testare. După caz, agenția propune, de asemenea, măsuri pentru a atenua orice posibilă denaturare a condițiilor de piață ca urmare a instituirii unei reglementări.

**Amendamentul 86**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 115 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

4. Agenția prezintă Comisiei, cu contribuții din partea statelor membre, rapoarte anuale cu privire la rezultatele punerii în aplicare a unui spațiu de testare în materie de reglementare, inclusiv bune practici, învățăminte desprinse și recomandări privind structura acestora și, după caz, privind aplicarea prezentului regulament și a altor acte juridice ale Uniunii supravegheate în spațiul de testare. Comisia pune aceste rapoarte la dispoziția publicului.

*Amendamentul*

4. Agenția prezintă Comisiei, cu contribuții din partea statelor membre, rapoarte anuale cu privire la rezultatele punerii în aplicare a unui spațiu de testare în materie de reglementare, inclusiv bune practici, **cazuri în care un spațiu de testare în materie de reglementare a trebuit să fie suspendat sau revocat, astfel cum se prevede la articolul 113 alineatul (8)**, învățăminte desprinse și recomandări privind structura acestora și, după caz, privind aplicarea prezentului regulament și a altor acte juridice ale Uniunii supravegheate în spațiul de testare.

Comisia pune aceste rapoarte la dispoziția publicului.

**Amendamentul 87**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 115 – alineatul 5 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**5a. În termen de ... [12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], pentru a asigura o abordare armonizată în toate statele membre și pentru a sprijini punerea în aplicare a spațiilor de testare în materie de reglementare, Comisia, în consultare cu agenția, emite orientări, fără a aduce atingere altor acte legislative ale Uniunii. Dacă este necesar, orientările ar trebui actualizate pentru a include orice constatări relevante în rapoartele anuale prezentate de agenție, astfel cum se prevede la al patrulea paragraf din prezentul articol.**

**Amendamentul 88**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 116 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(d)** o întrerupere temporară a furnizării unui medicament într-un anumit stat membru, cu o durată preconizată mai mare de două săptămâni sau, pe baza previziunilor titularului autorizației de introducere pe piață privind cererea, cu cel puțin șase luni înainte de începerea unei astfel de întreruperi temporare a furnizării sau, dacă acest lucru nu este posibil și în cazuri justificate în mod corespunzător, de îndată ce ia cunoștință de o astfel de perturbare temporară, pentru a permite statului membru să monitorizeze orice deficit potențial sau real în conformitate cu articolul 118 alineatul (1).

**1a. Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament care deține o autorizație centralizată de introducere pe piață sau o autorizație națională de introducere pe piață informează agenția cu privire la o întrerupere temporară a furnizării unui medicament într-un anumit stat membru, cu o durată preconizată mai mare de două săptămâni sau, pe baza previziunilor titularului autorizației de introducere pe piață privind cererea și autoritățile publice, după caz, cu cel puțin șase luni înainte de începerea unei astfel de întreruperi temporare a furnizării sau, dacă acest lucru nu este posibil și în cazuri justificate în**

mod corespunzător, de îndată ce ia cunoștință de o astfel de perturbare temporară.

***Întreruperea temporară a aprovizionării cu un medicament pentru care este disponibilă o altă dimensiune a ambalajului aceluiași produs nu trebuie notificată. Agenția pune informațiile la dispoziția statului membru în cauză, pentru a permite statului membru să monitorizeze orice deficit potențial sau real în conformitate cu articolul 118 alineatul (1).***

**Amendamentul 89**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 117 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

1. Titularul autorizației de introducere pe piață, astfel cum este definit la articolul 116 alineatul (1), pune în aplicare și actualizează un plan de prevenire a deficitelor pentru orice medicament introdus pe piață. Pentru a pune în aplicare planul de prevenire a deficitelor, titularul autorizației de introducere pe piață include setul minim de informații stabilit în anexa IV partea V și ține seama de orientările elaborate de agenție în conformitate cu alineatul (2).

