



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor

2012/0035(COD)

9.11.2012

AVIZ

al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor de uz uman și includerea acestora în sfera de cuprindere a sistemelor publice de asigurări de sănătate

(COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Raportor pentru aviz: Cristian Silviu Bușoi

PA_Legam

AMENDAMENTE

Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

Amendamentul 1

Propunere de directivă Referirea 1

Textul propus de Comisie

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special **articolul 114**,

Amendamentul

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special **articolele 114 și 168**,

Justificare

Această propunere nu reglementează libera circulație a oricărui tip de marfă, ci libera circulație a medicamentelor și stabilirea prețurilor acestora, iar acestea din urmă intră în competența statele membre în domeniul sănătății publice. Prin urmare, la temeiul juridic ar trebui să se adauge și articolul 168 din TFUE.

Amendamentul 2

Propunere de directivă Considerentul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4a) Asigurarea accesului pacienților la medicamente pe întreg teritoriul Uniunii și libera circulație efectivă a bunurilor impun o utilizare rezonabilă a prețurilor de referință externe, în special prin raportarea la statele membre care au niveluri comparabile de venituri. S-a demonstrat că utilizarea necondiționată a prețurilor de referință externe reduce disponibilitatea medicamentelor prin

accentuarea penuriei în statele membre care au prețuri mici.

Justificare

Statele membre ar trebui încurajate să adopte o abordare rezonabilă față de prețurile de referință externe prin includerea în sistemul lor de referință a statelor membre cu putere de cumpărare similară. În caz contrar, producătorii ar respinge ideea de a-și introduce produsele pe piețele statelor membre care au prețuri mai mici, doar pentru a evita crearea unei presiuni în sensul scăderii prețurilor pe întreg teritoriul UE.

Amendamentul 3

**Propunere de directivă
Considerentul 5**

Textul propus de Comisie

(5) Discrepanțele existente la nivelul măsurilor naționale pot să împiedice sau să denatureze comerțul cu medicamente în interiorul Uniunii **și, prin urmare, să denatureze concurența**, afectând astfel în mod direct funcționarea pieței interne a medicamentelor.

Amendamentul

(5) Discrepanțele existente la nivelul măsurilor naționale pot să împiedice sau să denatureze comerțul cu medicamente în interiorul Uniunii, afectând astfel în mod direct funcționarea pieței interne a medicamentelor.

Amendamentul 4

**Propunere de directivă
Considerentul 6**

Textul propus de Comisie

(6) Pentru a reduce efectele discrepanțelor pe piața internă, măsurile naționale ar trebui să respecte cerințele procedurale minime care permit părților în cauză să verifice faptul că măsurile respective nu constituie restricții cantitative ale importurilor sau ale exporturilor sau măsuri cu efect echivalent. Cu toate acestea, cerințele respective nu ar trebui să afecteze politicile acelor state membre care se bazează în primul rând pe libera concurență în procesul de stabilire a prețului medicamentelor. De asemenea, ele

Amendamentul

(6) Pentru a reduce efectele discrepanțelor pe piața internă, măsurile naționale ar trebui să respecte cerințele procedurale minime care permit părților în cauză să verifice faptul că măsurile respective nu constituie restricții cantitative ale importurilor sau ale exporturilor sau măsuri cu efect echivalent. ***De asemenea, se intenționează ca aceste cerințe să le garanteze producătorilor de produse farmaceutice sporirea previzibilității, a transparenței, a corectitudinii și a securității juridice, să contribuie la***

nu ar trebui să afecteze politicile naționale privind stabilirea prețurilor și privind determinarea sistemelor de asigurări sociale, decât în măsura necesară realizării transparenței în sensul prezentei directive și a asigurării funcționării pieței interne.

încurajarea cercetării și dezvoltării și la introducerea medicamentelor inovatoare pe piață în beneficiul pacienților și să crească accesibilitatea medicamentelor pentru pacienți în general. Cu toate acestea, cerințele respective nu ar trebui să afecteze politicile acelor state membre care se bazează în primul rând pe libera concurență în procesul de stabilire a prețului medicamentelor. De asemenea, ele nu ar trebui să afecteze politicile naționale privind stabilirea prețurilor și privind determinarea sistemelor de asigurări sociale, decât în măsura necesară realizării transparenței în sensul prezentei directive și a asigurării funcționării pieței interne.

Amendamentul 5

Propunere de directivă Considerentul 8

Textul propus de Comisie

(8) Datorită diversității măsurilor naționale care vizează consumul de medicamente, reglementarea prețurilor acestora sau stabilirea condițiilor pentru a fi finanțate din fonduri publice este necesar să se clarifice dispozițiile Directivei 89/105/CEE. În particular, prezenta directivă ar trebui să cuprindă toate tipurile de măsuri elaborate de statele membre care ar putea avea impact asupra pieței interne. De la adoptarea Directivei 89/105/CEE, procedurile de stabilire a prețurilor și de rambursare au evoluat și au devenit mai complexe. În timp ce unele state membre au interpretat domeniul de aplicare al Directivei 89/105/CEE în mod restrictiv, Curtea de Justiție a hotărât că respectivele proceduri de stabilire a prețurilor și de rambursare se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 89/105/CEE, ținând cont de obiectivele respectivei directive și de necesitatea de a-i asigura eficacitatea. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să

Amendamentul

(8) Datorită diversității măsurilor naționale care vizează consumul de medicamente, reglementarea prețurilor acestora sau stabilirea condițiilor pentru a fi finanțate din fonduri publice este necesar să se clarifice dispozițiile Directivei 89/105/CEE. În particular, prezenta directivă ar trebui să cuprindă toate tipurile de măsuri elaborate de statele membre care ar putea avea impact asupra pieței interne. De la adoptarea Directivei 89/105/CEE, procedurile de stabilire a prețurilor și de rambursare au evoluat și au devenit mai complexe. În timp ce unele state membre au interpretat domeniul de aplicare al Directivei 89/105/CEE în mod restrictiv, Curtea de Justiție a hotărât că respectivele proceduri de stabilire a prețurilor și de rambursare se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 89/105/CEE, ținând cont de obiectivele respectivei directive și de necesitatea de a-i asigura eficacitatea. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să

reflecte evoluțiile politicilor naționale referitoare la stabilirea prețurilor și la rambursare. Ținând cont că în domeniul achizițiilor publice **și al acordurilor contractuale voluntare** există norme și proceduri specifice, măsurile naționale care implică achiziții publice **și acorduri contractuale voluntare** ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive.

reflecte evoluțiile politicilor naționale referitoare la stabilirea prețurilor și la rambursare. Ținând cont că în domeniul achizițiilor publice există norme și proceduri specifice, măsurile naționale care implică achiziții publice ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive.

