



2023/0132(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 οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Συντάκτρια γνωμοδότησης: Henna Virkkunen

PA_Legam

ΣΥΝΤΟΜΗ 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.

Κανονιστική προστασία των δεδομένων (ΚΠΑ)

Η ιατρική έρευνα και ανάπτυξη (E&A) είναι συνήθως χρονοβόρα, κοστίζει πολύ και χαρακτηρίζεται από αβεβαιότητα. Για να ενθαρρύνουμε την E&A, χρειαζόμαστε αυστηρούς κανόνες σχετικά με τη διανοητική ιδιοκτησία (ΔΙ) και καλά κίνητρα. Η προτεινόμενη οδηγία συνιστά να μειωθεί η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων, η οποία θα μπορούσε να παραταθεί υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Η συντάκτρια συμφωνεί με τα συμπεράσματα που εξήγαγε το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο τον Μάρτιο του 2023, δηλαδή ότι είναι σημαντικό να ενισχυθούν, και όχι να αποδυναμωθούν, η κανονιστική προστασία των δεδομένων και άλλα κίνητρα στην Ευρώπη.

Μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες

Στόχος των ιατρικών εξελίξεων είναι η αντιμετώπιση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, οι οποίες μπορούν να λάβουν διάφορες μορφές και να μεταβληθούν ταχέως. Δεδομένου ότι η έννοια των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών είναι σημαντική στον φαρμακευτικό τομέα, είναι κρίσιμο να υπάρχει σαφής ορισμός. Η συντάκτρια εκφράζει την ανησυχία της διότι ο προτεινόμενος ορισμός των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών ενδέχεται να παρεμποδίσει την πρόοδο όσον αφορά την πρόληψη, τη θεραπεία και τη φροντίδα των ασθενών. Η αξιολόγηση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη ένα ευρύ φάσμα αποτελεσμάτων για τους ασθενείς και τα οφέλη για το κοινωνικό σύνολο.

Εξαιρέση Bolar

Αυτή τη στιγμή η εξαιρέση Bolar επιτρέπει σε τρίτα μέρη να διενεργούν τις απαραίτητες μελέτες και δοκιμές σε σχέση με εφευρέσεις κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, για την προώθηση της εισαγωγής γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων. Η Επιτροπή προτείνει να επεκταθεί η εξαιρέση αυτή ώστε να καλύπτει δραστηριότητες όπως η παραγωγή δεδομένων για υγειονομικές αξιολογήσεις και η διαδικασία τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Ωστόσο, τούτο θα μπορούσε να αποδυναμώσει την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΔΙ) για τα φαρμακευτικά προϊόντα στην ΕΕ, καθιστώντας λιγότερο αξιόπιστο το ευρωπαϊκό πλαίσιο διανοητικής ιδιοκτησίας και δυνητικά ζημιώνοντας την ανταγωνιστικότητα της ΕΕ. Η συντάκτρια συνιστά να περιοριστεί η εξαιρέση Bolar σε δραστηριότητες που σχετίζονται αποκλειστικά με την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας.

Περιβαλλοντικές επιπτώσεις

Η αξιολόγηση και ο μετριασμός του περιβαλλοντικού αποτυπώματος είναι ζωτικής σημασίας. Μολονότι είναι κρίσιμα τα περιβαλλοντικά ζητήματα, οι ανάγκες των ασθενών και η ταχεία πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες θα πρέπει να παραμείνουν στο επίκεντρο.

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 οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 3

(3) Η αναθεώρηση αυτή αποτελεί μέρος της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη και αποσκοπεί στην προώθηση της καινοτομίας, ιδίως όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, με παράλληλη μείωση του κανονιστικού φόρτου και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων· στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων, λαμβανομένων υπόψη των προκλήσεων των μικρότερων αγορών της Ένωσης· και στη δημιουργία ενός ισορροπημένου και ανταγωνιστικού συστήματος που θα διατηρεί τα φάρμακα σε προσιτές τιμές για τα συστήματα υγείας, επιβραβεύοντας παράλληλα την καινοτομία.

