



2023/0131(COD)

22.2.2024

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ

της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Συντάκτρια γνωμοδότησης (*): Henna Virkkunen

(*): Συνδεδεμένη επιτροπή – άρθρο 57 του Κανονισμού

PA_Legam

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η «δέσμη μέτρων για τα φάρμακα» αποτελείται από νέο κανονισμό και οδηγία, που συνιστούν την πολυαναμενόμενη αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα φάρμακα, η οποία είναι θεμελιώδης για την οικοδόμηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Δεδομένου ότι οι πολλαπλές νομοθετικές μεταρρυθμίσεις επηρεάζουν ταυτόχρονα τον φαρμακευτικό τομέα, είναι κρίσιμη η αξιολόγηση του συλλογικού αντικτύπου τους στην παγκόσμια ανταγωνιστικότητα της ΕΕ, την καινοτομία και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων.

Η συντάκτρια υποστηρίζει τους στόχους της φαρμακευτικής μεταρρύθμισης, με στόχο την προώθηση ενός ανταγωνιστικού και φιλικού προς την καινοτομία περιβάλλοντος E&A στην Ευρώπη, την ενίσχυση της στρατηγικής αυτονομίας, την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής και τη βελτίωση της προσβασιμότητας των φαρμάκων. Ωστόσο, ορισμένες μεθοδολογίες απαιτούν βελτίωση.

Μια σημαντική ανησυχία είναι η δυνητική μετεγκατάσταση της φαρμακευτικής βιομηχανίας εκτός της Ευρώπης. Για να παραμείνει ανταγωνιστική σε παγκόσμιο επίπεδο, η Ευρώπη πρέπει να διατηρήσει ένα φιλικό προς την καινοτομία κανονιστικό πλαίσιο. Η συντάκτρια τονίζει την ανάγκη θέσπισης νομοθεσίας που να είναι προβλέψιμη, διαφανής, σταθερή και σαφής ώστε να ενισχυθεί η ελκυστικότητα της ΕΕ για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων.

Μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας

Η μικροβιακή αντοχή (ΜΑ) είναι μια πιεστική παγκόσμια κρίση στον τομέα της υγείας που απαιτεί άμεση ενωσιακή παρέμβαση προτού καταστεί σοβαρότερο ζήτημα. Η τρέχουσα αγορά για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων που αποσκοπούν στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής είναι ανεπαρκής. Τα φάρμακα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικά ώστε να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητά τους, γεγονός που τα καθιστά λιγότερο επικερδή για τις επιχειρήσεις που επενδύουν στην έρευνα και ανάπτυξη.

Η Επιτροπή πρότεινε να θεσπιστούν μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας ώστε να ενθαρρυνθεί η δημιουργία νέων αντιμικροβιακών φαρμάκων. Η συντάκτρια υποστηρίζει τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας ως θετική εξέλιξη. Ωστόσο, οι αυστηρές προϋποθέσεις που περιγράφονται για τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας θα μπορούσαν να μειώσουν την αποτελεσματικότητά τους, ιδίως δεδομένου ότι επεκτείνουν μόνο την κανονιστική προστασία των δεδομένων και όχι τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (ΣΠΠ) ή την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Όπως συνιστά η συντάκτρια, οι όροι για τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας θα πρέπει να επανεξεταστούν.

Μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες

Στόχος της ιατρικής προόδου είναι η αντιμετώπιση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, οι οποίες μπορεί να ποικίλλουν και να μεταβάλλονται γρήγορα. Ο χαρακτηρισμός ορισμένων μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών ως «σημαντικών» μπορεί να είναι προβληματικός από δεοντολογική άποψη, διότι μπορεί να μειώσει τη σημασία άλλων μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών. Απαιτείται ολοκληρωμένη κατανόηση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, δεδομένου ότι μπορούν να λάβουν πολλές μορφές.

Οι συζητήσεις σχετικά με τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες ή τις σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες αποτελούν μέρος ευρύτερων προκλήσεων όσον αφορά τη διαθεσιμότητα, προσβασιμότητα και οικονομική προσιτότητα των νέων φαρμάκων και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Η άποψη του ασθενούς συχνά παραβλέπεται, ενώ η δυνατότητα των νέων θεραπειών να αλλάξουν τελείως τη ζωή των ασθενών δεν αναγνωρίζεται πλήρως.

Ο περιορισμός των κινήτρων σε θεραπείες που εμπίπτουν σήμερα στον στενό ορισμό των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών ή των σημαντικών μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών θα μπορούσε να παρεμποδίσει την ανάπτυξη ζωτικών θεραπειών για μελλοντικούς ασθενείς. Έτσι θα μπορούσε να μειωθεί η προβλεψιμότητα για τις εταιρείες και να αποθαρρυνθούν από επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη στην ΕΕ για την αντιμετώπιση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών.

Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο

Τα τελευταία χρόνια, η επιστημονική πρόοδος έχει αυξηθεί ραγδαία, οδηγώντας σε νέα φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικά μέσα και συνδυασμούς αυτών, πέραν των προβλεπόμενων από τους ισχύοντες κανονισμούς. Για να εξασφαλιστεί η πρόσβαση των ασθενών σε υψηλής ποιότητας, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα, οι ρυθμιστικές αρχές χρειάζονται ευελιξία και συνεργασία με τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων. Ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μπορεί να επιτύχει τον στόχο αυτόν.

Ωστόσο, η πρόταση της Επιτροπής για δοκιμαστήριο καλύπτει μόνο τα φάρμακα. Πολλά σύγχρονα προϊόντα περιλαμβάνουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικά μέσα και ψηφιακά εργαλεία, καθένα από τα οποία διέπεται από χωριστούς κανονισμούς. Η συντάκτρια πιστεύει ότι είναι σημαντικό να διερευνηθεί το πεδίο εφαρμογής του δοκιμαστηρίου ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι μελλοντικές εξελίξεις στους τομείς αυτούς.

Αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων

Οι ελλείψεις φαρμάκων αποτελούν σοβαρό πρόβλημα, το οποίο συχνά προκαλείται από απροσδόκητες αυξήσεις της ζήτησης. Η Επιτροπή προτείνει να παραταθεί η περίοδος κοινοποίησης για τις προσωρινές ελλείψεις από δύο σε έξι μήνες και να καταστούν υποχρεωτικά τα σχέδια πρόληψης των ελλείψεων για όλα τα φάρμακα στον προτεινόμενο κανονισμό.

Για να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα φαρμάκων, είναι κρίσιμο να δημιουργηθεί ένα αποδοτικό σύστημα χωρίς την επιβολή υπερβολικού διοικητικού φόρτου στις ρυθμιστικές αρχές και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Αντί να απαιτούνται σχέδια ελλείψεων για όλα τα φάρμακα, θα ήταν προτιμότερο να εστιάσουμε στα φάρμακα κρίσιμης σημασίας αφότου αξιολογηθούν η αναγκαιότητά τους και οι συναφείς ειδικοί κίνδυνοι.

Η υπερβολική παράταση της περιόδου κοινοποίησης μπορεί να οδηγήσει σε περιττές κοινοποιήσεις «για παν ενδεχόμενο». Κατά τη γνώμη της συντάκτριας, είναι σκόπιμο να επικεντρωθούμε στη διαφάνεια της ζήτησης σε ολόκληρη την Ευρώπη και στη χρήση δεδομένων και ψηφιακών εργαλείων για τον εντοπισμό και την πρόληψη των ελλείψεων.

Συμπέρασμα

Η συντάκτρια υποστηρίζει τη «δέσμη μέτρων για τα φάρμακα» και συμφωνεί με πολλές από τις προτεινόμενες προτεραιότητες της Επιτροπής. Είναι σημαντικό η μεταρρύθμιση αυτή να προστατεύσει την ανταγωνιστικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την ασφάλεια της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων της.

Δεδομένων των χρονικών περιορισμών για την κατάρτιση του παρόντος αρχικού σχεδίου γνωμοδότησης, η συντάκτρια διατηρεί το προνόμιο να επιφέρει περαιτέρω τροποποιήσεις, βελτιώσεις και διευκρινίσεις στο παρόν σχέδιο γνωμοδότησης. Για πλήρη κατάλογο των οντοτήτων ή των προσώπων με τα οποία συζήτησε η συντάκτρια ή από τα οποία ελήφθησαν παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ανατρέξτε στο παράρτημα στο τέλος του παρόντος σχεδίου γνωμοδότησης.

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας καλεί την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να λάβει υπόψη της τα ακόλουθα:

Τροπολογία 1
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(1α) Η διασφάλιση ότι οι Ευρωπαίοι λαμβάνουν τα φάρμακα που χρειάζονται, όταν τα χρειάζονται, ανεξάρτητα από τον τόπο διαμονής τους στην ΕΕ, αποτελεί κεντρικό στόχο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Η ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας, με παράλληλη εξασφάλιση καλύτερης διαθεσιμότητας φαρμάκων και πιο ισότιμης και έγκαιρης πρόσβασης για τους ασθενείς, αποτελεί βασικό παραδοτέο της προτεινόμενης φαρμακευτικής μεταρρύθμισης της ΕΕ.

Τροπολογία 2
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2) Η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη σηματοδοτεί ένα σημείο καμπής με την προσθήκη περαιτέρω

(2) Η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη σηματοδοτεί ένα σημείο καμπής με την προσθήκη περαιτέρω

βασικών στόχων και με τη **δημιουργία** ενός σύγχρονου πλαισίου που καθιστά διαθέσιμα στους ασθενείς και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα σε προσιτές τιμές, διασφαλίζοντας παράλληλα την ασφάλεια του εφοδιασμού και αντιμετωπίζοντας τις περιβαλλοντικές ανησυχίες.

βασικών στόχων και με τη **στήριξη ενός ευνοϊκού περιβάλλοντος για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παρασκευή φαρμάκων εντός της Ένωσης, καθώς και** ενός σύγχρονου πλαισίου που καθιστά διαθέσιμα στους ασθενείς και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα σε προσιτές τιμές, διασφαλίζοντας παράλληλα την ασφάλεια του εφοδιασμού και αντιμετωπίζοντας τις περιβαλλοντικές ανησυχίες.

Τροπολογία 3
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2α) Ο ψηφιακός μετασχηματισμός της υγείας και της περίθαλψης θα συμβάλει στην αύξηση της ικανότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης να παρέχουν πιο εξατομικευμένη και αποτελεσματική υγεία και περίθαλψη με λιγότερους πόρους. Ο παρών κανονισμός θα συμβάλει στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης στους Ευρωπαίους πολίτες, στον σχεδιασμό και την παραγωγή των τεχνολογιών υγείας ώστε να είναι πιο βιώσιμες χάρη στη μείωση της κατανάλωσης ενέργειας, των αποβλήτων, της ρύπανσης και της έκλυσης επιβλαβών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, στο περιβάλλον.

Τροπολογία 4
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(3) Η αντιμετώπιση της άνισης πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα έχει καταστεί βασική προτεραιότητα της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, όπως έχουν τονίσει το Συμβούλιο

(3) Η αντιμετώπιση της άνισης πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα έχει καταστεί βασική προτεραιότητα της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, όπως έχουν τονίσει το Συμβούλιο

και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Τα κράτη μέλη ζήτησαν αναθεωρημένους μηχανισμούς και κίνητρα για την ανάπτυξη φαρμάκων ειδικά προσαρμοσμένων στο επίπεδο των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, με παράλληλη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών και της διαθεσιμότητας φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη.

Τροπολογία 5
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Τα κράτη μέλη **και το Κοινοβούλιο** ζήτησαν αναθεωρημένους μηχανισμούς και κίνητρα για την ανάπτυξη φαρμάκων ειδικά προσαρμοσμένων στο επίπεδο των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, με παράλληλη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών και της διαθεσιμότητας φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη.

Τροπολογία

(5α) Το φαρμακευτικό πλαίσιο θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τις φιλοδοξίες της ΕΕ όσον αφορά τη βιομηχανία, την ψηφιοποίηση και το εμπόριο, θα πρέπει δε να αναγνωριστεί ο κρίσιμος ρόλος του ευρωπαϊκού τομέα των βιοεπιστημών, ιδίως της φαρμακοβιομηχανίας, στην προάσπιση του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος της ΕΕ. Η στήριξη του εύρωστου τομέα της ευρωπαϊκής έρευνας και ανάπτυξης είναι κρίσιμη για την ευρωπαϊκή κυριαρχία στο πλαίσιο ενός παγκοσμίως ανταγωνιστικού γεωπολιτικού τοπίου. Το νομοθετικό πλαίσιο για τα φάρμακα θα πρέπει να προσαρμοστεί στην ευρύτερη βιομηχανική στρατηγική της ΕΕ, ώστε να αντικατοπτρίζονται η έμφαση που έδωσε το Συμβούλιο, στις 23 Μαρτίου 2023, στην ενίσχυση των κινήτρων για επενδύσεις στην καινοτομία και οι κατευθυντήριες γραμμές του Συμβουλίου του 2016, σύμφωνα με τις οποίες τυχόν τροποποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που επηρεάζουν το σύστημα παροχής κινήτρων, δεν θα πρέπει να εμποδίζουν τη δημιουργία φαρμάκων για τη θεραπεία σπάνιων νόσων. Η πρόοδος στην καινοτομία είναι καίριας σημασίας για την ενίσχυση των αποτελεσμάτων στον τομέα της υγείας των ασθενών και του ευρύτερου τομέα της δημόσιας

υγείας.