Amendamentul 6

Propunere de directivă Considerentul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(8a) Pe lângă măsurile convenționale de reglementare a condițiilor de finanțare publică a medicamentelor, măsuri stabilite prin lege, regulamente și acte administrative, autoritățile publice încheie din ce în ce mai frecvent acorduri care vizează asigurarea accesului la tratamente inovatoare pentru pacienți, incluzând un medicament în domeniul sistemelor publice de asigurări de sănătate și monitorizând în același timp elementele convenite în prealabil cu titularul autorizației de introducere pe piață. Această monitorizare urmărește să elimine incertitudinea cu privire la dovezile legate de eficiența și utilizarea corespunzătoare a medicamentului în practica clinică de-a lungul timpului. Nivelul de compensare în cazul medicamentelor care fac obiectul unui astfel de acord depinde de rezultatul monitorizării și nu este cunoscut în prealabil. Termenii și condițiile acestor acorduri sunt reglementate de contractele încheiate între autoritatea publică și respectivul titular al autorizației de introducere pe piață. În cazul în care autoritățile publice decid ca includerea unui medicament în domeniul de aplicare

al sistemelor publice de asigurări de sănătate să depindă de participarea la un astfel de acord, nu ar trebui să se considere că acordul a fost încheiat la solicitarea titularului autorizației de introducere pe piață.

Justificare

În cazul în care mecanismele standard de compensare/rambursare nu sunt considerate adecvate, în special acolo unde există niveluri mai mari de incertitudine cu privire la efectul unui medicament asupra pacienților și societății față de nivelurile normale, autoritatea de rambursare și producătorul pot conveni asupra unor condiții specifice reglementate în contracte pentru a asigura accesul pacientului la medicamente inovatoare. Aceste acorduri, care se abat de la practicile administrative standard, funcționează în afara domeniului de aplicare al prezentei directive, cu condiția să nu îi fie impuse solicitantului.

Amendamentul 7

Propunere de directivă Considerentul 10 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(10a) Pentru a facilita respectarea acestor termene, ar fi util ca solicitanții să înceapă procedura de aprobare a prețului sau de includere a unui medicament în sistemele de asigurări de sănătate înainte de acordarea în mod oficial a autorizației de introducere pe piață. În acest scop, statele membre pot da posibilitatea solicitanților de a înainta o cerere de îndată ce Comitetul pentru medicamente de uz uman sau autoritatea națională competentă pentru procedura de autorizare a introducerii pe piață, în funcție de caz, a emis un aviz favorabil. În aceste cazuri termenele ar trebui să înceapă de la primirea oficială a autorizației de introducere pe piață.

Amendamentul 8

Propunere de directivă Considerentul 13

Textul propus de Comisie

(13) Căile de atac judiciare disponibile în statele membre au jucat un rol limitat în asigurarea respectării termenelor, din cauza procedurilor adesea îndelungate din jurisdicțiile naționale, care descurajează companiile afectate să inițieze acțiuni în justiție. Prin urmare, sunt necesare mecanisme eficiente de control și de asigurare a respectării termenelor aferente deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea.

Amendamentul

(13) Căile de atac judiciare disponibile în statele membre au jucat un rol limitat în asigurarea respectării termenelor, din cauza procedurilor adesea îndelungate din jurisdicțiile naționale, care descurajează companiile afectate să inițieze acțiuni în justiție. Prin urmare, sunt necesare mecanisme eficiente de control și de asigurare a respectării termenelor aferente deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea. ***În acest scop, statele membre desemnează un organism, care poate fi unul deja existent, și îi conferă competențe de impunere a căilor de atac prevăzute în prezenta directivă.***

Amendamentul 9

Propunere de directivă Considerentul 14

Textul propus de Comisie

(14) Calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, inclusiv bioechivalența medicamentelor generice cu medicamentul de referință, sunt certificate în cadrul procedurilor de autorizare pentru introducerea pe piață. Prin urmare, în cadrul procedurilor de stabilire a prețurilor și de rambursare, statele membre ar trebui să nu reevalueze elementele pe care se bazează autorizația de introducere pe piață, incluzând calitatea, siguranța, eficacitatea sau ***bioechivalența*** medicamentului.

Amendamentul

(14) Calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, inclusiv bioechivalența medicamentelor generice ***și similaritatea produselor biosimilare*** cu medicamentul de referință, sunt certificate în cadrul procedurilor de autorizare pentru introducerea pe piață. Prin urmare, în cadrul procedurilor de stabilire a prețurilor și de rambursare, statele membre ar trebui să nu reevalueze elementele pe care se bazează autorizația de introducere pe piață, incluzând calitatea, siguranța, eficacitatea, ***bioechivalența*** sau ***biosimilaritatea*** medicamentului. ***Autorizația de introducere pe piață a unui medicament orfan se bazează, de asemenea, pe evaluarea câtorva criterii, inclusiv a***

beneficiului important pe care îl aduce produsul, față de toate alternativele existente în Uniune, în conformitate cu Regulamentul nr.141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane¹, care nu ar trebui să facă obiectul unei reevaluări în cadrul procedurilor de stabilire a prețului și de rambursare.

De asemenea, în cazul medicamentelor orfane, statele membre nu reevaluează criteriile pentru desemnarea medicamentelor orfane, inclusiv beneficiile semnificative. Totuși, dacă este necesar pentru adoptarea deciziei privind stabilirea prețului și rambursarea, inclusiv în scopul evaluării tehnologiei medicale sau al evaluării farmaco-economice, statele membre pot ține seama de datele privind evaluarea acestor elemente în timpul procedurii de autorizare a introducerii pe piață.