*Amendamentul*

1. ***În termen de ... [12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament],*** titularul autorizației de introducere pe piață, astfel cum este definit la articolul 116 alineatul (1), pune în aplicare și actualizează un plan de prevenire a deficitelor pentru orice medicament ***esențial*** introdus pe piață ***și îl transmite, la cerere, autorității competente. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 175 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea medicamentelor pentru care se menține și se actualizează un plan de prevenire a penuriilor, inclusiv din cauza indisponibilității alternativelor.*** Pentru a pune în aplicare planul de prevenire a deficitelor, titularul autorizației de introducere pe piață include setul minim de informații stabilit în anexa IV partea V și ține seama de orientările elaborate de agenție în conformitate cu alineatul (2).

**Amendamentul 90**  
**Propunere de regulament**



## Articolul 117 – alineatul 2

### *Textul propus de Comisie*

2. În colaborare cu grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c), agenția elaborează orientări pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață, astfel cum sunt definiți la articolul 116 alineatul (1), pentru a pune în aplicare planul de prevenire a deficitelor.

### *Amendamentul*

2. În colaborare cu grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c), **organizațiile pacienților și profesioniștii din domeniul sănătății și alte părți interesate**, agenția elaborează orientări pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață, astfel cum sunt definiți la articolul 116 alineatul (1), pentru a pune în aplicare planul de prevenire a deficitelor.

## Amendamentul 91

### Propunere de regulament

#### Articolul 120 – alineatul 1

### *Textul propus de Comisie*

1. Distribuitorii angro și alte persoane sau entități juridice care sunt autorizate sau îndreptățite să furnizeze către populație medicamente autorizate pentru a fi introduse pe piața unui stat membru în temeiul articolului 5 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] **pot raporta** autorității competente din statul membru respectiv un deficit al unui anumit medicament comercializat în statul membru în cauză.

### *Amendamentul*

1. Distribuitorii angro și alte persoane sau entități juridice care sunt autorizate sau îndreptățite să furnizeze către populație medicamente autorizate pentru a fi introduse pe piața unui stat membru în temeiul articolului 5 din [Directiva 2001/83/CE revizuită] **raportează** autorității competente din statul membru respectiv un deficit al unui anumit medicament comercializat în statul membru în cauză **și transmite informațiile prevăzute în partea V din anexa IV autorităților competente ale statelor membre fără întârzieri nejustificate sau la cererea autorității competente.**

## Amendamentul 92

### Propunere de regulament

#### Articolul 120 – alineatul 2

### *Textul propus de Comisie*

2. În sensul articolului 118 alineatul (1), după caz, la cererea autorității competente în cauză, astfel cum este definită la articolul 116 alineatul (1),

### *Amendamentul*

2. În sensul articolului 118 alineatul (1), după caz, la cererea autorității competente în cauză, astfel cum este definită la articolul 116 alineatul (1),



entitățile, inclusiv alți titulari de autorizații de introducere pe piață, astfel cum sunt definiți la articolul 116 alineatul (1), importatorii și producătorii de medicamente sau de substanțe active și furnizorii relevanți ai acestora, distribuitorii angro, asociațiile reprezentative ale părților interesate sau alte persoane sau entități juridice autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație furnizează în timp util toate informațiile solicitate.

entitățile, inclusiv alți titulari de autorizații de introducere pe piață, astfel cum sunt definiți la articolul 116 alineatul (1), importatorii și producătorii de medicamente sau de substanțe active și furnizorii relevanți ai acestora, distribuitorii angro, asociațiile reprezentative ale părților interesate sau alte persoane sau entități juridice autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație furnizează în timp util toate informațiile *pertinente* solicitate.

### **Amendamentul 93**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 120 – alineatul 2 – paragraful 1 (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*Informațiile sensibile din punct de vedere comercial sunt puse numai la dispoziția autorităților pertinente și sunt tratate în conformitate cu legislația aplicabilă și cu dispozițiile în materie de transparență stabilite în Regulamentul 1049/2001.*

### **Amendamentul 94**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 121 – alineatul 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(b) publică informații privind deficitele reale de medicamente, *în cazurile în care* autoritatea competentă respectivă a evaluat deficitul, pe un site web accesibil publicului;

(b) publică informații privind *toate* deficitele *preconizate sau* reale de medicamente, *motivul deficitului, precum și măsurile luate pentru a contracara deficitul preconizat sau real, de îndată ce* autoritatea competentă respectivă a evaluat deficitul, *și furnizează recomandări clare și posibile alternative pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți*, pe un site web accesibil publicului *și ușor de utilizat*;