Τροπολογία 6
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 5 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(5β) *Πέραν από τη συνεργασία κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας για την παραγωγή και αξιοποίηση γνώσης και τεχνογνωσίας ή εντός του τριγώνου της γνώσης (έρευνα–εκπαίδευση–καινοτομία), είναι προς το στρατηγικό συμφέρον της ΕΕ να προσεγγίσει άλλες χώρες εκτός της ΕΕ και σε άλλες ηπείρους και να συνεργαστεί μαζί τους. Αυτό ισχύει ιδίως για την πολυμερή συνεργασία σε θέματα παγκόσμιας υγείας με χώρες συνδεδεμένες με το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», αλλά και με άλλες χώρες-εταίρους και περιοχές ανά τον κόσμο. Η συμμετοχή των διεθνών εταιρών θα πρέπει να οδηγήσει σε αύξηση της επιστημονικής γνώσης μεταξύ των χωρών-εταίρων, ώστε να καταστεί δυνατή η αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο, και έτσι να δημιουργηθούν βιώσιμη ανάπτυξη και θέσεις εργασίας.*

Τροπολογία 7
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(9) Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η έγκριση αντιμικροβιακών φαρμάκων είναι, **καταρχήν**, προς το συμφέρον της υγείας των ασθενών σε επίπεδο Ένωσης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταστεί δυνατή η έγκρισή τους σε επίπεδο Ένωσης.

(9) Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η έγκριση αντιμικροβιακών φαρμάκων είναι προς το συμφέρον της υγείας των ασθενών σε επίπεδο Ένωσης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταστεί δυνατή η έγκρισή τους σε επίπεδο Ένωσης.

Τροπολογία 8
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 26 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(26α) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα διαδραματίζει αποφασιστικό ρόλο στην ανακούφιση των παθήσεων των ασθενών και στη βελτίωση της δημόσιας υγείας. Οι ευνοϊκοί αλλά ισορροπημένοι κανόνες, που διευκολύνουν την καινοτομία και την επαρκή προστασία για την ενθάρρυνση της εν λόγω έρευνας, μεταξύ άλλων μέσω ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, θα συμβάλουν στην αύξηση της ελκυστικότητας των ενωσιακών αγορών και στην προώθηση της ανάπτυξης αποτελεσματικών, ασφαλών, προσβάσιμων και οικονομικά προσιτών καινοτομιών όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή. Η έρευνα και καινοτομία θα πρέπει να συνεχίσει να εξασφαλίζει τα υψηλότερα δυνατά πρότυπα στα προϊόντα υγείας.

Τροπολογία 9
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 29

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(29) Οι νομικές οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα, όπως πανεπιστήμια, δημόσιοι οργανισμοί, ερευνητικά κέντρα ή μη κερδοσκοπικές οργανώσεις, αποτελούν σημαντική πηγή καινοτομίας και θα πρέπει να επωφελούνται και αυτές από αυτό το καθεστώς στήριξης. Ενώ θα πρέπει να είναι δυνατό να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση των εν λόγω οντοτήτων σε ατομική βάση, η παροχή αυτής της στήριξης μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα μέσω ειδικού καθεστώτος στήριξης, συμπεριλαμβανομένης διοικητικής στήριξης, καθώς και μέσω της μείωσης, της αναστολής και της

(29) Οι νομικές οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα, όπως πανεπιστήμια, δημόσιοι οργανισμοί, ερευνητικά κέντρα ή μη κερδοσκοπικές οργανώσεις, αποτελούν σημαντική πηγή **έρευνας όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, έρευνας σε σχέση με διάφορους υποπληθυσμούς, επαναστόχευσης, βελτιστοποίησης και** καινοτομίας και θα πρέπει να επωφελούνται και αυτές από αυτό το καθεστώς στήριξης. Ενώ θα πρέπει να είναι δυνατό να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση των εν λόγω οντοτήτων σε ατομική βάση, η παροχή αυτής της στήριξης μπορεί να επιτευχθεί

απαλλαγής από τέλη.

καλύτερα μέσω ειδικού καθεστώτος στήριξης, συμπεριλαμβανομένης διοικητικής στήριξης, καθώς και μέσω της μείωσης, της αναστολής και της απαλλαγής από τέλη.

Τροπολογία 10
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 30 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(30α) Για την τεκμηριωμένη χάραξη πολιτικής, ο Οργανισμός θα πρέπει να διατηρήσει την εξουσία του να υλοποιεί πιλοτικά προγράμματα, προωθώντας ένα ρυθμιστικό περιβάλλον που προσαρμόζεται στις μελλοντικές προκλήσεις. Προσπάθειες όπως το πιλοτικό πρόγραμμα του 2022, που παρείχε αυξημένη βοήθεια σε ακαδημαϊκούς και μη κερδοσκοπικούς φορείς ανάπτυξης φαρμάκων προηγμένης θεραπείας, θα πρέπει να τροφοδοτούν τις αποφάσεις πολιτικής και να βελτιώνουν τις ρυθμιστικές κατευθυντήριες γραμμές.

Τροπολογία 11
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 36

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(36) Η εμπειρογνώσια της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών (CAT), της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα (COMP), της Παιδιατρικής Επιτροπής (PDCO) και της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) διατηρείται μέσω ομάδων εργασίας, εσωτερικών ομάδων εργασίας και σώματος εμπειρογνομόνων που οργανώνονται ανά τομέα και που συνεισφέρουν στη CHMP και στην PRAC. Η CHMP και η PRAC αποτελούνται από εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι εσωτερικές ομάδες εργασίας αποτελούνται στην

(36) Η εμπειρογνώσια της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών (CAT), της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα (COMP), της Παιδιατρικής Επιτροπής (PDCO) και της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) διατηρείται μέσω ομάδων εργασίας, εσωτερικών ομάδων εργασίας και σώματος εμπειρογνομόνων που οργανώνονται ανά τομέα και που συνεισφέρουν στη CHMP και στην PRAC. **Η αξιολόγησή τους θα συνεχίσει να περιλαμβάνει όλη την αναγκαία εμπειρογνώσια για κάθε προϊόν στο πλαίσιο των ομάδων εισηγητών, ενώ**

πλειονότητά τους από εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τα κράτη μέλη, με βάση την εμπειρογνώσιά τους, και από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Το μοντέλο των εισηγητών παραμένει αμετάβλητο. Η εκπροσώπηση ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας με εμπειρογνώσι σε όλους τους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων και των παιδιατρικών νόσων, στη CHMP και την PRAC αυξάνεται, επιπλέον των ειδικών ομάδων εργασίας που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

η CHMP και η PRAC θα έχουν τη δυνατότητα να ζητούν από πρόσθετους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες να παρέχουν συγκεκριμένες πληροφορίες και συμβουλές σχετικά με συγκεκριμένες πτυχές που θίγονται κατά την αξιολόγηση. Επίσης, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας θα αποτελούν μέρος του καταλόγου εμπειρογνομένων και θα συμμετέχουν επίσης στο έργο του EMA ανάλογα με την εμπειρογνώσι τους σε συγκεκριμένο τομέα νόσων. Η CHMP και η PRAC αποτελούνται από εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι εσωτερικές ομάδες εργασίας **και ομάδες εμπειρογνομένων** αποτελούνται στην πλειονότητά τους από εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τα κράτη μέλη, με βάση την εμπειρογνώσιά τους, και από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Το μοντέλο των εισηγητών παραμένει αμετάβλητο. Η εκπροσώπηση ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας με εμπειρογνώσι σε όλους τους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων και των παιδιατρικών νόσων, στη CHMP και την PRAC αυξάνεται, επιπλέον των ειδικών ομάδων εργασίας που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας. **Οι πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση και το έργο των επιτροπών και των ομάδων εργασίας θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.**

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 39

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(39) Για να καταστεί δυνατή η λήψη πιο εμπεριστατωμένων αποφάσεων καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών και η συγκέντρωση γνώσεων σχετικά με γενικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που συνδέονται με τα καθήκοντα του Οργανισμού όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ιδίως

Τροπολογία

(39) Για να καταστεί δυνατή η λήψη πιο εμπεριστατωμένων αποφάσεων καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών και η συγκέντρωση γνώσεων σχετικά με γενικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που συνδέονται με τα καθήκοντα του Οργανισμού όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ιδίως

με τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών ή με άλλες μελέτες και την παραγωγή στοιχείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει σε διαδικασία διαβούλευσης με αρχές ή φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων. Οι αρχές αυτές θα μπορούσαν να είναι, κατά περίπτωση, εκπρόσωποι των επικεφαλής των αρμόδιων για τα φάρμακα οργανισμών, της συντονιστικής και συμβουλευτικής ομάδας για τις κλινικές δοκιμές, του συντονιστικού συμβουλίου SoHO, της ομάδας συντονισμού για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, του συντονιστικού οργάνου ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών φαρμάκων, των εθνικών ασφαλιστικών ταμείων ή των πληρωτών υγειονομικής περίθαλψης. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να επεκτείνει τον μηχανισμό διαβούλευσης στους καταναλωτές, τους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τη βιομηχανία, τις ενώσεις που εκπροσωπούν πληρωτές ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 42 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

με τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών ή με άλλες μελέτες και την παραγωγή στοιχείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει σε διαδικασία διαβούλευσης με αρχές ή φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων. Οι αρχές αυτές θα μπορούσαν να είναι, κατά περίπτωση, εκπρόσωποι των επικεφαλής των αρμόδιων για τα φάρμακα οργανισμών, της συντονιστικής και συμβουλευτικής ομάδας για τις κλινικές δοκιμές, του συντονιστικού συμβουλίου SoHO, της ομάδας συντονισμού για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, του συντονιστικού οργάνου ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών φαρμάκων, των εθνικών ασφαλιστικών ταμείων ή των πληρωτών υγειονομικής περίθαλψης. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να επεκτείνει τον μηχανισμό διαβούλευσης στους καταναλωτές, τους ασθενείς **και τους φροντιστές τους**, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τη βιομηχανία, τις ενώσεις που εκπροσωπούν πληρωτές, **την ακαδημαϊκή κοινότητα** ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση.

Τροπολογία

(42α) Πέραν από τη συνεργασία κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας για την παραγωγή και αξιοποίηση γνώσης και τεχνογνωσίας ή εντός του τριγώνου της γνώσης (έρευνα–εκπαίδευση–καινοτομία), είναι προς το στρατηγικό

συμφέρον της ΕΕ να προσεγγίσει άλλες χώρες εκτός της ΕΕ και να συνεργαστεί μαζί τους. Αυτό ισχύει ιδίως για την πολυμερή συνεργασία σε θέματα παγκόσμιας υγείας με χώρες συνδεδεμένες με το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», αλλά και με άλλες χώρες-εταίρους και περιοχές ανά τον κόσμο. Η συμμετοχή των διεθνών εταιρών θα πρέπει να οδηγήσει σε αύξηση της επιστημονικής γνώσης μεταξύ των χωρών-εταίρων, ώστε να καταστεί δυνατή η αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο, και έτσι να δημιουργηθούν βιώσιμη ανάπτυξη και θέσεις εργασίας.

Τροπολογία 14
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 43

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(43) Για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας θα πρέπει να λαμβάνονται με βάση τα αντικειμενικά επιστημονικά κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οικονομικές και άλλες παράμετροι. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατ' εξαίρεση, να μπορούν να απαγορεύουν τη χρήση, στην επικράτειά τους, φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Τροπολογία 15
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 45 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(45α) Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στην ισόρροπη εκπροσώπηση των φύλων στις κλινικές δοκιμές, ώστε να μπορούν οι γυναίκες να επωφελοούνται πλήρως και με ασφάλεια από τα φάρμακα καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους.

Τροπολογία 16
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 51

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(51) Κατά γενικό κανόνα, η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται για απεριόριστο χρονικό διάστημα· ωστόσο, μπορεί να αποφασιστεί μία ανανέωση μόνο για βάσιμους λόγους που σχετίζονται με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Τροπολογία

(51) *Δεδομένου ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλει αμέσως τυχόν νέα δεδομένα που ενδέχεται να επηρεάσουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου των προϊόντων του και δεδομένου ότι ο Οργανισμός διαθέτει διάφορα εργαλεία για τη συνεχή παρακολούθηση των οφελών και των κινδύνων των εγκεκριμένων φαρμάκων, όπως η αξιολόγηση των ΕΠΠΑ, η ανίχνευση σημάτων και οι παραπομπές, θα λαμβάνονται ρυθμιστικά μέτρα, ανάλογα με τις ανάγκες, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος. Επομένως, κατά γενικό κανόνα, η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται για απεριόριστο χρονικό διάστημα· ωστόσο, μπορεί να αποφασιστεί μία ανανέωση μόνο για βάσιμους λόγους που σχετίζονται με την ασφάλεια του φαρμάκου.*

Τροπολογία 17
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 79

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(79) Η δημιουργία κουπονιού που ανταμείβει την ανάπτυξη αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας μέσω ενός επιπλέον έτους κανονιστικής προστασίας των δεδομένων μπορεί να παρέχει την αναγκαία οικονομική στήριξη στους φορείς ανάπτυξης αντιμικροβιακών

Τροπολογία

(79) Η δημιουργία κουπονιού που ανταμείβει την ανάπτυξη αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας μέσω ενός επιπλέον έτους κανονιστικής προστασίας των δεδομένων, *σε συνδυασμό με ένα σύστημα κινήτρων ώθησης και έλξης, συνιστά εναλλακτική λύση που* μπορεί να

φαρμάκων προτεραιότητας. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η οικονομική ανταμοιβή που τελικά βαρύνει τα συστήματα υγείας απορροφάται ως επί το πλείστον από τον φορέα ανάπτυξης του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας και όχι από τον αγοραστή του κουπονιού, ο αριθμός των διαθέσιμων κουπονιών στην αγορά θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν αυστηροί όροι για τη χορήγηση, τη μεταβίβαση και τη χρήση του κουπονιού και να δοθεί επίσης η δυνατότητα στην Επιτροπή να ανακαλεί το κουπόνι υπό ορισμένες περιστάσεις.