¹ JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

Amendamentul 10

Propunere de directivă Considerentul 15

Textul propus de Comisie

(15) În conformitate cu Directiva 2001/83/CE, drepturile de proprietate intelectuală nu oferă un motiv valabil pentru a refuza, suspenda sau revoca autorizația de introducere pe piață. În mod similar, cererile, procedurile decizionale și deciziile de reglementare a prețurilor medicamentelor sau de compensare acestora în cadrul sistemelor de asigurări de sănătate ar trebui să fie considerate proceduri administrative care, prin ele însele, sunt independente de aplicarea

Amendamentul

(15) În conformitate cu Directiva 2001/83/CE, drepturile de proprietate intelectuală nu oferă un motiv valabil pentru a refuza, suspenda sau revoca autorizația de introducere pe piață. În mod similar, cererile, procedurile decizionale și deciziile de reglementare a prețurilor medicamentelor sau de compensare a acestora în cadrul sistemelor de asigurări de sănătate ar trebui să fie considerate proceduri administrative care, prin ele însele, sunt independente de aplicarea

măsurilor de asigurare a respectării drepturilor de proprietate intelectuală. Autoritățile naționale responsabile de respectivele proceduri, atunci când examinează o cerere cu privire la un medicament generic, nu ar trebui să solicite informații privind statutul brevetului medicamentului de referință și nu ar trebui să analizeze veridicitatea unei presupuse încălcări a drepturilor de proprietate intelectuală dacă medicamentul generic ar fi fabricat sau introdus pe piață ca urmare a deciziei lor. În consecință, aspectele legate de proprietatea intelectuală nu ar trebui nici să interfereze și nici să întârzie procedurile de stabilire a prețurilor sau de rambursare din statele membre.

măsurilor de asigurare a respectării drepturilor de proprietate intelectuală. Autoritățile naționale responsabile de respectivele proceduri, atunci când examinează o cerere cu privire la un medicament generic *sau biosimilar*, nu ar trebui să solicite informații privind statutul brevetului medicamentului de referință și nu ar trebui să analizeze veridicitatea unei presupuse încălcări a drepturilor de proprietate intelectuală dacă medicamentul generic *sau biosimilar* ar fi fabricat sau introdus pe piață ca urmare a deciziei lor. În consecință, aspectele legate de proprietatea intelectuală nu ar trebui nici să interfereze și nici să întârzie procedurile de stabilire a prețurilor sau de rambursare din statele membre.

Amendamentul 11

Propunere de directivă

Articolul 1 – alineatul 2 – paragraful -1 (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Prezenta directivă se aplică măsurilor care vizează desemnarea medicamentelor care pot fi incluse în acorduri contractuale sau proceduri de achiziții publice.

Justificare

În cazul în care mecanismele standard de compensare/rambursare nu sunt considerate adecvate, în special acolo unde există niveluri mai mari de incertitudine cu privire la efectul unui medicament asupra pacienților și societății față de nivelurile normale, autoritatea de rambursare și producătorul pot conveni asupra unor condiții specifice reglementate în contracte pentru a asigura accesul pacientului la medicamente inovatoare. Aceste acorduri, care se abat de la practicile administrative standard, funcționează în afara domeniului de aplicare al prezentei directive, cu condiția să nu îi fie impuse solicitantului.

Amendamentul 12

Propunere de directivă

Articolul 1 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(a) acordurile **contractuale voluntare** încheiate **între autoritățile publice și titularul** unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament, **care au ca obiect posibilitatea punerii efective la dispoziția pacientului** a respectivului medicament **în condiții specifice**;

(a) acordurile încheiate **la solicitarea scrisă a titularului** unei autorizații de introducere pe piață **cu autoritățile publice, care vizează introducerea** unui medicament **în domeniul de aplicare al sistemelor publice de asigurări de sănătate, monitorizând, în același timp, elementele convenite în prealabil cu titularul autorizației de introducere pe piață pentru a elimina incertitudinea cu privire la dovezile legate de eficiența și utilizarea corespunzătoare** a respectivului medicament **de-a lungul timpului**;

Justificare

În cazul în care mecanismele standard de compensare/rambursare nu sunt considerate adecvate, în special acolo unde există niveluri mai mari de incertitudine cu privire la efectul unui medicament asupra pacienților și societății față de nivelurile normale, autoritatea de rambursare și producătorul pot conveni asupra unor condiții specifice reglementate în contracte pentru a asigura accesul pacientului la medicamente inovatoare. Aceste acorduri, care se abat de la practicile administrative standard, funcționează în afara domeniului de aplicare al prezentei directive, cu condiția să nu îi fie impuse solicitantului.

Amendamentul 13

Propunere de directivă
Articolul 1 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Dispozițiile prezentei directive se aplică măsurilor destinate a determina care medicamente pot fi incluse în acorduri contractuale sau proceduri de achiziții publice.

eliminat

Justificare

În cazul în care mecanismele standard de compensare/rambursare nu sunt considerate adecvate, în special acolo unde există niveluri mai mari de incertitudine cu privire la efectul unui medicament asupra pacienților și societății față de nivelurile normale, autoritatea de rambursare și producătorul pot conveni asupra unor condiții specifice reglementate în contracte pentru a asigura accesul pacientului la medicamente inovatoare. Aceste acorduri,

care se abat de la practicile administrative standard, funcționează în afara domeniului de aplicare al prezentei directive, cu condiția să nu îi fie impuse solicitantului.

Amendamentul 14

Propunere de directivă Articolul 2 – punctul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. „medicament biosimilar” înseamnă un medicament similar din punct de vedere biologic, aprobat în conformitate cu articolul 10 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE;

Justificare

Introducerea anumitor prevederi pentru medicamentele generice reprezintă principala „valoare adăugată” a acestei reformări. Cu toate acestea, pentru a acoperi toate medicamentele generice, inclusiv bioterapiile, este necesară introducerea conceptului de biosimilaritate, pe lângă cel de bioechivalență.

Amendamentul 15

Propunere de directivă Articolul 2 – punctul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5. „evaluare a tehnologiei medicale” înseamnă o evaluare a **eficacității relative sau a eficacității pe termen scurt și lung a medicamentului în comparație cu alte tehnologii medicale utilizate pentru tratarea bolii corespunzătoare.**

5. „evaluare a tehnologiei medicale” înseamnă o evaluare a **aspectelor medicale, sociale, economice și etice legate de utilizarea tehnologiei medicale într-un mod sistematic, transparent, imparțial și solid. Scopul ei este să informeze în legătură cu elaborarea de politici sigure și eficiente în domeniul sănătății concentrate asupra pacienților și care vizează obținerea celor mai bune rezultate.**

Justificare

Definiția evaluării tehnologiei medicale prevăzută în prezenta directivă ar trebui să fie în concordanță cu cea a agențiilor naționale de evaluare a tehnologiei medicale care cooperează în cadrul rețelei EUnetHTA.

Amendamentul 16

Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Statele membre se asigură că titularul unei autorizații de introducere pe piață poate, în orice moment, să depună o cerere de aprobare a prețului unui medicament. Autoritățile competente transmit solicitantului o confirmare de primire oficială.