### **Amendamentul 95**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 121 – alineatul 1 – litera ca (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ca) evaluează informațiile privind deficitul potențial sau real furnizate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață autorizați să comercializeze într-un stat membru în conformitate cu articolul 5 din [Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost revizuită], astfel cum sunt definiți la articolul 116 alineatul (1), de importatorii și producătorii de medicamente sau de substanțe active și de furnizorii relevanți ai acestora, de distribuitorii angro, de asociațiile care reprezintă părțile interesate sau de alte persoane juridice sau entități autorizate să elibereze medicamente către populație.**

**Amendamentul 96**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 121 – alineatul 2 – litera f**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(f) informează agenția cu privire la orice acțiuni prevăzute sau întreprinse de statul membru respectiv pentru a atenua deficitul la nivel național.

(f) informează agenția cu privire la orice acțiuni prevăzute sau întreprinse de statul membru respectiv pentru a atenua deficitul la nivel național **fără întârzieri nejustificate.**

**Amendamentul 97**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 121 – alineatul 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**2a. După extinderea ESMP menționată la articolul 122 alineatul (6) și în sensul articolului 118 alineatul (1) și al articolului 121 alineatul (2) litera (a), autoritățile competente din statele membre instituie sisteme informatice naționale interoperabile cu ESMP și care permit schimbul automat de informații cu**

*ESMP, evitând în același timp duplicarea informării.*

## **Amendamentul 98**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 121 – alineatul 5 – litera d**

##### *Textul propus de Comisie*

(d) informează agenția cu privire la orice măsură prevăzută sau întreprinsă de statul membru respectiv în conformitate cu literele (b) și (c) și raportează cu privire la orice alte acțiuni întreprinse pentru atenuarea sau soluționarea deficitului critic în statul membru respectiv, precum și cu privire la rezultatele acestor acțiuni.

##### *Amendamentul*

(d) informează agenția, **fără întârzieri nejustificate**, cu privire la orice măsură prevăzută sau întreprinsă de statul membru respectiv în conformitate cu literele (b) și (c) și raportează cu privire la orice alte acțiuni întreprinse pentru atenuarea sau soluționarea deficitului critic în statul membru respectiv, precum și cu privire la rezultatele acestor acțiuni.

## **Amendamentul 99**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 122 – alineatul 1 a (nou)**

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

**1a. În sensul articolului 118 și pe baza informațiilor furnizate în temeiul articolului 121 alineatul (1) litera (d) și al articolului 121 alineatul (2), agenția evaluează acțiunile întreprinse sau prevăzute de un stat membru pentru a atenua un deficit la nivel național în raport cu orice impact negativ potențial sau real al acestor acțiuni asupra disponibilității și securității aprovizionării într-un alt stat membru și la nivel european. Agenția informează în timp util statul membru în cauză cu privire la evaluarea sa, iar MSSG și statele membre potențial sau efectiv afectate, prin intermediul punctului unic de contact menționat la articolul 3 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2022/123. Agenția informează, de asemenea, Comisia cu privire la evaluarea sa.**

**Amendamentul 100**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 122 – alineatul 4 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

4. În scopul îndeplinirii sarcinilor menționate la articolul 118 alineatul (1) și la articolele 123 și 124, agenția asigură următoarele, în consultare cu grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c):

*Amendamentul*

4. În scopul îndeplinirii sarcinilor menționate la articolul 118 alineatul (1) și la articolele 123 și 124, agenția asigură următoarele, în consultare cu **organizațiile pacienților și ale consumatorilor pertinente** și grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c):

**Amendamentul 101**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 122 – alineatul 6**

*Textul propus de Comisie*

6. În scopul punerii în aplicare a prezentului regulament, agenția extinde domeniul de aplicare al ESMP. Agenția se asigură că, după caz, datele sunt interoperabile între ESMP, sistemele informatice ale statelor membre și alte sisteme și baze de date informatice relevante, fără duplicarea raportării.

*Amendamentul*

6. În scopul punerii în aplicare a prezentului regulament, agenția extinde domeniul de aplicare al ESMP **și include, printre altele, informații privind durata, motivele și măsurile de atenuare a penuriilor de medicamente**. Agenția se asigură că, după caz, datele sunt interoperabile între ESMP, sistemele informatice ale statelor membre și alte sisteme și baze de date informatice relevante, fără duplicarea raportării.