παρέχει την αναγκαία οικονομική στήριξη στους φορείς ανάπτυξης αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η οικονομική ανταμοιβή που τελικά βαρύνει τα συστήματα υγείας απορροφάται ως επί το πλείστον από τον φορέα ανάπτυξης του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας και όχι από τον αγοραστή του κουπονιού, ο αριθμός των διαθέσιμων κουπονιών στην αγορά θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν αυστηροί όροι για τη χορήγηση, τη μεταβίβαση και τη χρήση του κουπονιού και να δοθεί επίσης η δυνατότητα στην Επιτροπή να ανακαλεί το κουπόνι υπό ορισμένες περιστάσεις.

Τροπολογία 18
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 79 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(79α) Προκειμένου να αντιμετωπιστούν η απειλή της μικροβιακής αντοχής και ο αντίκτυπός της στη δημόσια υγεία και στους εθνικούς προϋπολογισμούς για την υγειονομική περίθαλψη, θα πρέπει να υποστηριχθεί η ανάπτυξη και υιοθέτηση νέων οικονομικών μοντέλων, πιλοτικών έργων και κινήτρων ώθησης και έλξης για την προώθηση της ανάπτυξης νέων θεραπειών, διαγνωστικών μέσων, αντιβιοτικών, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εναλλακτικών λύσεων αντί της χρήσης αντιμικροβιακών. Η παροχή, στα κράτη μέλη, μιας εργαλειοθήκης κινήτρων ώθησης και έλξης θα είναι αποφασιστικής σημασίας για την αντιμετώπιση των αυξανόμενων αρνητικών επιπτώσεων που προκαλεί η μικροβιακή αντοχή και θα χρησιμεύσει για την αντιμετώπιση αυτής της ανεπάρκειας της αγοράς.

Τροπολογία 19
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 80

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(80) Μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων θα πρέπει να είναι διαθέσιμα μόνο για τα αντιμικροβιακά προϊόντα που αποφέρουν σημαντικό κλινικό όφελος όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή και έχουν τα χαρακτηριστικά που περιγράφονται στον παρόντα κανονισμό. Είναι επίσης αναγκαίο να διασφαλίζεται ότι η επιχείρηση που λαμβάνει αυτό το κίνητρο είναι με τη σειρά της σε θέση να προμηθεύει το φάρμακο σε ασθενείς σε ολόκληρη την Ένωση σε επαρκείς ποσότητες και να παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε χρηματοδότηση που λαμβάνει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξή του, ώστε να παρέχονται πλήρη στοιχεία σχετικά με την άμεση οικονομική στήριξη που χορηγείται στο φάρμακο.

Τροπολογία 20
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 87 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(80) Μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων **και άλλα συστήματα κινήτρων ώθησης και έλξης για την τόνωση της ανάπτυξης αντιμικροβιακών προτεραιότητας** θα πρέπει να είναι διαθέσιμα μόνο για τα αντιμικροβιακά προϊόντα που αποφέρουν σημαντικό κλινικό όφελος όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή και έχουν τα χαρακτηριστικά που περιγράφονται στον παρόντα κανονισμό. Είναι επίσης αναγκαίο να διασφαλίζεται ότι η επιχείρηση που λαμβάνει αυτό το κίνητρο είναι με τη σειρά της σε θέση να προμηθεύει το φάρμακο σε ασθενείς σε ολόκληρη την Ένωση σε επαρκείς ποσότητες και να παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε χρηματοδότηση που λαμβάνει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξή του, ώστε να παρέχονται πλήρη στοιχεία σχετικά με την άμεση οικονομική στήριξη που χορηγείται στο φάρμακο.

Τροπολογία

(87α) Για τα φάρμακα που είναι πιθανό να προσφέρουν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο στη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία μιας πάθησης που είναι απειλητική για τη ζωή, προκαλεί σοβαρή αναπηρία ή είναι σοβαρή και χρόνια στην Ένωση, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ταχύτερη διαθεσιμότητα για τους ασθενείς, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να διενεργεί «σταδιακή επανεξέταση» των συνόλων δεδομένων που αφορούν ολοκληρωμένες δοκιμές και δοκιμές πριν από την υποβολή επίσημης

αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, ώστε να καταστεί δυνατή η αποδοτικότερη αξιολόγηση των φαρμάκων, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

Τροπολογία 21
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 96 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(96α) Η ρυθμιστική οδός μπορεί να είναι αβέβαιη και να στερείται ευελιξίας όσον αφορά τις μοναδικές προκλήσεις των ορφανών φαρμάκων, τόσο ως προς τον τρόπο με τον οποίον οι φορείς ανάπτυξης υποχρεούνται να πληρούν τα κριτήρια απόδειξης όσο και ως προς τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των φορέων ανάπτυξης και των ρυθμιστικών παραγόντων. Επομένως, ο Οργανισμός θα πρέπει να αναπτύξει ειδική και προσαρμοσμένη διαδικασία για την έγκαιρη συνεργασία με τους φορείς ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων, προκειμένου να διασφαλιστεί, μέσω της κανονιστικής οδού, ο επιτυχής χαρακτηρισμός φαρμάκων ως ορφανών για περισσότερα φάρμακα που είναι υποψήφια για τον εν λόγω χαρακτηρισμό, παράλληλα με την αποτελεσματική διαχείριση των πόρων.

Τροπολογία 22
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 102

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(102) Προκειμένου να δοθούν κίνητρα για **την** έρευνα και **την** ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων **που καλύπτουν σημαντικές μη ικανοποιούμενες ανάγκες, να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα της αγοράς και να εξασφαλιστεί η δίκαιη**

(102) Προκειμένου να δοθούν κίνητρα για **επενδύσεις και καινοτομία**, έρευνα και ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων **όταν είτε δεν υπάρχει άλλη θεραπεία είτε, αν υπάρχουν ήδη άλλες θεραπείες, θα συνιστούσαν σημαντικό όφελος για τον**

κατανομή των κινήτρων, θεσπίστηκε διαφοροποίηση της εμπορικής αποκλειστικότητας· **τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες επωφελούνται από την εμπορική αποκλειστικότητα μεγαλύτερης διάρκειας**, ενώ η εμπορική αποκλειστικότητα για ορφανά φάρμακα καθιερωμένης χρήσης, για τα οποία απαιτούνται λιγότερες επενδύσεις, έχει τη μικρότερη διάρκεια. Προκειμένου να εξασφαλιστεί αυξημένη προβλεψιμότητα για τους φορείς ανάπτυξης, η δυνατότητα επανεξέτασης των κριτηρίων επιλεξιμότητας για την εμπορική αποκλειστικότητα ύστερα από έξι έτη μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καταργήθηκε.

πληθυσμό-στόχο, θεσπίστηκε διαφοροποίηση της εμπορικής αποκλειστικότητας. **Η εν λόγω διαφοροποίηση βασίζεται στην επιστήμη και στις αρχές που καθοδηγούν την έρευνα, με κίνητρα ανάλογα με συγκεκριμένα εμπόδια, μοναδικά χαρακτηριστικά και ανάγκες για την ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών που ανταποκρίνονται στις ανάγκες των ασθενών· τέσσερα κύρια είδη κινήτρων προβλέπονται από τον κανονισμό, καθένα από τα οποία καλύπτει μοναδικές ανάγκες και κενά γνώσης στην έρευνα·** η εμπορική αποκλειστικότητα για ορφανά φάρμακα καθιερωμένης χρήσης, για τα οποία απαιτούνται λιγότερες επενδύσεις, έχει τη μικρότερη διάρκεια. Προκειμένου να εξασφαλιστεί αυξημένη προβλεψιμότητα για τους φορείς ανάπτυξης, η δυνατότητα επανεξέτασης των κριτηρίων επιλεξιμότητας για την εμπορική αποκλειστικότητα ύστερα από έξι έτη μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καταργήθηκε.

Τροπολογία 23 **Πρόταση κανονισμού** **Αιτιολογική σκέψη 104**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(104) Για την ανταμοιβή της έρευνας και της ανάπτυξης νέων θεραπευτικών ενδείξεων, προβλέπεται πρόσθετη περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας ενός έτους για νέα θεραπευτική ένδειξη (για δύο ενδείξεις κατ' ανώτατο όριο).

Τροπολογία

(104) **Για να μεγιστοποιηθεί το δυναμικό όφελος της κλινικής έρευνας, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η συνεχής διερεύνηση νέων ενδείξεων.** Για την ανταμοιβή της έρευνας και της ανάπτυξης νέων θεραπευτικών ενδείξεων, προβλέπεται πρόσθετη περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας ενός έτους για νέα θεραπευτική ένδειξη (για δύο ενδείξεις κατ' ανώτατο όριο). **Προκειμένου να συνεχιστεί η παροχή κινήτρων για καινοτομία, ιδίως σε υποεξυπηρετούμενες περιοχές, και επίσης να καταστεί δυνατή η είσοδος γενόσημων φαρμάκων, κάθε μεταγενέστερη νέα άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου που χορηγείται στον**

κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνει τριετή εμπορική αποκλειστικότητα η οποία συνδέεται με την ένδειξη και όχι τη δραστική ουσία. Αυτό θα επιτρέψει τον ανταγωνισμό γενόσημων φαρμάκων στις πρώτες δύο ορφανές ενδείξεις, ενώ παράλληλα θα επιτρέψει τη συνέχιση της έρευνας για τους ασθενείς που θα μπορούσαν ακόμη να επωφεληθούν.

Τροπολογία 24
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 105 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(105α) Ένας από τους πρωταρχικούς στόχους του παρόντος κανονισμού είναι να συμβάλει στην κάλυψη των ιατρικών αναγκών των ασθενών με σπάνιες νόσους, να βελτιώσει την οικονομική προσιτότητα των ορφανών φαρμάκων και την πρόσβαση των ασθενών σε ορφανά φάρμακα σε ολόκληρη την Ένωση, και να ενθαρρύνει την καινοτομία σε τομείς όπου υπάρχει ανάγκη. Ενώ άλλα προγράμματα και πολιτικές της Ένωσης συμβάλλουν επίσης στην επίτευξη των στόχων αυτών, τα άτομα που ζουν με σπάνιες νόσους εξακολουθούν να βρίσκονται αντιμέτωπα με κοινές προκλήσεις, οι οποίες είναι πολυάριθμες και πολυπαραγοντικές, συμπεριλαμβανομένων των καθυστερημένων διαγνώσεων, της έλλειψης διαθέσιμων μετασχηματιστικών θεραπειών και των δυσκολιών πρόσβασης σε θεραπείες εκεί όπου κατοικούν, γεγονός που αντικατοπτρίζει τον κατακερματισμό της αγοράς σε όλα τα κράτη μέλη. Δεδομένου ότι η ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία για την αντιμετώπιση των αναγκών των ατόμων που πάσχουν από σπάνιες νόσους είναι εξαιρετικά υψηλή λόγω της σπανιότητας των ασθενών, των εμπειρογνομόνων, των δεδομένων και των πόρων, είναι σκόπιμο

η Επιτροπή να αναπτύξει, προς συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, ειδικό πλαίσιο για τις σπάνιες νόσους, ώστε να γεφυρώσει τη σχετική νομοθεσία, τις πολιτικές και τα προγράμματα, και να στηρίζει τις εθνικές στρατηγικές με σκοπό την καλύτερη κάλυψη των ανεκπλήρωτων αναγκών των ατόμων που ζουν με σπάνιες νόσους και των φροντιστών τους. Το πλαίσιο αυτό θα πρέπει να έχει ως γνώμονα τις ανάγκες, να βασίζεται σε στόχους, και να αναπτύσσεται σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τις οργανώσεις ασθενών, καθώς και, κατά περίπτωση, με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

Τροπολογία 25
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 126

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(126) Είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα για την εποπτεία των φαρμάκων που εγκρίνονται από την Ένωση και, ιδίως, για την εντατική παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων αυτών στο πλαίσιο ενωσιακών δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να εξασφαλίζεται η ταχεία απόσυρση από την αγορά οποιουδήποτε φαρμάκου παρουσιάζει αρνητική σχέση οφέλους/κινδύνου υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Τροπολογία 26
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 129

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(129) Η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος στον τομέα της ανάλυσης δεδομένων και των υποδομών δεδομένων

Τροπολογία

(126) Είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα για την εποπτεία των φαρμάκων που εγκρίνονται από την Ένωση και, ιδίως, για την εντατική παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων αυτών **και τη συλλογή δεδομένων που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες** στο πλαίσιο ενωσιακών δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να εξασφαλίζεται η ταχεία απόσυρση από την αγορά οποιουδήποτε φαρμάκου παρουσιάζει αρνητική σχέση οφέλους/κινδύνου υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Τροπολογία

(129) Η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος στον τομέα της ανάλυσης δεδομένων και των υποδομών δεδομένων

έχει ουσιαστική σημασία για την ανάπτυξη, την έγκριση και την εποπτεία των φαρμάκων. Ο ψηφιακός μετασχηματισμός έχει επηρεάσει τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων, με αποτέλεσμα αυτή να βασίζεται περισσότερο στα δεδομένα και να πολλαπλασιάζονται οι δυνατότητες πρόσβασης σε στοιχεία καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου. Ο παρών κανονισμός αναγνωρίζει την πείρα και την ικανότητα του Οργανισμού να συγκεντρώνει και να αναλύει δεδομένα που υποβάλλονται ανεξάρτητα από τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Στη βάση αυτή, ο Οργανισμός θα πρέπει να αναλαμβάνει πρωτοβουλία να επικαιροποιεί την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σε περίπτωση που νέα δεδομένα αποτελεσματικότητας ή ασφάλειας έχουν αντίκτυπο στη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου.