Amendamentul

(2) Statele membre se asigură că titularul unei autorizații de introducere pe piață poate, în orice moment, să depună o cerere de aprobare a prețului unui medicament. ***De asemenea, statele membre pot da posibilitatea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață să prezinte aceste cereri după ce Comitetul pentru medicamente de uz uman instituit prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau autoritatea națională competentă a emis un aviz favorabil.*** Autoritățile competente transmit solicitantului o confirmare de primire oficială ***în termen de 10 zile.***

Justificare

Pentru a asigura eficacitatea acestei proceduri, ar fi util să existe un termen stabilit în mod clar de confirmare a primirii. Scopul este evitarea oricărei întârzieri nejustificate în confirmarea primirii. Pentru a ajuta statele membre să-și respecte termenele, ar fi util ca solicitanții să înainteze cererile dintr-o fază timpurie, de îndată ce Comitetul pentru medicamente de uz uman sau autoritatea națională competentă pentru procedura de autorizare a introducerii pe piață a emis un aviz favorabil.

Amendamentul 17

Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) Statele membre se asigură că decizia privind prețul perceput pentru medicamentul în cauză este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea unei cereri depuse în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză de către titularul unei

Amendamentul

(3) Statele membre se asigură că decizia ***motivată și justificată în mod obiectiv*** privind prețul perceput pentru medicamentul în cauză este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea unei cereri depuse ***sau, după caz, de la primirea oficială a***

autorizații de introducere pe piață. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul este de 90 de zile. În privința medicamentelor generice, termenul respectiv este de **15 zile**, cu condiția ca prețul medicamentului de referință să fi fost aprobat de către autoritățile competente.

autorizației de introducere pe piață, în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză de către titularul unei autorizații de introducere pe piață. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul este de 90 de zile. În privința medicamentelor generice, termenul respectiv este de **30 zile**, cu condiția ca prețul medicamentului de referință să fi fost aprobat de către autoritățile competente.

Justificare

Pentru a ajuta statele membre să-și respecte termenele, ar fi util ca solicitanții să înainteze cererile dintr-o fază timpurie, de îndată ce Comitetul pentru medicamente de uz uman sau autoritatea națională competentă pentru procedura de autorizare a introducerii pe piață a emis un aviz favorabil. Totuși, în aceste cazuri termenele încep numai de la primirea oficială a autorizației de introducere pe piață, perioadă care ar oferi autorităților naționale timp suplimentar pentru a procesa cererea.

Amendamentul 18

Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

(5) Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță **imediat** solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul este de 90 de zile. În privința medicamentelor generice, termenul respectiv este în toate cazurile **15 zile**, cu condiția ca prețul medicamentului de referință să fi fost aprobat de către autoritățile competente. Statele membre nu solicită informații

Amendamentul

(5) Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță solicitantul **în termen de 10 zile** cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul este de 90 de zile. În privința medicamentelor generice, termenul respectiv este în toate cazurile **30 de zile**, cu condiția ca prețul medicamentului de referință să fi fost aprobat de către autoritățile competente. Statele membre nu solicită informații

suplimentare care nu sunt explicit prevăzute în legislația națională sau în ghidurile administrative.

suplimentare care nu sunt explicit prevăzute în legislația națională sau în ghidurile administrative.

Justificare

Pentru a asigura eficacitatea acestei proceduri, ar fi util să existe un termen stabilit în mod clar de confirmare a primirii. Scopul este evitarea oricărei întârzieri nejustificate în confirmarea primirii.

Amendamentul 19

Propunere de directivă Articolul 4 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Statele membre se asigură că o cerere de creștere a prețului unui medicament poate fi transmisă oricând de către titularul autorizației de introducere pe piață. Autoritățile competente transmit solicitantului o confirmare de primire oficială.

Amendamentul

(2) Statele membre se asigură că o cerere de creștere a prețului unui medicament poate fi introdusă oricând de către titularul autorizației de introducere pe piață. Autoritățile competente transmit solicitantului o confirmare de primire oficială **în termen de 10 zile**.

Justificare

Pentru a asigura eficacitatea acestei proceduri, ar fi util să existe un termen stabilit în mod clar de confirmare a primirii. Scopul este evitarea oricărei întârzieri nejustificate în confirmarea primirii.

Amendamentul 20

Propunere de directivă Articolul 4 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

(4) Statele membre stabilesc în detaliu informațiile și documentele care urmează a fi furnizate de către solicitant.

Solicitantul furnizează autorităților competente informațiile adecvate, inclusiv detalii privind evenimentele care au intervenit de la ultima stabilire a prețului

Amendamentul

(4) Statele membre stabilesc în detaliu **și publică într-o publicație corespunzătoare** informațiile și documentele care urmează a fi furnizate de către solicitant.

Solicitantul furnizează autorităților competente informațiile adecvate, inclusiv detalii privind evenimentele care au intervenit de la ultima stabilire a prețului

medicamentului și care, în opinia sa, justifică solicitarea creșterii prețului. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță **imediat** solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Statele membre nu solicită informații suplimentare care nu sunt explicit prevăzute în legislația națională sau în ghidurile administrative.

medicamentului și care, în opinia sa, justifică solicitarea creșterii prețului. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță solicitantul **în termen de 10 zile** cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Statele membre nu solicită informații suplimentare care nu sunt explicit prevăzute în legislația națională sau în ghidurile administrative.

Justificare

Din motive de transparență, criteriile care trebuie avute în vedere și documentele necesare pentru aprobarea creșterii unui preț ar trebui publicate într-o publicație corespunzătoare, ca și în cazul criteriilor pentru aprobarea prețului. Pentru a asigura eficacitatea acestei proceduri, ar fi util să existe un termen stabilit în mod clar de confirmare a primirii. Scopul este evitarea oricărei întârzieri nejustificate în confirmarea primirii.

Amendamentul 21

Propunere de directivă Articolul 5 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru impun înghețarea sau reducerea prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, statul membru respectiv publică o expunere de motive privind decizia sa, bazată pe criterii obiective și verificabile, incluzând, dacă este cazul, o justificare a categoriilor de produse care fac obiectul înghețării sau reducerii prețurilor.

Amendamentul

(1) În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru impun înghețarea sau reducerea **temporară** a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, statul membru respectiv publică o expunere de motive privind decizia sa, bazată pe criterii obiective și verificabile, incluzând, dacă este cazul, o justificare a categoriilor de produse care fac obiectul înghețării sau reducerii prețurilor.