**Amendamentul 102**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 122 – alineatul 6 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**6a. Agenția evaluează măsurile notificate de autoritățile competente ale statelor membre în temeiul articolului 121 în ceea ce privește posibilele efecte asupra disponibilității medicamentelor în alte state membre și, după caz, comunică constatările sale Comisiei.**

**Amendamentul 103**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 124 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

3. Agenția creează, pe portalul său web menționat la articolul 104, o pagină web accesibilă publicului care oferă informații cu privire la deficitele critice reale de medicamente **în cazurile în care** agenția **a evaluat deficitul și a oferit** recomandări profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților. Această pagină web conține, de asemenea, trimiteri la listele cu deficitele reale publicate de autoritățile competente ale statului membru în temeiul articolului 121 alineatul (1) litera (b).

*Amendamentul*

3. Agenția creează, pe portalul său web menționat la articolul 104, o pagină web accesibilă publicului **și ușor de utilizat** care oferă informații cu privire la **toate** deficitele critice reale de medicamente, **inclusiv cu privire la motivele deficitelor**. **După evaluarea penuriilor**, agenția **oferă** recomandări profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților. Această pagină web conține, de asemenea, trimiteri la listele cu deficitele reale publicate de autoritățile competente ale statului membru în temeiul articolului 121 alineatul (1) litera (b).

**Amendamentul 104**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 125 – alineatul 1 – litera fa (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(fa) să informeze agenția cu privire la cauza penuriei critice.**

**Amendamentul 105**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 129 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

În sensul articolului 127 alineatul (4) și al articolului 130 alineatul (2) litera (c), precum și al articolului 130 alineatul (4) litera (c), după caz, la cererea autorității competente în cauză, astfel cum este definită la articolul 116 alineatul (1), entitățile, inclusiv alți titulari de autorizații de introducere pe piață, astfel cum sunt definiți la articolul 116 alineatul (1), importatorii și producătorii de medicamente sau de substanțe active și furnizorii relevanți ai acestora,

În sensul articolului 127 alineatul (4) și al articolului 130 alineatul (2) litera (c), precum și al articolului 130 alineatul (4) litera (c), după caz, la cererea autorității competente în cauză, astfel cum este definită la articolul 116 alineatul (1), entitățile, inclusiv alți titulari de autorizații de introducere pe piață, astfel cum sunt definiți la articolul 116 alineatul (1), importatorii și producătorii de medicamente sau de substanțe active și furnizorii relevanți ai acestora,

distribuitorii angro, asociațiile reprezentative ale părților interesate sau alte persoane sau entități juridice autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație furnizează în timp util toate informațiile solicitate.

distribuitorii angro, asociațiile reprezentative ale părților interesate sau alte persoane sau entități juridice autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație furnizează în timp util **și în termenul stabilit de agenție** toate informațiile solicitate, **pe care le actualizează ori de câte ori este necesar.**

#### **Amendamentul 106**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 129 – alineatul 1 – paragraful 1 (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Informațiile sensibile din punct de vedere comercial sunt puse numai la dispoziția autorităților pertinente și sunt tratate în conformitate cu legislația aplicabilă și cu dispozițiile în materie de transparență stabilite în Regulamentul 1049/2001”.***

#### **Amendamentul 107**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 164 – paragraful 5**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

5. Pentru entitățile non-profit, Comisia adoptă dispoziții specifice care clarifică definițiile, stabilind derogări, reduceri sau amânări ale taxelor, după caz, în conformitate cu procedura menționată la articolele 10 și 12 din [Regulamentul (CE) nr. 297/95 revizuit].

5. Pentru entitățile non-profit, Comisia adoptă dispoziții specifice care clarifică definițiile, stabilind derogări, reduceri sau amânări ale taxelor, după caz, în conformitate cu procedura menționată la articolele 10 și 12 din [Regulamentul (CE) nr. 297/95 revizuit]. ***Aceste stimulente sunt concepute, printre altele, pentru a reduce sarcinile financiare și administrative și pentru a promova inovarea.***

#### **Amendamentul 108**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 167 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

În sensul primului paragraf, agenția

În sensul primului paragraf, agenția ***ia***

identifică și pune în aplicare în mod activ cele mai bune practici de asigurare a securității cibernetice **adoptate în cadrul instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii**, pentru prevenirea, depistarea și atenuarea atacurilor cibernetice și pentru a răspunde la acestea.