έχει ουσιαστική σημασία για την ανάπτυξη, την έγκριση και την εποπτεία των φαρμάκων. Ο ψηφιακός μετασχηματισμός έχει επηρεάσει τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων, με αποτέλεσμα αυτή να βασίζεται περισσότερο στα δεδομένα και να πολλαπλασιάζονται οι δυνατότητες πρόσβασης σε στοιχεία **και δεδομένα που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες** καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου. Ο παρών κανονισμός αναγνωρίζει την πείρα και την ικανότητα του Οργανισμού να συγκεντρώνει και να αναλύει δεδομένα που υποβάλλονται ανεξάρτητα από τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Στη βάση αυτή, ο Οργανισμός θα πρέπει να αναλαμβάνει πρωτοβουλία να επικαιροποιεί την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σε περίπτωση που νέα δεδομένα αποτελεσματικότητας ή ασφάλειας έχουν αντίκτυπο στη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου. **Στην περίπτωση αυτή, ο Οργανισμός και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να συνεργάζονται για να προσδιορίσουν τις λεπτομέρειες κάθε τέτοιας επικαιροποίησης.**

Τροπολογία 27
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 132 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(132α) Για να διασφαλιστεί η πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν κοινοί κανόνες για τη δοκιμή και έγκριση καινοτόμων φαρμάκων και καινοτόμων τεχνολογιών που σχετίζονται με τα εν λόγω προϊόντα τα οποία, λόγω της εξαιρετικής φύσης ή των χαρακτηριστικών τους, αναμένεται να μην εμπίπτουν πλήρως στο κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ για τα φάρμακα.

Τροπολογία 28
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 132 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(132β) Μπορούν να δημιουργούνται ρυθμιστικά δοκιμαστήρια όταν δεν είναι δυνατή η ανάπτυξη του φαρμάκου ή της κατηγορίας προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα φάρμακα λόγω επιστημονικών ή κανονιστικών προκλήσεων οι οποίες προκύπτουν από χαρακτηριστικά ή μεθόδους που σχετίζονται με το προϊόν, και τα εν λόγω χαρακτηριστικά ή μέθοδοι συμβάλλουν με θετικό και σαφή τρόπο στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή της κατηγορίας προϊόντων ή παρέχουν σημαντικό πλεονέκτημα στην πρόσβαση των ασθενών σε θεραπεία.

Τροπολογία 29
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 132 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(132γ) Στόχοι των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων θα πρέπει να είναι η παροχή δυνατότητας στις αρμόδιες αρχές να προσφέρουν συμβουλές σε πιθανούς αιτούντες άδεια κυκλοφορίας προκειμένου να διασφαλίζουν την συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, ή άλλη σχετική νομοθεσία της ΕΕ κατά περίπτωση· η υποστήριξη των μελλοντικών αιτούντων άδεια κυκλοφορίας στον πειραματισμό και την προώθηση καινοτόμων φαρμάκων ή κατηγοριών προϊόντων, η συμβολή στην τεκμηριωμένη κανονιστική μάθηση σε ένα ελεγχόμενο πλαίσιο, ο προσδιορισμός τυχόν μελλοντικών προσαρμογών του νομικού πλαισίου και η ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου.

Τροπολογία 30
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 133

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(133) Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια μπορούν να προσφέρουν την ευκαιρία προώθησης των κανονιστικών ρυθμίσεων μέσω της προδραστικής ρυθμιστικής μάθησης, παρέχοντας στις ρυθμιστικές αρχές τη δυνατότητα να αποκτήσουν καλύτερες ρυθμιστικές γνώσεις και να βρουν τα βέλτιστα μέσα για τη ρύθμιση καινοτομιών οι οποίες βασίζονται σε αποδεικτικά στοιχεία που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, ιδίως σε πολύ πρώιμο στάδιο ανάπτυξης ενός φαρμάκου, κάτι που μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικό ενόψει της υψηλής αβεβαιότητας και των διαταρακτικών προκλήσεων, καθώς και κατά την εκπόνηση νέων πολιτικών. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια παρέχουν ένα δομημένο πλαίσιο πειραματισμού, επιτρέπουν, κατά περίπτωση, τη δοκιμή, σε πραγματικό περιβάλλον, καινοτόμων τεχνολογιών, προϊόντων, υπηρεσιών ή προσεγγίσεων — επί του παρόντος, ιδίως στο πλαίσιο της ψηφιοποίησης ή της χρήσης της τεχνητής νοημοσύνης και της μηχανικής μάθησης στον κύκλο ζωής των φαρμάκων, από την ανακάλυψη και την ανάπτυξη έως τη χορήγηση φαρμάκων— για περιορισμένο χρονικό διάστημα και σε περιορισμένο μέρος ενός τομέα ή ενός πεδίου που υπόκειται σε κανονιστική εποπτεία, προκειμένου να εξασφαλίζονται **οι κατάλληλες** εγγυήσεις. Στα συμπεράσματά του της 23ης Δεκεμβρίου 2020, το Συμβούλιο ενθάρρυνε την Επιτροπή να εξετάσει την κατά περίπτωση χρήση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων κατά την εκπόνηση και επανεξέταση της νομοθεσίας.

Τροπολογία

(133) Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια μπορούν να προσφέρουν την ευκαιρία προώθησης των κανονιστικών ρυθμίσεων μέσω της προδραστικής ρυθμιστικής μάθησης, παρέχοντας στις ρυθμιστικές αρχές τη δυνατότητα να αποκτήσουν καλύτερες ρυθμιστικές γνώσεις και να βρουν τα βέλτιστα μέσα για τη ρύθμιση καινοτομιών οι οποίες βασίζονται σε αποδεικτικά στοιχεία που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, ιδίως σε πολύ πρώιμο στάδιο ανάπτυξης ενός φαρμάκου, κάτι που μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικό ενόψει της υψηλής αβεβαιότητας και των διαταρακτικών προκλήσεων, καθώς και κατά την εκπόνηση νέων πολιτικών. **Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι ΜΜΕ και οι νεοφυείς επιχειρήσεις μπορούν να έχουν εύκολη πρόσβαση στα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια προκειμένου να είναι σε θέση να συμβάλουν με την τεχνογνωσία και την πείρα τους.** Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια **είναι ελεγχόμενα πλαίσια τα οποία** παρέχουν ένα δομημένο πλαίσιο πειραματισμού, επιτρέπουν, κατά περίπτωση, τη δοκιμή, σε πραγματικό περιβάλλον, καινοτόμων τεχνολογιών, προϊόντων, υπηρεσιών ή προσεγγίσεων — επί του παρόντος, ιδίως στο πλαίσιο της ψηφιοποίησης ή της χρήσης της τεχνητής νοημοσύνης και της μηχανικής μάθησης στον κύκλο ζωής των φαρμάκων, από την ανακάλυψη και την ανάπτυξη έως τη χορήγηση φαρμάκων— για περιορισμένο χρονικό διάστημα και σε περιορισμένο μέρος ενός τομέα ή ενός πεδίου που υπόκειται σε **αυστηρή** κανονιστική εποπτεία, προκειμένου να εξασφαλίζονται **ισχυρές** εγγυήσεις. **Επιτρέπουν στις αρχές που είναι επιφορτισμένες με την**

εφαρμογή και επιβολή της νομοθεσίας να έχουν, κατά περίπτωση και σε εξαιρετικές περιπτώσεις, έναν βαθμό ευελιξίας όσον αφορά τη δοκιμή καινοτόμων τεχνολογιών, προς όφελος της διάθεσης των εν λόγω προϊόντων στους ασθενείς χωρίς να διακυβεύονται τα πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Στα συμπεράσματα του της 23ης Δεκεμβρίου 2020, το Συμβούλιο ενθάρρυνε την Επιτροπή να εξετάσει την κατά περίπτωση χρήση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων κατά την εκπόνηση και επανεξέταση της νομοθεσίας.

Τροπολογία 31
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 134

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(134) Στον τομέα των φαρμάκων, πρέπει πάντα να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας, μεταξύ άλλων, των πολιτών, των καταναλωτών και της υγείας, καθώς και ασφάλεια δικαίου, ισότιμοι όροι ανταγωνισμού και θεμιτός ανταγωνισμός και πρέπει να τηρούνται τα υφιστάμενα επίπεδα προστασίας.

Τροπολογία

(134) Στον τομέα των φαρμάκων, πρέπει πάντα να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας, μεταξύ άλλων, των πολιτών, των καταναλωτών και της υγείας, καθώς και ασφάλεια δικαίου, ισότιμοι όροι ανταγωνισμού και θεμιτός ανταγωνισμός και πρέπει να τηρούνται τα υφιστάμενα επίπεδα προστασίας. **Όποτε είναι δυνατόν, θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στη χρήση προσεγγίσεων χωρίς τη χρήση ζώων.**

Τροπολογία 32
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 135

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(135) Η δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου θα πρέπει να βασίζεται σε απόφαση της Επιτροπής μετά από σύσταση του Οργανισμού. Η απόφαση αυτή θα πρέπει να βασίζεται σε λεπτομερές σχέδιο που θα σκιαγραφεί τις ιδιαιτερότητες του δοκιμαστηρίου και θα περιγράφει τα

Τροπολογία

(135) Η δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου θα πρέπει να βασίζεται σε απόφαση της Επιτροπής μετά από σύσταση του Οργανισμού. Η απόφαση αυτή θα πρέπει να βασίζεται σε λεπτομερές σχέδιο που θα σκιαγραφεί τις ιδιαιτερότητες του δοκιμαστηρίου και θα περιγράφει τα

προϊόντα που θα καλύπτονται. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να έχει περιορισμένη διάρκεια και μπορεί να τερματιστεί ανά πάσα στιγμή για λόγους δημόσιας υγείας. Τα διδάγματα που αντλούνται από ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να αποτελούν τη βάση μελλοντικών αλλαγών του νομικού πλαισίου, ώστε να ενσωματώνονται πλήρως οι ιδιαίτερες καινοτόμες πτυχές στις ρυθμίσεις για τα φάρμακα. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή μπορεί να αναπτύξει προσαρμοσμένα πλαίσια με βάση τα αποτελέσματα ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία 33 Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 136

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(136) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν αυξανόμενη απειλή για τη δημόσια υγεία, μπορούν να έχουν σοβαρό αντίκτυπο στην υγεία των ασθενών στην Ένωση και πλήττουν το δικαίωμα των ασθενών για πρόσβαση σε κατάλληλη θεραπευτική αγωγή. Τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων είναι πολυπαραγοντικά, ενώ έχουν εντοπιστεί προκλήσεις σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων, οι οποίες ποικίλλουν από προβλήματα ποιότητας έως παρασκευής. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών συστατικών και στοιχείων. Ως εκ τούτου, **όλοι** οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να διαθέτουν σχέδια πρόληψης ελλείψεων, ώστε να αποτρέπονται οι ελλείψεις. Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει καθοδήγηση στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας σχετικά με προσεγγίσεις για

προϊόντα που θα καλύπτονται. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να έχει περιορισμένη διάρκεια και μπορεί να τερματιστεί ανά πάσα στιγμή για λόγους δημόσιας υγείας. Τα διδάγματα που αντλούνται από ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να αποτελούν τη βάση μελλοντικών αλλαγών του νομικού πλαισίου, ώστε να ενσωματώνονται πλήρως οι ιδιαίτερες καινοτόμες πτυχές στις ρυθμίσεις για τα φάρμακα. **Είναι υψίστης σημασίας να διασφαλιστεί η εναρμονισμένη εφαρμογή των διατάξεων αυτών σε όλα τα κράτη μέλη.** Κατά περίπτωση, η Επιτροπή μπορεί να αναπτύξει προσαρμοσμένα πλαίσια με βάση τα αποτελέσματα ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία

(136) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν αυξανόμενη απειλή για τη δημόσια υγεία, μπορούν να έχουν σοβαρό αντίκτυπο στην υγεία των ασθενών στην Ένωση και πλήττουν το δικαίωμα των ασθενών για πρόσβαση σε κατάλληλη θεραπευτική αγωγή, **μεταξύ άλλων με μεγαλύτερες καθυστερήσεις ή διακοπές στην περίθαλψη ή τη θεραπεία, μεγαλύτερες περιόδους νοσηλείας, αυξημένους κινδύνους έκθεσης σε ψευδεπίγραφα φάρμακα, λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή, παρενέργειες που προκύπτουν από την υποκατάσταση μη διαθέσιμων φαρμάκων με εναλλακτικά φάρμακα, σημαντική ψυχολογική δυσφορία για τους ασθενείς και αυξημένο κόστος για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.** Τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων είναι πολυπαραγοντικά, ενώ έχουν εντοπιστεί προκλήσεις σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων, οι οποίες ποικίλλουν από προβλήματα ποιότητας

τον εξορθολογισμό της εφαρμογής των εν λόγω σχεδίων.