Τροπολογία 2
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 4 α (νέα)

(3) Η αναθεώρηση αυτή αποτελεί μέρος της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη και αποσκοπεί στην προώθηση της καινοτομίας, ιδίως όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, **και στη δημιουργία ενοϊκού περιβάλλοντος για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Ένωσης**, με παράλληλη μείωση του κανονιστικού **και διοικητικού** φόρτου, **καθώς** και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων· στη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων, λαμβανομένων υπόψη των προκλήσεων των μικρότερων αγορών της Ένωσης· και στη δημιουργία ενός ισορροπημένου και ανταγωνιστικού συστήματος που θα διατηρεί τα φάρμακα σε προσιτές τιμές για τα συστήματα υγείας, επιβραβεύοντας παράλληλα την καινοτομία.

(4a) Το πλαίσιο για τα φάρμακα θα πρέπει να συνάδει με το γενικό πλαίσιο βιομηχανικής πολιτικής της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου 2023, στα οποία τονίζεται η σημασία της ενίσχυσης των κινήτρων για επενδύσεις στην καινοτομία, και των συμπερασμάτων του Συμβουλίου του

2016, στα οποία τονίζεται ότι οποιαδήποτε αναθεώρηση, μεταξύ άλλων του πλαισίου για την παροχή κινήτρων, δεν θα πρέπει να αποθαρρύνει την ανάπτυξη φαρμάκων που χρειάζονται για τη θεραπεία σπάνιων νόσων· η ενίσχυση της καινοτομίας θα στηρίζει περαιτέρω τα αποτελέσματα για τους ασθενείς και τη δημόσια υγεία.

Τροπολογία 3
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 4 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(4β) *Στην παρούσα οδηγία αναγνωρίζεται ότι η προώθηση ανταγωνιστικής φαρμακευτικής βιομηχανίας εντός της ΕΕ, η ενίσχυση των κλινικών δοκιμών με έδρα την ΕΕ και η τοπικοποίηση της παρασκευής δραστικών φαρμακευτικών ουσιών είναι συμπληρωματικοί στόχοι που ενισχύουν τη στρατηγική αυτονομία της Ένωσης στον τομέα της υγείας, αυξάνοντας ταυτόχρονα την οικονομική προσιτότητα, την προσβασιμότητα και τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων, στηρίζοντας με αυτόν τον τρόπο ένα πιο ανθεκτικό και βιώσιμο ευρωπαϊκό οικοσύστημα υγείας.*

Τροπολογία 4
Πρόταση οδηγίας
Recital 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(11) Η οδηγία θα πρέπει να λειτουργεί σε συνέργεια με τον κανονισμό, ώστε να

(11) Η οδηγία θα πρέπει να λειτουργεί σε συνέργεια με τον κανονισμό, ώστε να

καθίσταται δυνατή η καινοτομία και να προωθείται η ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της Ένωσης, ιδίως των ΜΜΕ. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται ένα ισορροπημένο σύστημα κινήτρων που επιβραβεύει την καινοτομία, ιδίως σε τομείς μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, καθώς και την καινοτομία που καθίσταται προσιτή στους ασθενείς και βελτιώνει την πρόσβαση σε ολόκληρη την Ένωση. Για να καταστεί το κανονιστικό σύστημα πιο αποτελεσματικό και φιλικό προς την καινοτομία, η οδηγία αποσκοπεί επίσης στη μείωση του διοικητικού φόρτου και στην απλούστευση των διαδικασιών για τις επιχειρήσεις.

καθίσταται δυνατή η καινοτομία και να προωθείται η ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της ΕΕ, ιδίως των ΜΜΕ. **Επιπλέον, στόχος της είναι να δίνει προτεραιότητα στην επέκταση των κλινικών δοκιμών σε επίπεδο ΕΕ και στην τοπική παραγωγή των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών, ενισχύοντας με τον τρόπο αυτόν τη στρατηγική αυτονομία του ευρωπαϊκού οικοσυστήματος υγείας.** Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται ένα ισορροπημένο σύστημα κινήτρων που επιβραβεύει την καινοτομία, ιδίως σε τομείς μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, **την καινοτομία στην ΕΕ**, καθώς και την καινοτομία που καθίσταται προσιτή στους ασθενείς και βελτιώνει την πρόσβαση σε ολόκληρη την Ένωση. Για να καταστεί το κανονιστικό σύστημα πιο αποτελεσματικό και φιλικό προς την καινοτομία, η οδηγία αποσκοπεί επίσης στη μείωση του διοικητικού φόρτου και στην απλούστευση των διαδικασιών για τις επιχειρήσεις.