**măsuri pentru a se asigura că respectă un nivel comun ridicat de securitate cibernetică existent în cadrul entităților Uniunii**, identifică și pune în aplicare în mod activ cele mai bune practici **actualizate** de asigurare a securității cibernetice pentru prevenirea, depistarea și atenuarea atacurilor cibernetice și pentru a răspunde la acestea.

**ANEXĂ: ENTITĂȚILE SAU PERSOANELE  
DE LA CARE RAPORTOAREA PENTRU AVIZ A PRIMIT CONTRIBUȚII**

Potrivit articolului 8 din anexa I la Regulamentul de procedură, raportoarea declară că a primit contribuții de la următoarele entități sau persoane pentru întocmirea avizului, înainte de adoptarea acestuia în comisie:

<b>Entitatea și/sau persoana</b>
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Lista de mai sus este elaborată sub responsabilitatea exclusivă a raportoarei.



## PROCEDURA COMISIEI SESIZATE PENTRU AVIZ

<b>Titlu</b>	Stabilirea procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și stabilirea normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, modificarea Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și abrogarea Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006
<b>Referințe</b>	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
<b>Comisie competentă</b> Data anunțului în plen	ENVI 14.9.2023
<b>Aviz emis de către</b> Data anunțului în plen	ITRE 14.9.2023
<b>Comisii asociate - data anunțului în plen</b>	14.9.2023
<b>Raportoare pentru aviz</b> Data numirii	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Examinare în comisie</b>	28.11.2023
<b>Data adoptării</b>	22.2.2024
<b>Rezultatul votului final</b>	+: 35 –: 27 0: 1
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Bușoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakob G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
<b>Membri supleanți [articolul 209 alineatul (7)] prezenți la votul final</b>	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoș Tudorache, Axel Voss

## VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoș Tudorache

27	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

1	0
ID	Marie Dauchy

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abțineri

23.2.2024

## SCRISOAREA COMISIEI PENTRU BUGETE

Domnului Pascal Canfin  
Președinte  
Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară  
BRUXELLES

Subiect:    Aviz referitor la propunerea Comisiei de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și stabilirea normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente COM(2023)0193; (2023/0131(COD))

Domnule Președinte,

În cadrul procedurii menționate în subiect, coordonatorii Comisiei pentru bugete au decis, la reuniunea lor din 23 mai 2023, să adopte un aviz sub formă de scrisoare. Comisia a adoptat avizul la reuniunea<sup>1</sup> sa din 14 februarie 2024 și mi-a încredințat sarcina de a transmite poziția prezentată mai jos.

### Contextul propunerii

Obiectivul general al propunerii este de a garanta un nivel ridicat de sănătate publică prin asigurarea calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor pentru pacienții din UE și de a armoniza piața internă, mai precis, de a:

1.    promova inovarea, în special pentru nevoile medicale nesatisfăcute, inclusiv pentru pacienții care suferă de boli rare și copii;
2.    crea un sistem echilibrat pentru produsele farmaceutice în UE, care să promoveze accesibilitatea financiară a sistemelor de sănătate, recompensând în același timp inovarea;
3.    asigura accesul pacienților la medicamente inovatoare și consacrate, acordând o atenție deosebită îmbunătățirii securității aprovizionării în întreaga UE;

---

<sup>1</sup> Membri prezenți la votul final: Johan Van Overtveldt (președinte), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureșan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (pentru PPE), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (pentru S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (pentru Renew), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (pentru Verts/ALE), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zile (pentru ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (pentru ID) Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (pentru NI)

4. reduce impactul asupra mediului al ciclului de viață al produselor farmaceutice;
5. reduce sarcina de reglementare și a asigura un cadru de reglementare flexibil.