έως παρασκευής. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών συστατικών και στοιχείων. Ως εκ τούτου, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας **φαρμάκων κρίσιμης σημασίας** θα πρέπει να διαθέτουν σχέδια πρόληψης ελλείψεων, ώστε να αποτρέπονται οι ελλείψεις. Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει καθοδήγηση στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας σχετικά με προσεγγίσεις για τον εξορθολογισμό της εφαρμογής των εν λόγω σχεδίων. **Η πρόληψη και η παρακολούθηση των ελλείψεων θα πρέπει επίσης να βασίζονται στην καλύτερη χρήση των δεδομένων, μεταξύ άλλων από υφιστάμενα συστήματα ΤΠ, όπως το Ευρωπαϊκό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων, το οποίο μπορεί να βοηθήσει στην παρακολούθηση και την έγκαιρη αντιμετώπιση των ελλείψεων εφοδιασμού, και έχει τη δυνατότητα να εντοπίζει προβλήματα εφοδιασμού μέσω προγνωστικών μοντέλων.**

Τροπολογία 34 Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 137

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(137) Για να επιτευχθεί καλύτερη ασφάλεια εφοδιασμού με φάρμακα στην εσωτερική αγορά και να υποβοηθηθεί με τον τρόπο αυτόν η επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί στον παρόντα κανονισμό η προσέγγιση των κανόνων για την παρακολούθηση και την αναφορά των πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών και των αντίστοιχων ρόλων και υποχρεώσεων των οικείων οντοτήτων. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ο συνεχής εφοδιασμός με φάρμακα, ο οποίος

Τροπολογία

(137) Για να επιτευχθεί καλύτερη ασφάλεια εφοδιασμού με φάρμακα στην εσωτερική αγορά και να υποβοηθηθεί με τον τρόπο αυτόν η επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί στον παρόντα κανονισμό η προσέγγιση των κανόνων για την παρακολούθηση και την αναφορά των πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών και των αντίστοιχων ρόλων και υποχρεώσεων των οικείων οντοτήτων. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ο συνεχής εφοδιασμός με φάρμακα, ο οποίος

συχνά θεωρείται δεδομένος σε ολόκληρη την Ευρώπη. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα φάρμακα πλέον κρίσιμης σημασίας που είναι απαραίτητα για τη διασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης και της παροχής ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης και για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας στην Ευρώπη.

συχνά θεωρείται δεδομένος σε ολόκληρη την Ευρώπη. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα φάρμακα πλέον κρίσιμης σημασίας που είναι απαραίτητα για τη διασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης και της παροχής ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης και για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας στην Ευρώπη. **Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να θεσπίζουν ή να διατηρούν αυστηρότερα μέτρα για την επίτευξη της ασφάλειας του εφοδιασμού φαρμάκων σε σχέση με τις διασφαλίσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, εφόσον τα μέτρα αυτά δεν έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην ασφάλεια του εφοδιασμού άλλων κρατών μελών.**

Τροπολογία 35 Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 138

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(138) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να παρακολουθούν τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω τόσο εθνικών διαδικασιών όσο και της κεντρικής διαδικασίας, με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρακολουθεί τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, μεταξύ άλλων με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Όταν εντοπίζονται κρίσιμες ελλείψεις, τόσο οι εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και ο Οργανισμός θα πρέπει να εργάζονται με συντονισμένο τρόπο για τη διαχείριση των εν λόγω κρίσιμων ελλείψεων, είτε το φάρμακο το οποίο αφορά η κρίσιμη έλλειψη καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε από εθνική άδεια κυκλοφορίας. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες συναφείς οντότητες πρέπει να παρέχουν τις σχετικές

Τροπολογία

(138) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές **και ο Οργανισμός** θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να παρακολουθούν τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω τόσο εθνικών διαδικασιών όσο και της κεντρικής διαδικασίας, με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας **σε ένα κεντρικό, ψηφιοποιημένο και αυτοματοποιημένο σύστημα**. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρακολουθεί τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, μεταξύ άλλων με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Όταν εντοπίζονται κρίσιμες ελλείψεις, τόσο οι εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και ο Οργανισμός θα πρέπει να εργάζονται με συντονισμένο τρόπο για **την κοινοποίηση των απαραίτητων πληροφοριών στους ασθενείς, τους καταναλωτές και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων σχετικά με την εκτιμώμενη διάρκεια και τις διαθέσιμες εναλλακτικές**

πληροφορίες που θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών ή των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, μπορούν επίσης να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων — ΟΚΕΦ), η οποία έχει ήδη συσταθεί στο πλαίσιο του Οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵⁶, θα πρέπει να εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων και να διασφαλίσει την παρακολούθηση των εν λόγω ελλείψεων από τον Οργανισμό. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει επίσης να εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] ή τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του εφοδιασμού με τα εν λόγω προϊόντα. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και άλλες οντότητες για την αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων ελλείψεων ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι διανομείς χονδρικής ή άλλες σχετικές οντότητες λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή της διατήρησης αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης.

λύσεις, και για τη διαχείριση των εν λόγω κρίσιμων ελλείψεων, είτε το φάρμακο το οποίο αφορά η κρίσιμη έλλειψη καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε από εθνική άδεια κυκλοφορίας. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες συναφείς οντότητες πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες που θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένων των *εισαγωγέων, παρασκευαστών, προμηθευτών*, οργανώσεων ασθενών *και καταναλωτών* ή των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, μπορούν επίσης να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή *ή στον Οργανισμό* έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων — ΟΚΕΦ), η οποία έχει ήδη συσταθεί στο πλαίσιο του Οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵⁶, θα πρέπει να εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων και να διασφαλίσει την παρακολούθηση των εν λόγω ελλείψεων από τον Οργανισμό. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει επίσης να εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] ή τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του εφοδιασμού με τα εν λόγω προϊόντα. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και άλλες οντότητες για την αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων ελλείψεων ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών

κυκλοφορίας, οι διανομείς χονδρικής ή άλλες σχετικές οντότητες λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή της διατήρησης αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης.

⁵⁶Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

⁵⁶Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

Τροπολογία 36 **Πρόταση κανονισμού** **Αιτιολογική σκέψη 138 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(138α) Για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο τα μέτρα που προβλέπονται ή λαμβάνονται από ένα κράτος μέλος για την πρόληψη ή τον μετριασμό έλλειψης σε εθνικό επίπεδο, όταν ανταποκρίνεται στις θεμιτές ανάγκες των πολιτών του, να αυξήσουν τον κίνδυνο ελλείψεων σε άλλο κράτος μέλος, ο Οργανισμός θα πρέπει να αξιολογεί τα εν λόγω μέτρα όσον αφορά τον δυνητικό ή πραγματικό αντίκτυπό τους στη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού σε άλλα κράτη μέλη και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, και να ενημερώνει τα κράτη μέλη και την ΟΚΕΦ σχετικά με την αξιολόγησή του.

Τροπολογία 37 **Πρόταση κανονισμού** **Αιτιολογική σκέψη 138 β (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(138β) Ένας από τους στόχους του παρόντος κανονισμού είναι ο καθορισμός

πλαίσιου για τις δραστηριότητες που θα πρέπει να αναπτύξουν τα κράτη μέλη και ο Οργανισμός προκειμένου να βελτιωθεί η ικανότητα της Ένωσης να αντιδρά αποτελεσματικά και με συντονισμένο τρόπο για τη στήριξη της διαχείρισης των ελλείψεων και της ασφάλειας του εφοδιασμού των πολιτών της ΕΕ με φάρμακα, ιδίως φάρμακα κρίσιμης σημασίας, ανά πάσα στιγμή. Οι εν λόγω ελλείψεις αποτελούν επίμονο πρόβλημα που επηρεάζει ολοένα και περισσότερο την υγεία και τη ζωή των πολιτών της Ένωσης εδώ και δεκαετίες, είναι δε πολυπαραγοντικά τα βαθύτερα αίτιά τους. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αποτελέσει ένα πρώτο βήμα προς τη βελτίωση της αντίδρασης της Ένωσης σε αυτό το χρόνιο πρόβλημα. Η Επιτροπή θα πρέπει στη συνέχεια να επεκτείνει το εν λόγω πλαίσιο ώστε να συνεχίσει να αντιμετωπίζει τα αίτια των ελλείψεων φαρμάκων και να προλαμβάνει και να μετριάξει καλύτερα τις επιπτώσεις τους.

Τροπολογία 38
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 138 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(138γ) Για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού και ως πρώτο βήμα προς μια πιο διαρθρωτική, μακροπρόθεσμη προσέγγιση για τη μείωση των εξαρτήσεων της Ένωσης όσον αφορά τα φάρμακα και τα συστατικά κρίσιμης σημασίας, ιδίως για προϊόντα για τα οποία υπάρχουν λίγοι παρασκευαστές ή χώρες που τα προμηθεύουν, η Επιτροπή θα πρέπει να προτείνει έως την (Υπηρεσία Εκδόσεων: 24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού) νομοθετική πρωτοβουλία για πράξη της ΕΕ σχετικά με τα κρίσιμα φάρμακα με σκοπό τη στήριξη της ευρωπαϊκής πράσινης, ψηφιακής

*παρασκευής βασικών φαρμάκων,
δραστικών φαρμακευτικών συστατικών
και ενδιάμεσων φαρμακευτικών
συστατικών για τα οποία η Ένωση
εξαρτάται από μία χώρα ή από
περιορισμένο αριθμό παρασκευαστών.*

Τροπολογία 39
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 138 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*(138δ) Είναι σκόπιμο να αξιοποιήσει η
Επιτροπή την ανακοίνωση για την
αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων
στην Ευρωπαϊκή Ένωση, της 24ης
Οκτωβρίου 2023, και τα πολυάριθμα
εργαλεία που μπορούν να
χρησιμοποιηθούν για την προώθηση
συντονισμένης βιομηχανικής
προσέγγισης, φέρνοντας σε επαφή
δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς από το
ευρωπαϊκό οικοσύστημα υγείας και
βιομηχανίας.*

Τροπολογία 40
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(4) «χορηγός **ορφανού φαρμάκου**»: κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, το οποίο υπέβαλε αίτηση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού ή σε φάρμακο του οποίου έχει αποδοθεί χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου με απόφαση που προβλέπεται στο άρθρο 64 παράγραφος 4·

Τροπολογία

(4) «χορηγός **ορφανών φαρμάκων**»: κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, το οποίο υπέβαλε αίτηση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού ή σε φάρμακο του οποίου έχει αποδοθεί χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου με απόφαση που προβλέπεται στο άρθρο 64 παράγραφος 4·

Τροπολογία 41
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 8 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

8α) «παιδιατρικός πληθυσμός»: το τμήμα του πληθυσμού μεταξύ γεννήσεως και 18 ετών·

Τροπολογία 42
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 8 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

8β) «πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας»: ερευνητικό και αναπτυξιακό πρόγραμμα που έχει σκοπό να εξασφαλίσει ότι θα παραχθούν τα απαραίτητα δεδομένα τα οποία θα καθορίσουν τους όρους έγκρισης φαρμάκων προοριζόμενων για τον παιδιατρικό πληθυσμό·

Τροπολογία 43
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(12) «έλλειψη»: η κατάσταση κατά την οποία η προσφορά ενός φαρμάκου που έχει εγκριθεί και διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους δεν ανταποκρίνεται στη ζήτηση για το εν λόγω φάρμακο στο συγκεκριμένο κράτος μέλος·

(12) «έλλειψη»: η κατάσταση κατά την οποία η προσφορά ενός φαρμάκου που έχει εγκριθεί και διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους **ή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που φέρει τη σήμανση CE** δεν ανταποκρίνεται στη ζήτηση για το εν λόγω φάρμακο **ή το ιατροτεχνολογικό προϊόν** στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.