Τροπολογία 5
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 11 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(11α) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να συνάδει με τις βιομηχανικές, ψηφιακές και εμπορικές επιδιώξεις της ΕΕ. Ο ευρωπαϊκός τομέας των βιοεπιστημών, και ιδίως η φαρμακευτική βιομηχανία, έχουν ουσιαστική σημασία για τη διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της ΕΕ. Η διατήρηση και η ενίσχυση ισχυρών τομέων E&A αποτελούν βασικούς πυλώνες της κοινής ευρωπαϊκής κυριαρχίας σε ένα ολόενα και πιο

ανταγωνιστικό γεωπολιτικό πλαίσιο.

Τροπολογία 6
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 11 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(11β) Ωστόσο, για να βελτιωθεί η έρευνα και η ανάπτυξη στον τομέα των φαρμάκων που προέρχονται από την Ένωση, καθώς και για να υπάρξει συμβολή στην ανοικτή στρατηγική αυτονομία της ΕΕ, θα ήταν χρήσιμο να δημιουργηθεί άμεση σύνδεση μεταξύ των προκλινικών μελετών που διενεργούνται στην Ένωση και να δοθεί κίνητρο για την παράταση της προστασίας των δεδομένων ενός φαρμάκου. Συνεπώς, προτείνεται η παροχή κινήτρου για την παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων, εφόσον η εταιρεία μπορεί να παράσχει σχετικές αποδείξεις.

Τροπολογία 7
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 26

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(26) Προκειμένου να ανταμείβεται η συμμόρφωση με όλα τα μέτρα που περιλαμβάνονται στο συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, για τα φάρμακα που καλύπτονται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, εάν στις πληροφορίες του φαρμάκου περιλαμβάνονται σχετικές πληροφορίες για τα αποτελέσματα των μελετών που έχουν διεξαχθεί, θα πρέπει να χορηγείται ανταμοιβή με τη μορφή

(26) Προκειμένου να ανταμείβεται η συμμόρφωση με όλα τα μέτρα που περιλαμβάνονται στο συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, για τα φάρμακα που καλύπτονται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, εάν στις πληροφορίες του φαρμάκου περιλαμβάνονται σχετικές πληροφορίες για τα αποτελέσματα των μελετών που έχουν διεξαχθεί, θα πρέπει να χορηγείται ανταμοιβή με τη μορφή

εξάμηνης παράτασης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που δημιουργήθηκε με τον [κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴² — Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη, όταν εκδοθεί].

παράτασης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που δημιουργήθηκε με τον [κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴² – Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη, όταν εκδοθεί].

⁴² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 10).

42 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 10).

Τροπολογία 8

Πρόταση οδηγίας

Αιτιολογική σκέψη 31

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(31) Η οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴³ θεσπίζει διατάξεις περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς με βάση τις απαιτήσεις της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης. Κάθε μελέτη που περιλαμβάνει τη χρήση ζώων και η οποία παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης όσον αφορά τη φροντίδα και χρήση ζώντων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς, και θα πρέπει να βελτιστοποιείται ώστε να παρέχει όσο το δυνατόν πιο ικανοποιητικά αποτελέσματα με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού

Τροπολογία

(31) Η οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴³ θεσπίζει διατάξεις περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς με βάση τις απαιτήσεις της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης. Κάθε μελέτη που περιλαμβάνει τη χρήση ζώων και η οποία παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης όσον αφορά τη φροντίδα και χρήση ζώντων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς, και θα πρέπει να **αποτελεί ύστατη λύση και να** βελτιστοποιείται ώστε να παρέχει όσο το δυνατόν πιο ικανοποιητικά αποτελέσματα με τη χρήση

αριθμού ζώων. Οι διαδικασίες των εν λόγω δοκιμών θα πρέπει να σχεδιάζονται με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης στα ζώα και θα πρέπει να συνάδουν με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές του EMA και της ICH. Ειδικότερα, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης, όπου είναι δυνατόν, της χρήσης μεθοδολογιών νέων προσεγγίσεων αντί των δοκιμών σε ζώα. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα ακόλουθα: μοντέλα in vitro, όπως συστήματα μικροφυσιολογίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων «οργάνου επί μικροκυκλώματος» (organ-on-chip), (δισδιάστατων και τρισδιάστατων) μοντέλων κυτταροκαλλιέργειας, οργανοειδών και μοντέλων με βάση ανθρώπινα βλαστοκύτταρα· εργαλεία in silico ή μοντέλα συγκριτικής αξιολόγησης.