Conform fișei financiare legislative care însoțește p propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și stabilirea normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, implicațiile bugetare sunt legate în principal de sarcinile suplimentare care trebuie îndeplinite de Agenția Europeană pentru Medicamente în ceea ce privește furnizarea de sprijin științific, administrativ și informatic în următoarele domenii principale:

- consolidarea sprijinului științific și în materie de reglementare prealabil autorizării;
- luarea deciziilor privind desemnările medicamentelor ca medicamente orfane și gestionarea registrului Uniunii al medicamentelor desemnate ca medicamente orfane;
- evaluarea și certificarea dosarului standard al substanței active;
- capacități de inspecție pentru inspecții în țări terțe și sprijin pentru statele membre;
- consolidarea evaluării riscurilor pentru mediu;
- gestionarea deficitelor și securitatea aprovizionării.

Propunerea prevede că majoritatea sarcinilor suplimentare ale EMA prevăzute vor fi îndeplinite de 54 de agenți temporari suplimentari, aceste posturi fiind finanțate din taxe, în timp ce posturile altor șase agenți temporari suplimentari și costurile aferente stimulentele pentru entitățile „non-profit” vor fi finanțate printr-o majorare a creditelor de la bugetul UE în anii 2026 și 2027 cu 4,4 milioane EUR și printr-o redistribuire internă în cadrul rubricii 2b, și anume printr-o reducere corespunzătoare a programului EU4Health. Potrivit informațiilor furnizate de Comisie în cadrul diferitelor triloguri bugetare, aceasta reprezintă a doua consolidare a EMA de la începutul CFM și a treia reducere a programului EU4Health de la începutul CFM.

### **Poziția Comisiei pentru bugete**

Comisia BUDG este de părere că încredințarea de noi sarcini agențiilor descentralizate ar trebui să fie finanțată prin resurse noi și nu ar trebui să conducă la reducerea resurselor alocate altor priorități, la fel de importante, care sunt puse în aplicare în cadrul altor programe, chiar dacă țin de același domeniu de politică, în acest caz sănătatea. Astfel, redistribuirile în defavoarea programului EU4Health ar trebui să fie limitate și examinate cu atenția cuvenită. În plus, creșterea globală propusă a numărului de agenți temporari este semnificativă (cu aproximativ 7 % peste nivelul convenit în bugetul 2024), acest lucru meritând să i se acorde o atenție deosebită, deoarece, dacă posturile respective nu vor putea fi finanțate integral prin intermediul taxelor percepute, astfel cum este prevăzut, acest lucru va avea un impact suplimentar semnificativ asupra bugetului Uniunii.

În acest context, considerăm că este util să îi oferim Comisiei ENVI sprijin tehnic pe tot parcursul procesului, inclusiv pentru a evalua impactul bugetar al oricăror decizii ale colegiitorilor și a preveni realocări suplimentare de la programul U4Health.

Dacă apar noi elemente sau modificări ale acestei abordări de către colegiitori în cursul negocierilor, Comisia pentru bugete este pregătită să evalueze posibilele consecințe bugetare.

Cu stimă,

Johan Van Overtveldt

**ANEXĂ: ENTITĂȚILE SAU PERSOANELE  
DE LA CARE RAPORTORUL PENTRU AVIZ A PRIMIT CONTRIBUȚII**

Raportorul declară pe propria răspundere că nu a primit nicio contribuție de la nicio entitate sau persoană care trebuie menționată în prezenta anexă în conformitate cu articolul 8 din anexa I la Regulamentul de procedură.

9.1.2024

## SCRISOAREA COMISIEI PENTRU AGRICULTURĂ ȘI DEZVOLTARE RURALĂ

Domnului Pascal Canfin  
Președintele Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară  
Bruxelles

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Subiect:    Aviz referitor la propunerea de regulament de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și stabilirea normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, modificarea Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și abrogarea Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Stimate domnule Canfin,

În cadrul procedurii menționate mai sus, Comisia pentru agricultură și dezvoltare rurală (AGRI) a fost solicitată să transmită un aviz comisiei dumneavoastră. În cursul reuniunii din 23 mai 2023, s-a hotărât ca acest aviz să fie emis sub formă de scrisoare, fiind adoptat la 24 ianuarie 2024.

Principalul motiv pentru care Comisia AGRI transmite un aviz este legat de competența sa în domeniul veterinar, astfel cum se prevede la punctul 3 litera (a) din anexa VI (XIII) la Regulamentul de procedură.