În plus, cel puțin o dată pe an, respectivul stat membru realizează o revizuire pentru a stabili dacă circumstanțele macro-economice justifică situația în care înghețarea prețurilor rămâne nemodificată.

Justificare

Pentru a asigura eficacitatea acestei proceduri, ar fi util să existe un termen stabilit în mod clar de confirmare a primirii. Scopul este evitarea oricărei întârzieri nejustificate în confirmarea primirii.

Amendamentul 22

Propunere de directivă Articolul 5 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață pot solicita o derogare de la înghețarea sau reducerea prețurilor dacă acest fapt se justifică din motive speciale. Cererea conține o expunere de motive adecvată. Statele membre se asigură că titularul unei autorizații de introducere pe piață poate, în orice moment, să depună o cerere de derogare. Autoritățile competente transmit solicitantului o confirmare de primire oficială.

Amendamentul

(2) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață pot solicita o derogare de la înghețarea sau reducerea prețurilor dacă acest fapt se justifică din motive speciale. Cererea conține o expunere de motive adecvată. Statele membre se asigură că titularul unei autorizații de introducere pe piață poate, în orice moment, să depună o cerere de derogare. Autoritățile competente transmit solicitantului o confirmare de primire oficială **în termen de 10 zile**.

Justificare

Pentru a asigura eficacitatea acestei proceduri, ar fi util să existe un termen stabilit în mod clar de confirmare a primirii. Scopul este evitarea oricărei întârzieri nejustificate în confirmarea primirii.

Amendamentul 23

Propunere de directivă Articolul 5 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) Statele membre se asigură că se adoptă și se comunică solicitantului o decizie motivată privind cererea menționată la alineatul (2) în termen de 60 de zile de la primirea cererii. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță **imediat** solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia

Amendamentul

(3) Statele membre se asigură că se adoptă și se comunică solicitantului o decizie motivată privind cererea menționată la alineatul (2) în termen de 60 de zile de la primirea cererii. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță solicitantul **în termen de 10 zile** cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și

finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Dacă derogarea se acordă, autoritățile competente publică imediat un anunț privind creșterea prețului permisă.

iau decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Dacă derogarea se acordă, autoritățile competente publică imediat un anunț privind creșterea prețului permisă.

Justificare

Pentru a asigura eficacitatea acestei proceduri, ar fi util să existe un termen stabilit în mod clar de confirmare a primirii. Scopul este evitarea oricărei întârzieri nejustificate în confirmarea primirii.

Amendamentul 24

Propunere de directivă

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Pentru a evita posibilele efecte de denaturare cauzate de lipsa de transparență a fixării prețurilor pe piață, statele membre se asigură că dispensarele cunosc prețul real al medicamentului.

Justificare

A crescut numărul acordurilor încheiate în mod voluntar, cum ar fi contractele de reduceri dintre producătorii de medicamente și casele de asigurări de sănătate. Din acest motiv, medicii și farmaciștii nu cunosc prețul real al medicamentului, iar pacientul nu primește întotdeauna cel mai ieftin și, astfel, cel mai economic medicament.

Amendamentul 25

Propunere de directivă

Articolul 7 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) Statele membre se asigură că titularul unei autorizații de introducere pe piață poate depune oricând o cerere de includere a unui medicament în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate. În cazul în care sistemul public de asigurări de sănătate cuprinde mai multe scheme sau categorii de compensare, titularul

(2) Statele membre se asigură că titularul unei autorizații de introducere pe piață poate depune oricând o cerere de includere a unui medicament în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate. ***De asemenea, statele membre pot da posibilitatea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață să prezinte aceste***

autorizației de introducere pe piață este îndreptățit să solicite includerea medicamentului său în schema sau categoria pentru care optează. Autoritățile competente transmit solicitantului o confirmare de primire oficială.

cereri după ce Comitetul pentru medicamente de uz uman instituit prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau autoritatea națională competentă a emis un aviz favorabil. În cazul în care sistemul public de asigurări de sănătate cuprinde mai multe scheme sau categorii de compensare, titularul autorizației de introducere pe piață este îndreptățit să solicite includerea medicamentului său în schema sau categoria pentru care optează. Autoritățile competente transmit solicitantului o confirmare de primire oficială ***în termen de 10 zile.***

Justificare

Pentru a asigura eficacitatea acestei proceduri, ar fi util să existe un termen stabilit în mod clar de confirmare a primirii. Scopul este evitarea oricărei întârzieri nejustificate în confirmarea primirii. Pentru a ajuta statele membre să-și respecte termenele, ar fi util ca solicitanții să înainteze cererile dintr-o fază timpurie, de îndată ce Comitetul pentru medicamente de uz uman sau autoritatea națională competentă pentru procedura de autorizare a introducerii pe piață a emis un aviz favorabil.

Amendamentul 26

Propunere de directivă Articolul 7 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

(4) Statele membre se asigură că o decizie cu privire la o cerere de includere a unui medicament în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate, transmisă de către titularul autorizației de introducere pe piață în conformitate cu cerințele aplicabile în țările membre în cauză, este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea ei. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul este de 90 de zile. În cazul medicamentelor generice, termenul respectiv este de **15 zile**, cu condiția ca

Amendamentul

(4) Statele membre se asigură că o decizie cu privire la o cerere de includere a unui medicament în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate, transmisă de către titularul autorizației de introducere pe piață în conformitate cu cerințele aplicabile în țările membre în cauză, este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea ei ***sau, după caz, de la primirea oficială a autorizației de introducere pe piață.*** Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul este de 90 de zile. În

medicamentul de referință să fi fost deja inclus în sistemul public de asigurări de sănătate.

cazul medicamentelor generice, termenul respectiv este de **30 zile**, cu condiția ca medicamentul de referință să fi fost deja inclus în sistemul public de asigurări de sănătate.

Justificare

Pentru a ajuta statele membre să-și respecte termenele, ar fi util ca solicitanții să înainteze cererile dintr-o fază timpurie, de îndată ce Comitetul pentru medicamente de uz uman sau autoritatea națională competentă pentru procedura de autorizare a introducerii pe piață a emis un aviz favorabil. Totuși, în aceste cazuri termenele încep numai de la primirea oficială a autorizației de introducere pe piață, perioadă care ar oferi autorităților naționale timp suplimentar pentru a procesa cererea.