Τροπολογία 44
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 12 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

12α) «προμήθεια»: ο συνολικός όγκος αποθέματος συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά από κάτοχο

Τροπολογία 45
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 12 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

12β) «ζήτηση»: η αίτηση για ένα φάρμακο από επαγγελματία υγείας ή ασθενή ως απάντηση στην κλινική ζήτηση· η ζήτηση καλύπτεται ικανοποιητικά όταν το φάρμακο αποκτάται εγκαίρως και σε επαρκή ποσότητα ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής παροχή βέλτιστης φροντίδας στους ασθενείς.

Τροπολογία 46
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 4 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από τα κράτη μέλη σε **γενόσημα** των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από τα κράτη μέλη σε **συγκεκριμένες κατηγορίες** φαρμάκων

Τροπολογία 47
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 9 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

α) η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 9, **10, 13** της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] **ή για δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φάρμακα συνδυασμού σταθερής δόσης που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως στη σύνθεση εγκεκριμένων φαρμάκων**

Τροπολογία 48
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει δήλωση ότι οι κλινικές δοκιμές οι οποίες πραγματοποιήθηκαν εκτός της Ένωσης ανταποκρίνονται στις δεοντολογικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Τα εν λόγω πληροφοριακά στοιχεία και η τεκμηρίωση λαμβάνουν υπόψη τον ιδιαίτερο και ενωσιακό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται και, πλην εξαιρετικών περιπτώσεων που άπτονται της εφαρμογής του δικαίου των εμπορικών σημάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶⁶, περιλαμβάνουν τη χρήση μοναδικής ονομασίας για το φάρμακο. Η χρήση μοναδικής ονομασίας δεν αποκλείει **τη χρήση πρόσθετων προσδιοριστικών, όπου είναι αναγκαίο για την ταυτοποίηση των διαφορετικών μορφών υπό τις οποίες κυκλοφορεί το φάρμακο.**

⁶⁶Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το

Τροπολογία

Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει δήλωση ότι οι κλινικές δοκιμές οι οποίες πραγματοποιήθηκαν εκτός της Ένωσης ανταποκρίνονται στις δεοντολογικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Τα εν λόγω πληροφοριακά στοιχεία και η τεκμηρίωση λαμβάνουν υπόψη τον ιδιαίτερο και ενωσιακό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται και, πλην εξαιρετικών περιπτώσεων που άπτονται της εφαρμογής του δικαίου των εμπορικών σημάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶⁶, περιλαμβάνουν τη χρήση μοναδικής ονομασίας για το φάρμακο. Η χρήση μοναδικής ονομασίας δεν αποκλείει:

α) τη χρήση πρόσθετων προσδιοριστικών, όπου είναι αναγκαίο για την ταυτοποίηση των διαφορετικών μορφών υπό τις οποίες κυκλοφορεί το συγκεκριμένο φάρμακο·

β) τη χρήση ταυτοποιημένων εκδόσεων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως αναφέρεται στο άρθρο 62 της [αναθεωρημένης οδηγίας] σε περιπτώσεις όπου στοιχεία των πληροφοριών προϊόντος εξακολουθούν να καλύπτονται από τη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για φάρμακα.

⁶⁶Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το

σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EE L 154 της 16.6.2017, σ. 1).

σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EE L 154 της 16.6.2017, σ. 1).

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όσον αφορά φάρμακα που είναι πιθανό να συνιστούν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο ως προς τη διάγνωση, την πρόληψη ή τη θεραπεία πάθησης που απειλεί τη ζωή, πάθησης που προκαλεί σοβαρή αναπηρία ή σοβαρής και χρόνιας πάθησης στην Ένωση, ο Οργανισμός μπορεί, αφού συμβουλευτεί την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση όσον αφορά την ωριμότητα των δεδομένων που σχετίζονται με την ανάπτυξη, να προτείνει στον αιτούντα τη σταδιακή επανεξέταση των πλήρων συνόλων δεδομένων για μεμονωμένες ενότητες πληροφοριακών στοιχείων και τεκμηρίωσης όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Κατά περίπτωση, η αίτηση μπορεί να περιλαμβάνει πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας ή αίτηση για κύριο αρχείο δραστικής ουσίας ή οποιοδήποτε άλλο πιστοποιητικό ή αίτηση κύριου αρχείου ποιότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 25 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Τροπολογία

Όσον αφορά **ορφανά φάρμακα και** φάρμακα που είναι πιθανό να συνιστούν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο ως προς τη διάγνωση, την πρόληψη ή τη θεραπεία πάθησης που απειλεί τη ζωή, πάθησης που προκαλεί σοβαρή αναπηρία ή σοβαρής και χρόνιας πάθησης στην Ένωση, ο Οργανισμός μπορεί, αφού συμβουλευτεί την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση όσον αφορά την ωριμότητα των δεδομένων που σχετίζονται με την ανάπτυξη, να προτείνει στον αιτούντα τη σταδιακή επανεξέταση των πλήρων συνόλων δεδομένων για μεμονωμένες ενότητες πληροφοριακών στοιχείων και τεκμηρίωσης όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Τροπολογία

4. Κατά περίπτωση, η αίτηση μπορεί να περιλαμβάνει πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας ή αίτηση για κύριο αρχείο δραστικής ουσίας ή οποιοδήποτε άλλο πιστοποιητικό ή αίτηση κύριου αρχείου ποιότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 25 **και στο άρθρο 26** της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Άρθρο 6 – παράγραφος 5 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν διενεργεί δοκιμές σε ζώα σε περίπτωση που υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων.

Τροπολογία

Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν διενεργεί δοκιμές σε ζώα σε περίπτωση που υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων. **Όταν δεν υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, οι αιτούντες που χρησιμοποιούν δοκιμές σε ζώα εξασφαλίζουν ότι η αρχή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα για επιστημονικούς σκοπούς έχει εφαρμοστεί σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ όσον αφορά κάθε μελέτη σε ζώα που διεξάγεται με σκοπό την υποστήριξη της αίτησης.**

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος **κατά την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδεια** κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να χορηγεί μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων σε «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» που αναφέρεται στην παράγραφο 3, υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 4, βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό.

Τροπολογία

1. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος **άδεια κυκλοφορίας, το οποίο υποβάλλεται πριν από τη χορήγηση της εν λόγω άδειας** κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να χορηγεί μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων σε «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» που αναφέρεται στην παράγραφο 3, υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 4 βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό **ή εναλλακτικά κίνητρα που έχουν ήδη θεσπιστεί σε άλλους τομείς, όπως οι σπάνιες νόσοι.**

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Το κουπόνι που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρέχει στον κάτοχό του δικαίωμα **σε επιπλέον 12 μήνες** προστασίας των δεδομένων για ένα εγκεκριμένο φάρμακο.

2. Το κουπόνι που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρέχει στον κάτοχό του δικαίωμα **πρόσθετης περιόδου** προστασίας των δεδομένων για ένα εγκεκριμένο φάρμακο, **όπως ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.**

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Ένα αντιμικροβιακό φάρμακο θεωρείται ότι είναι «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» εάν τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα τεκμηριώνουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή **και εάν έχει τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:**

Ένα αντιμικροβιακό φάρμακο θεωρείται ότι είναι «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» εάν τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα τεκμηριώνουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή.

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) αντιπροσωπεύει νέα κατηγορία αντιμικροβιακών φαρμάκων·

διαγράφεται

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

β) ο μηχανισμός δράσης του είναι σαφώς διαφορετικός από τον μηχανισμό οποιουδήποτε άλλου αντιμικροβιακού φαρμάκου που έχει εγκριθεί στην Ένωση·

διαγράφεται

Τροπολογία 57
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) περιέχει δραστική ουσία που δεν έχει εγκριθεί προηγουμένως σε φάρμακο στην Ένωση και αντιμετωπίζει πολυανθεκτικό οργανισμό και σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή λοίμωξη.

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία 58
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κατά την επιστημονική αξιολόγηση των **κριτηρίων** που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο **και στην περίπτωση των αντιβιοτικών**, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον «κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών» ή ισοδύναμο κατάλογο που καταρτίζεται σε επίπεδο Ένωσης.

Τροπολογία

Κατά την επιστημονική αξιολόγηση των **αντιβιοτικών προτεραιότητας** που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, ο Οργανισμός **καταρτίζει σύνολο κριτηρίων λαμβάνοντας** υπόψη τον «κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών» ή ισοδύναμο κατάλογο που καταρτίζεται σε επίπεδο Ένωσης, **τα οφέλη για το σύστημα υγείας, μεταξύ άλλων όσον αφορά την ασφάλεια και την απλούστευση διαχείρισης, καθώς και τα φαρμακολογικά οφέλη, μεταξύ άλλων τον καινοτόμο χαρακτήρα του προϊόντος.**

Τροπολογία 59
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 40 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) αποδεικνύει την ικανότητά του να προμηθεύει το αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας σε ποσότητες ικανές να καλύψουν τις αναμενόμενες ανάγκες της αγοράς της Ένωσης·

Τροπολογία

α) αποδεικνύει **και διασφαλίζει** την ικανότητά του να προμηθεύει το αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας σε ποσότητες ικανές να καλύψουν τις αναμενόμενες ανάγκες της αγοράς της Ένωσης·

Τροπολογία 60
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 40 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που έχει λάβει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξη του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας.

Τροπολογία

β) παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που έχει λάβει **από οποιαδήποτε δημόσια αρχή ή δημοσίως χρηματοδοτούμενο φορέα με έδρα στην Ευρωπαϊκή Ένωση** για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξη του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας.

Τροπολογία 61
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 40 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 40α

Σύστημα κινήτρων ώθησης και έλξης για την τόνωση της ανάπτυξης αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας

1. Η Επιτροπή θεσπίζει ενωσιακό σύστημα κινήτρων ώθησης και έλξης για την προώθηση και την επείγουσα επιτάχυνση της ανάπτυξης καινοτόμων αντιμικροβιακών φαρμάκων, καθώς και για την προώθηση της αυξημένης πρόσβασης σε υφιστάμενα και νεοαναπτυχθέντα αντιμικροβιακά φάρμακα. Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να συμμετέχουν στο ενωσιακού επιπέδου σύστημα.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό καθορίζοντας περαιτέρω το σύστημα και τη χρηματοδότησή του, περιλαμβάνοντας μεταξύ άλλων τα ακόλουθα κίνητρα:

α) επιχορηγήσεις έρευνας στο πλαίσιο ενωσιακών ταμείων·

β) βραβεία για την επίτευξη οροσήμων από φορείς ανάπτυξης νέων αντιμικροβιακών ουσιών·

γ) εθελοντική από κοινού προμήθεια με μηχανισμούς πληρωμής συνδρομής ή ανταμοιβές εισόδου στην αγορά που αποσυνδέουν εν όλω ή εν μέρει τα έσοδα από τις πωλήσεις·

3. Η Επιτροπή συντονίζει και διαχειρίζεται το ενωσιακό σύστημα κινήτρων ώθησης και έλξης.

4. Έως ... [ένα έτος από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή έχει αναπτύξει και αρχίζει να εφαρμόζει το ενωσιακό σύστημα κινήτρων ώθησης και έλξης.

5. Έως ... [7 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την επανεξέταση της εφαρμογής του συστήματος που προβλέπεται στο παρόν άρθρο.

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 41 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το κουπόνι χρησιμοποιείται μόνο μία φορά και σε σχέση με ένα μόνο φάρμακο που έχει εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας και μόνον εάν το εν λόγω προϊόν **βρίσκεται εντός των πρώτων τεσσάρων ετών της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων.**

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 68 – παράγραφος 2

Τροπολογία

Το κουπόνι χρησιμοποιείται μόνο μία φορά και σε σχέση με ένα μόνο φάρμακο που έχει εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας και μόνον εάν **για** το εν λόγω προϊόν **απομένει μια περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων τουλάχιστον δύο ετών.**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Τα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ορφανά κατ' εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού μπορούν να επωφελούνται από τα κίνητρα που παρέχονται από την Ένωση και τα κράτη μέλη για τη στήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας ορφανών φαρμάκων και ιδιαίτερα από τις ενισχύσεις για την έρευνα υπέρ των μικρομεσαίων επιχειρήσεων που προβλέπονται από τα προγράμματα-πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης.

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 68 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 70

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Άρθρο 70

Ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη

1. Ένα ορφανό φάρμακο θεωρείται ότι καλύπτει σημαντική μη ικανοποιούμενη

Τροπολογία

2. Τα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ορφανά κατ' εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού μπορούν να επωφελούνται από τα κίνητρα που παρέχονται από την Ένωση και τα κράτη μέλη για τη στήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας ορφανών φαρμάκων και ιδιαίτερα από τις ενισχύσεις για την έρευνα υπέρ των μικρομεσαίων επιχειρήσεων ***και μη κερδοσκοπικών οντοτήτων*** που προβλέπονται από τα προγράμματα-πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης.

Τροπολογία

2α. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2, η Επιτροπή αξιολογεί τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό μιας επιχείρησης ως πολύ μικρής, μικρής και μεσαίας επιχείρησης, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες των επιχειρήσεων αυτών στον φαρμακευτικό τομέα στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία

διαγράφεται

ιατρική ανάγκη όταν πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) δεν υπάρχει φάρμακο το οποίο να έχει εγκριθεί στην Ένωση για την εν λόγω πάθηση ή, παρότι έχουν εγκριθεί φάρμακα για τη συγκεκριμένη πάθηση στην Ένωση, ο αιτών αποδεικνύει ότι το ορφανό φάρμακο, πέραν του ότι έχει σημαντικό όφελος, θα συνιστά εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο·

β) η χρήση του ορφανού φαρμάκου έχει ως αποτέλεσμα την ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών.