- **Guvernanța Agenției Europene pentru Medicamente**

Comisia AGRI salută simplificarea funcționării agenției, care poate aduce beneficii activității sale, inclusiv în ceea ce privește produsele medicinale veterinare; reamintește că finanțarea adecvată este importantă pentru a asigura un control reglementar eficace, permițând în același timp inovarea și disponibilitatea produselor medicinale.

- **Rezistența antimicrobiană și utilizarea prudentă a produselor medicinale**

Comisia AGRI salută stimulentele pentru dezvoltarea de „antimicrobiene prioritare”; subliniază că, pentru ca toți utilizatorii să poată recurge în continuare la o gamă completă de antimicrobiene eficace, atât pentru sănătatea umană, cât și pentru cea animală, antibioticele ar trebui să fie dezvoltate, comercializate, livrate și utilizate în mod responsabil și prudent, în conformitate cu abordarea „O singură sănătate” și cu Regulamentele (UE) 2019/5 și (UE) 2019/6; subliniază că trebuie urgent introduse noi antibiotice pe piață, menținându-se, în același timp, niveluri ridicate de sănătate și siguranță; solicită o mai bună punere în aplicare a abordărilor existente împotriva rezistenței la antimicrobiene, inclusiv prevenirea și supravegherea, precum și inovarea în materie;

- **Acordurile de liber schimb și reciprocitatea normelor.**

Comisia AGRI solicită cu fermitate introducerea unor măsuri echivalente celor prevăzute în prezenta propunere referitoare la produsele veterinare pentru partenerii comerciali ai Uniunii, în momentul negocierii acordurilor de liber schimb; consideră că nu ar trebui importat niciun produs de uz veterinar și niciun produs de origine animală fără o reciprocitate strictă a normelor.

V-aș fi recunoscător dacă Comisia ENVI ar putea ține seama de considerațiile de mai sus la adoptarea raportului său privind propunerea în cauză a Comisiei.

Cu stimă,

Norbert Lins



**ANEXĂ: ENTITĂȚILE SAU PERSOANELE  
DE LA CARE RAPORTORUL PENTRU AVIZ A PRIMIT CONTRIBUȚII**

Raportorul declară pe propria răspundere că nu a primit nicio contribuție de la nicio entitate sau persoană care trebuie menționată în prezenta anexă în conformitate cu articolul 8 din anexa I la Regulamentul de procedură.

## PROCEDURA COMISIEI COMPETENTE

<b>Titlu</b>	Stabilirea procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și stabilirea normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, modificarea Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și abrogarea Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006			
<b>Referințe</b>	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)			
<b>Data prezentării în PE</b>	26.4.2023			
<b>Comisie competentă</b> Data anunțului în plen	ENVI 14.9.2023			
<b>Comisii sesizate pentru aviz</b> Data anunțului în plen	BUDG 14.9.2023	CONT 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023
	AGRI 14.9.2023	LIBE 14.9.2023		
<b>Avize care nu au fost emise</b> Data deciziei	CONT 24.5.2023	IMCO 23.5.2023	LIBE 29.6.2023	
<b>Comisii asociate</b> Data anunțului în plen	ITRE 14.9.2023			
<b>Raportor</b> Data numirii	Tiemo Wölken 11.5.2023			
<b>Examinare în comisie</b>	20.9.2023	7.11.2023		
<b>Data adoptării</b>	19.3.2024			
<b>Rezultatul votului final</b>	+: –: 0:	67 6 7		
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Corina Crețu, Maria Angela Danzi, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Hélène Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsik, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolores Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Jutta Paulus, Jessica Polfjård, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyragi, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud,			

	Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet
<b>Membri supleanți [articolul 209 alineatul (7)] prezenți la votul final</b>	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques
<b>Data depunerii</b>	21.3.2024

## VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA COMPETENTĂ

67	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Christian Doleschal, Adam Jarubas, Stelios Kympouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Corina Crețu, Cyrus Engerer, Hélène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Nikos Papandreou, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

6	-
ECR	Vincenzo Sofò
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

7	0
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi
PPE	Nathalie Colin-Oesterlé, Laurence Sailliet

Legenda simbolurilor utilizate:

+ : pentru

- : împotriva

0 : abtineri