Amendamentul 27

Propunere de directivă Articolul 7 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

(5) Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță **imediat** solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul este de 90 de zile. În cazul medicamentelor generice, termenul respectiv este de **15 zile**, cu condiția ca medicamentul de referință să fi fost deja inclus în sistemul public de asigurări de sănătate. Statele membre nu solicită informații suplimentare care nu sunt explicit prevăzute în legislația națională sau în ghidurile administrative.

Amendamentul

(5) Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță solicitantul **în termen de 10 zile** cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul este de 90 de zile. În cazul medicamentelor generice, termenul respectiv este de **30 zile**, cu condiția ca medicamentul de referință să fi fost deja inclus în sistemul public de asigurări de sănătate. Statele membre nu solicită informații suplimentare care nu sunt explicit prevăzute în legislația națională sau în ghidurile administrative.

Justificare

Pentru a asigura eficacitatea acestei proceduri, ar fi util să existe un termen stabilit în mod clar de confirmare a primirii. Scopul este evitarea oricărei întârzieri nejustificate în confirmarea primirii.

Amendamentul 28

Propunere de directivă Articolul 7 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

(6) Indiferent de organizarea procedurilor lor interne, statele membre se asigură că perioada totală necesară pentru procedura de includere menționată la alineatul 5 al prezentului articol și pentru procedura de aprobare a prețului menționată la articolul 3 nu depășește 120 de zile. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul nu depășește 180 de zile. În cazul medicamentelor generice, termenul respectiv nu depășește **30 de zile**, cu condiția ca medicamentul de referință să fi fost deja inclus în sistemul public de asigurări de sănătate. Respectivetele termene pot fi prelungite în conformitate cu alineatul (5) din prezentul articol sau cu articolul 3 alineatul (5).

Amendamentul

(6) Indiferent de organizarea procedurilor lor interne, statele membre se asigură că perioada totală necesară pentru procedura de includere menționată la alineatul (5) al prezentului articol și pentru procedura de aprobare a prețului menționată la articolul 3 nu depășește 120 de zile. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul nu depășește 180 de zile. În cazul medicamentelor generice, termenul respectiv nu depășește **60 de zile**, cu condiția ca medicamentul de referință să fi fost deja inclus în sistemul public de asigurări de sănătate. Respectivetele termene pot fi prelungite în conformitate cu alineatul (5) din prezentul articol sau cu articolul 3 alineatul (5).

Amendamentul 29

Propunere de directivă Articolul 7 – alineatul 8

Textul propus de Comisie

(8) Statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei criteriile pe care autoritățile competente trebuie să le ia în considerare atunci când decid dacă să includă sau nu medicamente în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate.

Amendamentul

(8) Statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei criteriile pe care autoritățile competente trebuie să le ia în considerare atunci când decid dacă să includă sau nu medicamente în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate. ***Identitatea și declarațiile de interes ale experților implicați în procesul de luare a deciziilor sunt, de asemenea, publicate.***

Amendamentul 30

Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) În sensul procedurii de recurgere la căile de atac, statele membre desemnează un organism și îi încredințează următoarele competențe:

(a) adoptarea, în cel mai scurt timp și prin intermediul unor proceduri provizorii, unor măsuri provizorii care au drept scop corectarea presupusei încălcări sau prevenirea lezării în continuare a intereselor în cauză;

(b) acordarea de daune solicitantului în caz de nerespectare a termenelor menționate la articolul 7 în cazul în care se solicită daune, cu excepția cazului în care autoritatea competentă poate dovedi că întârzierea nu îi este imputabilă;

(c) impunerea unei plăți de penalizare, calculată pe zi de întârziere.

Referitor la dispoziția de la litera (c), plata de penalizare se calculează în funcție de gravitatea încălcării, de durata sa și de necesitatea ca penalizarea însăși să descurajeze alte încălcări.

Statele membre pot decide că organismul menționat la primul paragraf poate ține cont de consecințele probabile ale măsurilor potențiale luate în temeiul prezentului alineat pentru toate interesele pasibile de a fi prejudiciate, precum și de interesul public, și poate decide să nu ia astfel de măsuri, în cazul în care consecințele lor negative sunt mai mari decât beneficiile.

Amendamentul

(2) În sensul procedurii de recurgere la căile de atac, statele membre desemnează un organism și îi încredințează următoarele competențe:

(a) adoptarea, în cel mai scurt timp și prin intermediul unor proceduri provizorii, a unor măsuri provizorii care au drept scop corectarea presupusei încălcări sau prevenirea lezării în continuare a intereselor în cauză;

Statele membre pot decide că organismul menționat la primul paragraf poate ține cont de consecințele probabile ale măsurilor potențiale luate în temeiul prezentului alineat pentru toate interesele pasibile de a fi prejudiciate, precum și de interesul public, și poate decide să nu ia astfel de măsuri, în cazul în care consecințele lor negative sunt mai mari decât beneficiile.

Justificare

Chiar dacă pot avea un efect disuasiv și pot obliga autoritățile naționale pentru stabilirea

prețurilor și rambursare să-și respecte termenele, sancțiunile pot avea și un efect colateral negativ și anume ca autoritățile să prefere să respingă o cerere decât să-și asume riscul de a plăti astfel de sancțiuni.

Amendamentul 31

Propunere de directivă

Articolul 8 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) raportarea către organismul relevant a oricărei nerespectări a termenelor-limită prevăzute la articolul 7, în conformitate cu legislația națională, în cazul în care autoritatea competentă nu a putut dovedi că întârzierea nu îi este imputabilă;

Amendamentul 32

Propunere de directivă

Articolul 8 – alineatul 2 – paragraful 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Statele membre pot decide că organismul menționat la primul paragraf poate ține cont de consecințele probabile ale măsurilor potențiale luate în temeiul prezentului alineat pentru toate interesele pasibile de a fi prejudiciate, precum și de interesul public, și poate decide să nu ia astfel de măsuri, în cazul în care consecințele lor negative sunt mai mari decât beneficiile.

eliminat

Amendamentul 33

Propunere de directivă

Articolul 8 – alineatul 6 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Organismul menționat la alineatul (2) își

Organismul menționat la alineatul (2) își

justifică deciziile. În plus, în cazul în care organismul respectiv nu **este de natură** judiciară, trebuie să existe dispoziții pentru a garanta proceduri prin care orice măsuri despre care se presupune că au fost ilegale adoptate de organismul independent sau orice presupusă deficiență în exercitarea competențelor care îi sunt conferite pot fi supuse controlului jurisdicțional sau revizuirii de către un alt organism care este o autoritate judiciară sau un tribunal în sensul *articolului 267* din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și care este independent atât în raport cu autoritatea competentă, cât și cu organismul menționat la alineatul 2.

justifică deciziile. În plus, în cazul în care organismul respectiv nu **are autoritate** judiciară, trebuie să existe dispoziții pentru a garanta proceduri prin care orice măsuri despre care se presupune că au fost ilegale adoptate de organismul independent sau orice presupusă deficiență în exercitarea competențelor care îi sunt conferite pot fi supuse controlului jurisdicțional sau revizuirii de către un alt organism care este o autoritate judiciară sau un tribunal în sensul *articolului 267* din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și care este independent atât în raport cu autoritatea competentă, cât și cu organismul menționat la alineatul (2).