2. Ένα φάρμακο για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] δεν θεωρείται ότι καλύπτει σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη.

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, διαβουλεύεται με την Επιτροπή και τις αρχές ή τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 162.

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) **εννέα** έτη για τα ορφανά φάρμακα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ)·

Τροπολογία

α) **δέκα** έτη για τα ορφανά φάρμακα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ)·

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) **δέκα** έτη για τα ορφανά φάρμακα

Τροπολογία

β) **12** έτη για τα ορφανά φάρμακα **στις**

που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70·

περιπτώσεις που δεν έχει εγκριθεί ικανοποιητική θεραπεία στην Ένωση για τη συγκεκριμένη ένδειξη·

Τροπολογία 68
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

βα) 10 έτη για τα ορφανά φάρμακα για τα οποία ισχύει ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

i) έχουν εγκριθεί στην Ένωση λιγότερα από τρία ορφανά φάρμακα για την εν λόγω ένδειξη·

ii) παρά το γεγονός ότι τα φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για την εν λόγω ένδειξη, κανένα δεν έχει εγκριθεί στην Ένωση για τον σχετικό υποπληθυσμό που καλύπτεται από τη θεραπευτική ένδειξη του νέου φαρμάκου·

iii) ένα ορφανό φάρμακο έχει εγκριθεί στην Ένωση για την ένδειξη, αλλά το νέο ορφανό φάρμακο θα αντιπροσωπεύει έναν νέο μηχανισμό δράσης ή τεχνολογία και θα έχει ως αποτέλεσμα σημαντική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας από ασθένειες για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών ή σημαντική συμβολή στην ποιότητα ζωής του σχετικού πληθυσμού.

Τροπολογία 69
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γ) πέντε έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

γ) έξι έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

Τροπολογία 70
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γα) 12 έτη για τα ορφανά φάρμακα που πληρούν τις απαιτήσεις.

Τροπολογία 71
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 71 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κατέχει περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου για την ίδια δραστική ουσία, οι άδειες αυτές δεν επωφελούνται από χωριστές περιόδους εμπορικής αποκλειστικότητας. Η διάρκεια της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας αρχίζει από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου στην Ένωση.

3. Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κατέχει περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου για την ίδια δραστική ουσία, **εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 72 παράγραφος 2 εδάφιο 2**, οι άδειες αυτές δεν επωφελούνται από χωριστές περιόδους εμπορικής αποκλειστικότητας. Η διάρκεια της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας αρχίζει από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου στην Ένωση.

Τροπολογία 72
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 82 παράγραφοι 2 έως 5 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] εφαρμόζονται συνεπώς στην παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας.

διαγράφεται

Τροπολογία 73
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά **12** επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η παράταση αυτή μπορεί να χορηγηθεί δύο φορές, εάν οι νέες θεραπευτικές ενδείξεις αφορούν κάθε φορά διαφορετικές ορφανές παθήσεις.

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 72 – παράγραφος 2 β (νέα)

Τροπολογία

Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά **18** επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία

2α. *Εάν η πρόσφατα εγκριθείσα θεραπευτική ένδειξη πληροί μία από τις απαιτήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχείο β), και εφόσον στην πρώτη άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου δεν χορηγήθηκε περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχείο β), η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά 36 μήνες συνολικά.*

2β. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου δικαιούται συνολική μέγιστη περίοδο [15] ετών όσον αφορά την εμπορική αποκλειστικότητα ορφανού φαρμάκου από τη στιγμή που το εν λόγω ορφανό φάρμακο λαμβάνει για πρώτη φορά άδεια, όπως ορίζεται στο άρθρο 69.

**Τροπολογία 77
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 – παράγραφος 2 γ (νέα)**

2γ. Εναλλακτικά προς την ανταμοιβή που προβλέπεται στο άρθρο 86 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] και κατόπιν αιτήματος του αιτούντος, η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας για ορφανά φάρμακα που αναφέρεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) παρατείνεται κατά 24 επιπλέον μήνες όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για χαρακτηρισμένο ορφανό φάρμακο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και εφόσον η αίτηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν, παρά την ολοκλήρωση του εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δεν εκδίδεται άδεια για ένδειξη για παιδιατρική χρήση, αλλά τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν αντικατοπτρίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του συγκεκριμένου φαρμάκου. Η παράταση κατά 24 μήνες της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας αντικατοπτρίζεται στην άδεια κυκλοφορίας.

Τροπολογία 78
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 – παράγραφος 2 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2δ. Ένα ορφανό φάρμακο που επωφελείται από την παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4, δεν επωφελείται από τις ανταμοιβές που αναφέρονται στο άρθρο 86 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Τροπολογία 79
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 – παράγραφος 2 ε (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2ε. Ο περιορισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 3 δεν εφαρμόζεται όταν η περίοδος της εμπορικής αποκλειστικότητας για ορφανά φάρμακα παρατείνεται σύμφωνα με την παράγραφο 4 σε σχέση με την εν λόγω παράταση.

Τροπολογία 80
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 72 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Τα ορφανά φάρμακα τα οποία επωφελούνται από την παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεν επωφελούνται από την πρόσθετη περίοδο προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

3. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος, η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) παρατείνεται κατά 24 επιπλέον μήνες, όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για χαρακτηρισμένο ορφανό φάρμακο και εφόσον εν λόγω αίτηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Τροπολογία 81
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 96 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα παιδιατρικά φάρμακα μπορούν να επωφελούνται από τα κίνητρα που παρέχουν η Ένωση και τα κράτη μέλη για τη στήριξη *της έρευνας, της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας* παιδιατρικών φαρμάκων.

Τροπολογία 82
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 113 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία 83
Πρόταση κανονισμού

Τροπολογία

Τα παιδιατρικά φάρμακα μπορούν να επωφελούνται από τα κίνητρα που παρέχουν η Ένωση και τα κράτη μέλη για τη στήριξη **των πρόσθετων προσπαθειών που απαιτούνται στον τομέα αυτό, όπως κλινικές δοκιμές και έρευνα, ανάπτυξη και διαθεσιμότητα** παιδιατρικών φαρμάκων.

Τροπολογία

βα) Η δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου αποσκοπεί στην επίτευξη των ακόλουθων στόχων:

α) παροχή δυνατότητας στις αρμόδιες αρχές να προσφέρουν συμβουλές σε πιθανούς αιτούντες άδεια κυκλοφορίας προκειμένου να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, ή άλλη σχετική νομοθεσία της ΕΕ κατά περίπτωση·

β) παροχή βοήθειας σε μελλοντικούς αιτούντες άδεια κυκλοφορίας στον πειραματισμό και την προώθηση καινοτόμων φαρμάκων ή κατηγοριών προϊόντων·

γ) συμβολή στην τεκμηριωμένη κανονιστική μάθηση στο πλαίσιο ενός ελεγχόμενου πλαισίου και προσδιορισμός πιθανών μελλοντικών προσαρμογών του νομικού πλαισίου καθώς και ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου.

Άρθρο 113 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο καθορίζει κανονιστικό πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών απαιτήσεων, για την ανάπτυξη και, κατά περίπτωση, τις κλινικές δοκιμές και τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μπορεί να επιτρέπει στοχευμένες παρεκκλίσεις από τον παρόντα κανονισμό, την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK] ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 114.

Τροπολογία

Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο καθορίζει κανονιστικό πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών απαιτήσεων, για την ανάπτυξη και, κατά περίπτωση, τις κλινικές δοκιμές και τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μπορεί να επιτρέπει στοχευμένες παρεκκλίσεις από τον παρόντα κανονισμό, την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK], τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 114. ***Έως ... [12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή προβαίνει σε αξιολόγηση της άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κατά περίπτωση, καταρτίζει κατάλογο για τον οποίο εφαρμόζεται το παρόν άρθρο, και, όταν κρίνεται σκόπιμο, παρουσιάζει νομοθετική πρόταση.***

Τροπολογία 84

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 113 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τον τομέα των αναδυόμενων φαρμάκων και μπορεί να ζητεί πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, φορείς ανάπτυξης, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες και ερευνητές, καθώς και από εκπροσώπους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών, και μπορεί να συνεργάζεται μαζί τους στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων.

Τροπολογία

3. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τον τομέα των αναδυόμενων φαρμάκων και μπορεί να ζητεί πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, φορείς ανάπτυξης, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες και ερευνητές, καθώς και από εκπροσώπους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών, και μπορεί να συνεργάζεται μαζί τους στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων. ***Ο Οργανισμός μπορεί να θεσπίσει πλαίσιο διαλόγου με ρυθμιστικούς φορείς τόσο***

εντός όσο και εκτός της Ένωσης για την ενίσχυση του εποπτικού του ρόλου. Επιπλέον, ο Οργανισμός είναι επιφορτισμένος με τη δημιουργία και τη συστηματική αναθεώρηση ενός καταλόγου νεοεμφανιζόμενων φαρμάκων ή προϊόντων υγείας που θα μπορούσαν να εξεταστούν για περιβάλλον ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία 85
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 113 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη σχεδίου δοκιμαστηρίου με βάση τα δεδομένα που υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης επιλέξιμων προϊόντων και κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων. Το σχέδιο περιλαμβάνει κλινική, επιστημονική και κανονιστική αιτιολόγηση του δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 που δεν μπορούν να τηρηθούν, καθώς και πρόταση για εναλλακτικά μέτρα ή μέτρα μετριασμού, κατά περίπτωση. Το σχέδιο περιλαμβάνει επίσης προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα για τη διάρκεια του δοκιμαστηρίου. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός προτείνει επίσης μέτρα για τον μετριασμό κάθε πιθανής στρέβλωσης των συνθηκών της αγοράς ως συνέπεια της δημιουργίας του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία

5. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη σχεδίου δοκιμαστηρίου με βάση τα δεδομένα που υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης επιλέξιμων προϊόντων και κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων, **μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση, με την ακαδημαϊκή κοινότητα, τους φορείς ΑΤΥ, τους ασθενείς και τους φροντιστές τους, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τους χορηγούς ή τους φορείς ανάπτυξης.** Το σχέδιο περιλαμβάνει κλινική, επιστημονική και κανονιστική αιτιολόγηση του δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 που δεν μπορούν να τηρηθούν, καθώς και πρόταση για εναλλακτικά μέτρα ή μέτρα μετριασμού, κατά περίπτωση. Το σχέδιο περιλαμβάνει επίσης προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα για τη διάρκεια του δοκιμαστηρίου. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός προτείνει επίσης μέτρα για τον μετριασμό κάθε πιθανής στρέβλωσης των συνθηκών της αγοράς ως συνέπεια της δημιουργίας του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

Τροπολογία 86

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 115 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Ο Οργανισμός, με τη συμβολή των κρατών μελών, υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα της υλοποίησης ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών, των διδαγμάτων που αντλήθηκαν και των συστάσεων σχετικά με τη δημιουργία τους και, κατά περίπτωση, σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και άλλων ενωσιακών νομικών πράξεων που εποπτεύονται εντός του δοκιμαστηρίου. Οι εν λόγω εκθέσεις δημοσιοποιούνται από την Επιτροπή.

Τροπολογία 87
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 115 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4. Ο Οργανισμός, με τη συμβολή των κρατών μελών, υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα της υλοποίησης ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών, των **περιπτώσεων στις οποίες ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο χρειάστηκε να ανασταλεί ή να ανακληθεί, όπως ορίζεται στο άρθρο 113 παράγραφος 8,** των διδαγμάτων που αντλήθηκαν και των συστάσεων σχετικά με τη δημιουργία τους και, κατά περίπτωση, σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και άλλων ενωσιακών νομικών πράξεων που εποπτεύονται εντός του δοκιμαστηρίου. Οι εν λόγω εκθέσεις δημοσιοποιούνται από την Επιτροπή.

Τροπολογία

5α. Έως ... [12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένη προσέγγιση σε όλα τα κράτη μέλη και να υποστηριχθεί η εφαρμογή των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό, εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, με την επιφύλαξη άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης. Εφόσον απαιτείται, οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να επικαιροποιούνται ώστε να ενσωματώνουν τυχόν σχετικά πορίσματα στις ετήσιες εκθέσεις που υποβάλλει ο Οργανισμός, όπως ορίζεται στην τέταρτη παράγραφο του παρόντος

άρθρου.

Τροπολογία 88
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 116 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) **την** προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, **τουλάχιστον** έξι μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

Τροπολογία

1α. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που έχει στην κατοχή του κεντρική άδεια κυκλοφορίας ή εθνική άδεια κυκλοφορίας κοινοποιεί στον Οργανισμό την προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και της πρόβλεψης των δημόσιων αρχών, όταν διατίθενται, τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής.

Η προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού ενός φαρμάκου για το οποίο διατίθεται συσκευασία άλλου μεγέθους του ίδιου προϊόντος δεν χρειάζεται να κοινοποιείται. Ο Οργανισμός θέτει τις πληροφορίες στη διάθεση του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1.