του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων. **Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να 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 θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η αρχή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα για επιστημονικούς σκοπούς έχει τηρηθεί όσον αφορά κάθε μελέτη σε ζώα που διεξάγεται με σκοπό την υποστήριξη της αίτησης.** Οι διαδικασίες των εν λόγω δοκιμών θα πρέπει να σχεδιάζονται με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης στα ζώα και θα πρέπει να συνάδουν με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές του EMA και της ICH. Ειδικότερα, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης, όπου είναι δυνατόν, της χρήσης μεθοδολογιών νέων προσεγγίσεων αντί των δοκιμών σε ζώα. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα ακόλουθα: μοντέλα in vitro, όπως συστήματα μικροφυσιολογίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων «οργάνου επί μικροκυκλώματος» (organ-on-chip), (δισδιάστατων και τρισδιάστατων) μοντέλων κυτταροκαλλιέργειας, οργανοειδών και μοντέλων με βάση ανθρώπινα βλαστοκύτταρα· εργαλεία in silico ή μοντέλα συγκριτικής αξιολόγησης.

⁴³ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της

⁴³ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της

22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

Τροπολογία 9 **Πρόταση οδηγίας** **Αιτιολογική σκέψη**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(39) Με σκοπό την όσο το δυνατόν ευρύτερη πρόσβαση στα φάρμακα, ένα κράτος μέλος που ενδιαφέρεται να αποκτήσει πρόσβαση σε συγκεκριμένο φάρμακο το οποίο βρίσκεται σε διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μέσω της αποκεντρωμένης διαδικασίας και της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης θα πρέπει να μπορεί να επιλέξει να συμμετάσχει στη διαδικασία αυτή.

Τροπολογία

(39) Με σκοπό την όσο το δυνατόν ευρύτερη πρόσβαση στα φάρμακα, ένα κράτος μέλος που ενδιαφέρεται να αποκτήσει πρόσβαση σε συγκεκριμένο φάρμακο το οποίο βρίσκεται σε διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μέσω της αποκεντρωμένης διαδικασίας και της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης θα πρέπει να μπορεί να επιλέξει να συμμετάσχει στη διαδικασία αυτή. **Ένα κράτος μέλος το οποίο δεν συμμετείχε στην αρχική αίτηση για την αποκεντρωμένη διαδικασία εντός 30 ημερών από την υποβολή της αίτησης θα πρέπει να έχει μια δεύτερη ευκαιρία να επιλέξει να συμμετάσχει στη διαδικασία σε μεταγενέστερο στάδιο, οπότε, στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς σχετικά με την αποκεντρωμένη διαδικασία.**

Τροπολογία 10 **Πρόταση οδηγίας** **Αιτιολογική σκέψη 49 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(49α) Οι πρακτικές που ακολουθούνται

στις διαδικασίες προμήθειας φαρμάκων διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών, και η μακροπρόθεσμη διαθεσιμότητα σπανίως αποτελεί πρωταρχικό μέλημα. Η οδηγία του 2014 για τις δημόσιες συμβάσεις ενθαρρύνει μια πιο στρατηγική προσέγγιση μέσω κριτηρίων ανάθεσης, συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων πέραν της τιμής. Η χρήση της κατώτατης τιμής ως βασικού κριτηρίου επιλογής ενδέχεται να μειώσει τα κίνητρα για τη βιομηχανία όσον αφορά τη διασφάλιση του μακροπρόθεσμου εφοδιασμού της ΕΕ. Ταυτόχρονα μπορεί να αυξηθεί η τρωτότητα, όταν, κατά τις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών, ανατίθενται συμβάσεις σε μία μόνο εταιρεία. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η πρόσβαση σε φάρμακο κρίσιμης σημασίας και η σχετική οικονομική προσιτότητα συνιστούν πρόβλημα, τα κράτη μέλη μπορούν να συνεργαστούν για να αυξήσουν την αγοραστική δύναμη. Η κοινή προμήθεια μεταξύ των κρατών μελών μπορεί να λειτουργήσει ως ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της πρόσβασης, της οικονομικής προσιτότητας και της ασφάλειας εφοδιασμού, γεγονός που είναι ιδιαίτερα επωφελές για τις μικρότερες αγορές της ΕΕ. Αυτό μπορεί να βελτιώσει τη διαπραγματευτική θέση των κρατών μελών, ώστε να δοθούν κίνητρα στο παραγωγικό δυναμικό και να διαφοροποιηθούν οι αλυσίδες εφοδιασμού.