Amendamentul 34

Propunere de directivă Articolul 9 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Orice decizie de a exclude o categorie de medicamente din sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate sau de a modifica gradul sau condițiile de compensare a categoriei respective conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, care este **publicată într-o publicație adecvată**.

Amendamentul

(2) Orice decizie de a exclude o categorie de medicamente din sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate sau de a modifica gradul sau condițiile de compensare a categoriei respective conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, care este **pusă la dispoziția publicului**.

Amendamentul 35

Propunere de directivă Articolul 10 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Statele membre **publică într-o publicație adecvată** și comunică Comisiei criteriile obiective și verificabile în *conformitate cu care* medicamentele sunt clasificate în vederea includerii lor în

Amendamentul

(2) Statele membre **pun la dispoziția publicului** și comunică Comisiei criteriile obiective și verificabile în *temeiul cărora* medicamentele sunt clasificate în vederea includerii lor în sistemul public de

sistemul public de asigurări de sănătate.

asigurări de sănătate.

Amendamentul 36

Propunere de directivă Articolul 10 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) În ceea ce privește medicamentele care fac obiectul grupării sau al clasificării, statele membre **publică într-o publicație adecvată** și comunică Comisiei metodologiile folosite pentru a stabili gradul sau condițiile de includere a lor în sistemul public de asigurări de sănătate.

Amendamentul

(3) În ceea ce privește medicamentele care fac obiectul grupării sau al clasificării, statele membre **pun la dispoziția publicului** și comunică Comisiei metodologiile folosite pentru a stabili gradul sau condițiile de includere a lor în sistemul public de asigurări de sănătate.

Amendamentul 37

Propunere de directivă Articolul 11 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Alineatele (2), (3) și (4) se aplică în cazul în care un stat membru adoptă măsuri menite să limiteze sau să promoveze prescrierea unor anumite medicamente.

Amendamentul

(1) Alineatele (2), (3) și (4) se aplică în cazul în care un stat membru adoptă măsuri menite să limiteze sau să promoveze prescrierea unor anumite medicamente **sau a unei categorii de medicamente**.

Justificare

Transparența ar trebui aplicată și măsurilor menite să promoveze prescrierea unor categorii de medicamente, nu numai prescrierea anumitor medicamente.

Amendamentul 38

Propunere de directivă Articolul 11 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) Măsurile menționate la alineatul (1), inclusiv orice evaluare, opinie sau recomandare *ale* unor experți pe care sunt

Amendamentul

(3) Măsurile menționate la alineatul (1), inclusiv orice evaluare, opinie sau recomandare *a* unor experți pe care sunt

bazate sunt **publicate într-o publicație adecvată**.

bazate sunt **puse la dispoziția publicului**.

Amendamentul 39

Propunere de directivă Articolul 13 – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Dovezi suplimentare privind calitatea, siguranța, eficacitatea sau bioechivalența

Absența reevaluării elementelor care stau la baza autorizației de introducere pe piață

Justificare

Titlul ar trebui să păstreze un caracter general și să nu conștie într-o listă a tuturor aspectelor care nu ar trebui să facă obiectul reevaluării.

Amendamentul 40

Propunere de directivă Articolul 13

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În cadrul deciziilor de stabilire a prețurilor și de rambursare, statele membre nu realizează o reevaluare a elementelor pe care este bazată autorizația de introducere pe piață, incluzând calitatea, siguranța, eficacitatea sau bioechivalența medicamentului.

În cadrul deciziilor de stabilire a prețurilor și de rambursare, statele membre nu realizează o reevaluare a elementelor pe care este bazată autorizația de introducere pe piață, incluzând calitatea, siguranța, eficacitatea sau, **după caz**, bioechivalența sau biosimilaritatea medicamentului sau **criteriile pentru desemnarea medicamentelor orfane**.

Cu toate acestea, prezenta directivă nu împiedică statele membre să folosească datele generate în procesul de autorizare a introducerii pe piață în scopul evaluării tehnologiei medicale sau al evaluării farmaco-economice.

Justificare

Adaptarea amendamentului 19 astfel încât să includă și biosimilaritatea, criteriu stabilit de

Amendamentul 41

Propunere de directivă Articolul 16 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) În cazul în care statele membre intenționează să adopte sau să modifice orice măsură care intră sub incidența prezentei directive, ele **comunică imediat** Comisiei proiectul de măsură preconizat, împreună cu raționamentul pe care se întemeiază măsura.

Amendamentul

(1) În cazul în care statele membre intenționează să adopte sau să modifice orice măsură care intră sub incidența prezentei directive, ele **ar trebui să comunice** Comisiei proiectul de măsură preconizat, împreună cu raționamentul pe care se întemeiază măsura.

Amendamentul 42

Propunere de directivă Articolul 16 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Dacă este cazul, statele membre **comunică** simultan textele dispozițiilor de bază ale legislației sau ale normelor care sunt vizate în principal și în mod direct, în cazul în care cunoașterea acestor texte este necesară pentru evaluarea implicațiilor măsurii propuse.

Amendamentul

(2) Dacă este cazul, statele membre **ar trebui să comunice** simultan textele dispozițiilor de bază ale legislației sau ale normelor care sunt vizate în principal și în mod direct, în cazul în care cunoașterea acestor texte este necesară pentru evaluarea implicațiilor măsurii propuse.

Amendamentul 43

Propunere de directivă Articolul 16 – alineatul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

(4) Comisia poate trimite observațiile sale statului membru care a comunicat proiectul de măsură, **în termen de trei luni**.

Amendamentul

(4) Comisia poate trimite observațiile sale statului membru care a comunicat proiectul de măsură **înaintea adoptării definitive de către statul membru**.