Τροπολογία 89
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 117 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε φάρμακο

Τροπολογία

1. **Έως ... [12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού],** ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο

που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά. Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2.

άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε **κρίσιμο** φάρμακο που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά **και το αποστέλλει στην αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τον καθορισμό των φαρμάκων για τα οποία διατηρείται και επικαιροποιείται σχέδιο πρόληψης ελλείψεων, μεταξύ άλλων λόγω έλλειψης διαθέσιμων εναλλακτικών.** Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Τροπολογία 90
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 117 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), **καταρτίζει** κατευθυντήριες γραμμές προς τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων.

Τροπολογία 91
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 120 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα

Τροπολογία

2. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), **με οργανώσεις ασθενών και επαγγελματίες του τομέα της υγείας και με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη καταρτίζουν** κατευθυντήριες γραμμές προς τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων.

1. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα

πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν στο κοινό φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] **μπορούν να** αναφέρουν στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους.

πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν στο κοινό φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] αναφέρουν στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους **και διαβιβάζουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα IV μέρος V στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση ή όσο συχνά ζητείται από την αρμόδια αρχή.**

Τροπολογία 92
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 120 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, συμπεριλαμβανομένων άλλων κατόχων αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται.

Τροπολογία 93
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 120 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, συμπεριλαμβανομένων άλλων κατόχων αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε **σχετική** πληροφορία που ζητείται.

Οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες είναι διαθέσιμες μόνο στις αρμόδιες

αρχές και ο χειρισμός τους γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις διατάξεις περί διαφάνειας που ορίζονται στον κανονισμό 1049/2001.

Τροπολογία 94
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 121 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) δημοσιεύει σε ιστότοπο διαθέσιμο στο κοινό πληροφορίες σχετικά με τις πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων, *σε περιπτώσεις στις οποίες* η εν λόγω αρμόδια αρχή έχει αξιολογήσει την έλλειψη·

Τροπολογία

β) δημοσιεύει σε ιστότοπο διαθέσιμο στο κοινό **και φιλικό προς τον χρήστη** πληροφορίες σχετικά με **όλες τις αναμενόμενες ή** πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων, **τον λόγο της έλλειψης, και τα μέτρα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση της αναμενόμενης ή πραγματικής έλλειψης, μόλις** η εν λόγω αρμόδια αρχή έχει αξιολογήσει την έλλειψη **και παράσχει σαφείς συστάσεις και πιθανές εναλλακτικές λύσεις για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς·**

Τροπολογία 95
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 121 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γα) αξιολογεί τις πληροφορίες σχετικά με **δυναμικές ή πραγματικές ελλείψεις που παρέχουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές τους, οι διανομείς χονδρικής, οι ενώσεις που εκπροσωπούν τα ενδιαφερόμενα μέρη ή άλλα νομικά πρόσωπα ή οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν**

Τροπολογία

γα) αξιολογεί τις πληροφορίες σχετικά με **δυναμικές ή πραγματικές ελλείψεις που παρέχουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές τους, οι διανομείς χονδρικής, οι ενώσεις που εκπροσωπούν τα ενδιαφερόμενα μέρη ή άλλα νομικά πρόσωπα ή οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν**

φάρμακα στο κοινό.

Τροπολογία 96
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 121 – παράγραφος 2 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

στ) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος για τη μείωση της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο.

Τροπολογία

στ) ενημερώνει τον Οργανισμό **χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση** για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος για τη μείωση της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο.

Τροπολογία 97
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 121 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Μετά την επέκταση της ΕΠΠΕ που αναφέρεται στο άρθρο 122 παράγραφος 6 και για τους σκοπούς των άρθρων 118 παράγραφος 1 και 121 παράγραφος 2 στοιχείο α), οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δημιουργούν εθνικά συστήματα ΤΠ τα οποία είναι διαλειτουργικά με την ΕΠΠΕ και επιτρέπουν την αυτοματοποιημένη ανταλλαγή πληροφοριών με την ΕΠΠΕ, αποφεύγοντας παράλληλα την αλληλεπικάλυψη της υποβολής εκθέσεων.

Τροπολογία 98
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 121 – παράγραφος 5 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με τα στοιχεία β) και γ) και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τυχόν άλλα μέτρα που έχουν ληφθεί για τη μείωση ή την κάλυψη της κρίσιμης έλλειψης στο

Τροπολογία

δ) ενημερώνει τον Οργανισμό **χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση** για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με τα στοιχεία β) και γ) και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τυχόν άλλα μέτρα που έχουν ληφθεί για τη μείωση ή την κάλυψη της

κράτος μέλος, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

κρίσιμης έλλειψης στο κράτος μέλος, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

Τροπολογία 99
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 122 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 και με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο δ) και το άρθρο 121 παράγραφος 2, ο Οργανισμός αξιολογεί τις δράσεις που έχουν ληφθεί ή προβλέπονται από ένα κράτος μέλος για τον μετριασμό της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο όσον αφορά τυχόν δυνητικές ή πραγματικές αρνητικές επιπτώσεις των εν λόγω δράσεων στη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού σε άλλο κράτος μέλος και σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Ο Οργανισμός ενημερώνει εγκαίρως το εν λόγω κράτος μέλος για την αξιολόγησή του, καθώς και την ΟΚΕΦ και τα κράτη μέλη που επηρεάζονται δυνητικά ή πραγματικά μέσω του ενιαίου σημείου επαφής που αποτελεί η ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123. Ο Οργανισμός ενημερώνει επίσης την Επιτροπή σχετικά με την αξιολόγησή του.

Τροπολογία 100
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 122 – παράγραφος 4 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4. Για τους σκοπούς της εκπλήρωσης των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 και στα άρθρα 123 και 124, ο Οργανισμός εξασφαλίζει, σε διαβούλευση με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121

4. Για τους σκοπούς της εκπλήρωσης των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 και στα άρθρα 123 και 124, ο Οργανισμός εξασφαλίζει, σε διαβούλευση με **τις σχετικές οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών**

παράγραφος 1 στοιχείο γ), τα εξής:

και την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), τα εξής:

Τροπολογία 101
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 122 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός διευρύνει το αντικείμενο της ΕΠΠΕ. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει, κατά περίπτωση, τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων μεταξύ της ΕΠΠΕ, των πληροφοριακών συστημάτων των κρατών μελών και άλλων σχετικών πληροφοριακών συστημάτων και βάσεων δεδομένων, χωρίς αλληλεπικάλυψη της υποβολής στοιχείων.

Τροπολογία

6. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός διευρύνει το αντικείμενο της ΕΠΠΕ **και περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια, τους λόγους και τα μέτρα μετριασμού των ελλείψεων φαρμάκων**. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει, κατά περίπτωση, τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων μεταξύ της ΕΠΠΕ, των πληροφοριακών συστημάτων των κρατών μελών και άλλων σχετικών πληροφοριακών συστημάτων και βάσεων δεδομένων, χωρίς αλληλεπικάλυψη της υποβολής στοιχείων.

Τροπολογία 102
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 122 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6α. Ο Οργανισμός αξιολογεί τα μέτρα που κοινοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δυνάμει του άρθρου 121 όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε άλλα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, υποβάλλει τα πορίσματά του στην Επιτροπή.

Τροπολογία 103
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 124 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Ο Οργανισμός δημιουργεί, εντός της δικτυακής του πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 104, δημόσια προσβάσιμη ιστοσελίδα που παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις πραγματικές κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων, **στις περιπτώσεις στις οποίες ο Οργανισμός έχει** αξιολογήσει **την έλλειψη και έχει υποβάλει** συστάσεις στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς. Η εν λόγω ιστοσελίδα περιέχει επίσης παραπομπές στους καταλόγους πραγματικών ελλείψεων που δημοσιεύονται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο β).

3. Ο Οργανισμός δημιουργεί, εντός της δικτυακής του πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 104, δημόσια προσβάσιμη **και φιλική προς τον χρήστη** ιστοσελίδα που παρέχει πληροφορίες σχετικά με **όλες** τις πραγματικές κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων, **συμπεριλαμβανομένων των λόγων για τις ελλείψεις**. Ο Οργανισμός, **αφότου** αξιολογήσει **τις ελλείψεις, υποβάλλει** συστάσεις στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς. Η εν λόγω ιστοσελίδα περιέχει επίσης παραπομπές στους καταλόγους πραγματικών ελλείψεων που δημοσιεύονται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο β).

Τροπολογία 104
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 125 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

στα) ενημερώνει τον Οργανισμό σχετικά με την αιτία της κρίσιμης έλλειψης.

Τροπολογία 105
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 129 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Για τους σκοπούς του άρθρου 127 παράγραφος 4, του άρθρου 130 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και του άρθρου 130 παράγραφος 4 στοιχείο γ), κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, όπως άλλοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις

Για τους σκοπούς του άρθρου 127 παράγραφος 4, του άρθρου 130 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και του άρθρου 130 παράγραφος 4 στοιχείο γ), κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, όπως άλλοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις

ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται.

ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται **εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός και παρέχουν επικαιροποιήσεις όποτε απαιτείται.**

Τροπολογία 106
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 129 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες είναι διαθέσιμες μόνο στις αρμόδιες αρχές και ο χειρισμός τους γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις διατάξεις περί διαφάνειας που ορίζονται στον κανονισμό 1049/2001».

Τροπολογία 107
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 164 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5. Όσον αφορά τις μη κερδοσκοπικές οντότητες, η Επιτροπή θεσπίζει ειδικές διατάξεις για την αποσαφήνιση των ορισμών και την καθιέρωση απαλλαγών, μειώσεων ή αναβολών τελών, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 και στο άρθρο 12 του [αναθεωρημένου κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95].

5. Όσον αφορά τις μη κερδοσκοπικές οντότητες, η Επιτροπή θεσπίζει ειδικές διατάξεις για την αποσαφήνιση των ορισμών και την καθιέρωση απαλλαγών, μειώσεων ή αναβολών τελών, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 και στο άρθρο 12 του [αναθεωρημένου κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95]. ***Τα κίνητρα αυτά αποσκοπούν, μεταξύ άλλων, στην ελάφρυνση των οικονομικών και διοικητικών επιβαρύνσεων και στην προώθηση της καινοτομίας.***

Τροπολογία 108
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 167 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, ο Οργανισμός **εντοπίζει ενεργά και εφαρμόζει βέλτιστες πρακτικές κυβερνοασφάλειας που εγκρίνονται** εντός των **θεσμικών και λοιπών οργάνων, οργανισμών και υπηρεσιών της Ένωσης** για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τη μείωση και την αντιμετώπιση κυβερνοεπιθέσεων.

Τροπολογία

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, ο Οργανισμός **λαμβάνει ενεργά μέτρα για να διασφαλίσει τη συμμόρφωσή του με ένα υψηλό κοινό επίπεδο κυβερνοασφάλειας** εντός των **οντοτήτων της Ένωσης, εντοπίζει και εφαρμόζει επικαιροποιημένες βέλτιστες πρακτικές κυβερνοασφάλειας** για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τη μείωση και την αντιμετώπιση κυβερνοεπιθέσεων.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ Ή ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΚΑΤΑΘΕΣΕΙ
ΤΙΣ ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥΣ ΣΤΗ ΣΥΝΤΑΚΤΡΙΑ ΤΗΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ**

Σύμφωνα με το άρθρο 8 του παραρτήματος I του Κανονισμού, η συντάκτρια της γνωμοδότησης δηλώνει ότι έλαβε εισηγήσεις από τις ακόλουθες οντότητες ή τα ακόλουθα πρόσωπα κατά την εκπόνηση της γνωμοδότησης, μέχρι την έγκρισή της στην επιτροπή:

Οντότητα και /ή πρόσωπο
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

Ο ανωτέρω κατάλογος συντάσσεται υπό την αποκλειστική ευθύνη της συντάκτριας γνωμοδότησης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Τίτλος	Καθορισμός ενωσιακών διαδικασιών για τη χορήγηση άδειας και παρακολούθηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και θέσπιση κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006
Έγγραφο αναφοράς	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας Ημερομ. αναγγελίας στην Ολομέλεια	ENVI 14.9.2023
Γνωμοδότηση της Ημερομ. αναγγελίας στην Ολομέλεια	ITRE 14.9.2023
Συνδεδεμένες επιτροπές - Ημερομ. αναγγελίας στην Ολομέλεια	14.9.2023
Συντάκτης(τρια) γνωμοδότησης Ημερομηνία ορισμού	Henna Virkkunen 5.10.2023
Εξέταση στην επιτροπή	28.11.2023
Ημερομηνία έγκρισης	22.2.2024
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	+: 35 –: 27 0: 1
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, 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 Skytvedal, Μαρία Σπυράκη, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Αναπληρωτές (άρθρο 209 παράγραφος 7 του Κανονισμού) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Νίκος Παπανδρέου, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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 Polfjård, Sara Skytvedal, Μαρία Σπυράκη, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mîtuța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş 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, Νίκος Παπανδρέου, 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

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

+ : υπέρ

- : κατά

0 : αποχή