Justificare

Se clarifică faptul că posibilitatea Comisiei de a formula comentarii privind proiectul de măsură nu suspendă procedura la nivel național, ceea ce ar genera întârzieri nejustificate.

Amendamentul 44

Propunere de directivă Articolul 16 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

(5) În cazul în care statul membru în cauză adoptă în mod definitiv proiectul de măsură, el comunică textul final Comisiei fără întârziere. **În cazul în care Comisia a formulat observații în conformitate cu alineatul (4), comunicarea respectivă este însoțită de un raport privind acțiunile întreprinse ca răspuns la observațiile Comisiei.**

Amendamentul

(5) În cazul în care statul membru în cauză adoptă în mod definitiv proiectul de măsură, el comunică textul final Comisiei fără întârziere, **care îl va publica sub forma unei baze de date online.**

Justificare

Amendamentul vizează simplificarea procedurii de notificare pentru a o face mai puțin împovărătoare pentru statele membre. Ea nu oprește Comisia să solicite autorităților naționale furnizarea acestor informații, în cazul în care există semne de întrebare privind conflictele cu dreptul UE. Totuși raportarea sistematică din partea statelor membre în cauză ar fi o povară administrativă prea mare asupra autorităților naționale, fapt ce ar trebui evitat.

Amendamentul 45

Propunere de directivă Articolul 17a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 17a

Comisia creează și menține o bază de date online accesibilă publicului care să conțină informații comparative privind prețurile de achiziție ale tuturor medicamentelor achiziționate de statele membre.

Amendamentul 46

Propunere de directivă Articolul 17 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

(1) Până la data de **31 ianuarie** a anului [...] [a se insera data – anul care urmează datei menționate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf], iar ulterior până la data de **31 ianuarie și 1 iulie** a fiecărui an, statele membre comunică Comisiei și publică într-o publicație adecvată un raport detaliat în care se furnizează următoarele informații:

- (a) numărul de cereri primite în conformitate cu articolele 3, 4 și 7 în cursul anului precedent;
- (b) timpul necesar pentru a lua o decizie pentru fiecare dintre cererile primite în conformitate cu articolele 3, 4 și 7;
- (c) o analiză a motivelor principale ale eventualelor întârzieri, **împreună cu recomandări pentru determina ca procesele decizionale să respecte termenele prevăzute în prezenta directivă.**

Amendamentul

(1) Până la data de **1 iulie** a anului [...] [a se insera data – anul care urmează datei menționate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf], iar ulterior până la data de 1 iulie a fiecărui an, statele membre comunică Comisiei și publică într-o publicație adecvată un raport detaliat în care se furnizează următoarele informații:

- (a) numărul de cereri primite în conformitate cu articolele 3, 4 și 7 în cursul anului precedent;
- (b) timpul necesar pentru a lua o decizie pentru fiecare dintre cererile primite în conformitate cu articolele 3, 4 și 7;
- (c) o analiză a motivelor principale ale eventualelor întârzieri.

Justificare

Un raport anual ar fi suficient pentru obținerea datelor relevante de către Comisie. Data trebuie stabilită la 1 iulie pentru a permite un număr suficient de mare de cereri în conformitate cu noile dispoziții naționale de transpunere a prezentei directive pentru ca primul raport să conțină suficiente date. Recomandările de a alinia procesele decizionale la termenele din directivă ar trebui făcute fie de Comisie, fie de un organism independent, nu de autoritățile naționale.

Amendamentul 47

Propunere de directivă Articolul 17 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) lista medicamentelor al căror preț a fost stabilit în timpul perioadei respective

și prețurile care pot fi obținute pentru aceste produse;

Justificare

Transparența prețurilor și comparabilitatea prețului medicamentelor între statele membre sunt importante. Proiectul EURIPID, aflat în desfășurare, finanțat de Comisie împreună cu statele membre, urmărește compararea prețurilor medicamentelor între statele membre. Proiectul trebuie continuat în vederea asigurării transparenței prețurilor. Prin urmare, în ceea ce privește comunicarea prețurilor către Comisie, este important ca în noua directivă să apară și conținutul Directivei privind transparența (89/105/CEE) aflată în vigoare. Astfel se explică adăugarea propusă la alineatul (1).

Amendamentul 48

Propunere de directivă

Articolul 17 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera cb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(cb) lista medicamentelor în cazul cărora a fost autorizată creșterea prețului în perioada respectivă și noile prețuri care pot fi obținute pentru aceste produse.

Justificare

Transparența prețurilor și comparabilitatea prețului medicamentelor între statele membre sunt importante. Proiectul EURIPID aflat în desfășurare, finanțat de Comisie împreună cu statele membre, urmărește compararea prețurilor medicamentelor între statele membre. Proiectul trebuie continuat în vederea asigurării transparenței prețurilor. Prin urmare, în ceea ce privește comunicarea prețurilor către Comisie, este important ca în noua directivă să apară și conținutul Directivei privind transparența (89/105/CEE) aflată în vigoare. Astfel se explică adăugarea propusă la alineatul (1).

Amendamentul 49

Propunere de directivă

Articolul 17 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) Comisia publică un raport **semestrial** privind informațiile transmise de statele membre în conformitate cu alineatul (1).

(2) Comisia publică un raport **anual** privind informațiile transmise de statele membre în conformitate cu alineatul (1).

Justificare

Un raport anual al Comisiei ar fi mai util, întrucât ar fi elaborat pe baza unei varietăți mai mari de date prezentate de statele membre în rapoartele lor. Aliniere la amendamentul anterior privind rapoartele naționale anuale referitoare la punerea în aplicare a termenelor.

PROCEDURĂ

Titlu	Transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor de uz uman și includerea acestora în sfera de cuprindere a sistemelor publice de asigurări de sănătate	
Referințe	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)	
Comisie competentă în fond Data anunțului în plen	ENVI 13.3.2012	
Aviz emis de către Data anunțului în plen	IMCO 13.3.2012	
Raportor/Raportoare pentru aviz: Data numirii	Cristian Silviu Bușoi 20.3.2012	
Examinare în comisie	18.9.2012	5.11.2012
Data adoptării	6.11.2012	
Rezultatul votului final	+: 37	–: 0
	0:	0
Membri titulari prezenți la votul final	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Bușoi, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Cornelis de Jong, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Edvard Kožušník, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Mitro Repo, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler	
Membri supleanți prezenți la votul final	Jürgen Creutzmann, Marielle Gallo, María Irigoyen Pérez, Konstantinos Poupakis, Kyriacos Triantaphyllides	