Τροπολογία 11
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 53

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(53) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να εξασφαλίζει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, ανεξάρτητα από το αν το εν λόγω φάρμακο καλύπτεται από κίνητρο εφοδιασμού ή όχι.

(53) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει, **στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του**, να εξασφαλίζει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, ανεξάρτητα από το αν το εν λόγω φάρμακο καλύπτεται από κίνητρο εφοδιασμού ή όχι.

Τροπολογία 12
Πρόταση οδηγίας
Αιτιολογική σκέψη 59 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(59α) Εάν οι διαπραγματεύσεις μεταξύ των κρατών μελών και των φορέων ανάπτυξης διενεργούνται σε ειλικρινές πλαίσιο, αλλά αδυνατούν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με τη διανομή και τη συνέχιση παροχής φαρμακοθεραπευτικών μέσων, δικαιολογείται η έναρξη της διαδικασίας διαμεσολάβησης. Ο μηχανισμός αυτός, ο οποίος τελεί υπό την εποπτεία της Επιτροπής, θα πρέπει να προστατεύει τους φορείς ανάπτυξης από το ενδεχόμενο να απολέσουν άδικα τα κίνητρα εξαιτίας παραγόντων που δεν εμπίπτουν στο πεδίο επιρροής τους.

Τροπολογία 13
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 18 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Για τους αναπόσπαστους συνδυασμούς φαρμάκου και ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας υποβάλλει στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του

Τροπολογία

Για τους αναπόσπαστους συνδυασμούς φαρμάκου και ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας υποβάλλει στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του

αναπόσπαστου συνδυασμού του φαρμάκου και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

αναπόσπαστου συνδυασμού του φαρμάκου και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, **ειδικά για παιδιατρικούς ασθενείς, καλύπτοντας πτυχές όπως η αποθήκευση, η συναρμολόγηση, η καθαριότητα και η απαιτούμενη τεχνική εφαρμογής ή πρόσληψης.**

Τροπολογία 14
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 18 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Σε περίπτωση συνδυασμένων προϊόντων που προορίζονται για παιδιατρική χρήση, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ανάλυση της σχέσης κινδύνου/οφέλους μετά τη γνωμοδότηση της παιδιατρικής ομάδας εργασίας του Οργανισμού, η οποία συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 142 του κανονισμού

Τροπολογία 15
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 18 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για αναπόσπαστο συνδυασμό φαρμάκου με ιατροτεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει **την τεκμηρίωση** βάσει της οποίας στοιχειοθετείται η συμμόρφωση του τμήματος που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 σύμφωνα με το παράρτημα II, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της έκθεσης αξιολόγησης της συμμόρφωσης από κοινοποιημένο

3. Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για αναπόσπαστο συνδυασμό φαρμάκου με ιατροτεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει **τα αποδεικτικά στοιχεία** βάσει των οποίων στοιχειοθετείται η συμμόρφωση του τμήματος που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 σύμφωνα με το παράρτημα II, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της έκθεσης αξιολόγησης της συμμόρφωσης από κοινοποιημένο

οργανισμό.

οργανισμό.

Τροπολογία 16
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 24 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η δημιουργία του συστήματος μονογραφιών ERA βασίζεται σε ιεράρχηση των δραστικών ουσιών βάσει κινδύνου.

Τροπολογία

2. Η δημιουργία του συστήματος μονογραφιών ERA βασίζεται σε ιεράρχηση των δραστικών ουσιών βάσει κινδύνου **και των δεδομένων που ζητήθηκαν.**

Τροπολογία 17
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 24 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υλοποιεί πιλοτικό πρόγραμμα απόδειξης αρχικής ιδέας για τις μονογραφίες ERA, που πρέπει να ολοκληρωθεί εντός τριών ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Τροπολογία

4. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υλοποιεί πιλοτικό πρόγραμμα απόδειξης αρχικής ιδέας για τις μονογραφίες ERA, που πρέπει να ολοκληρωθεί εντός τριών ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, **λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τα αποτελέσματα των σχετικών πρωτοβουλιών της Ένωσης, όπως όσον αφορά τις δοκιμές σε ζώα.**

Τροπολογία 18
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 24 – παράγραφος 5 – στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ε α) την ιεράρχηση βάσει κινδύνου των απαιτήσεων δεδομένων για τις δραστικές ουσίες, μεταξύ άλλων για την αποφυγή περιττών δοκιμών σε ζώα.

Τροπολογία 19
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 34 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Ο αιτών ενημερώνει όλες τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών σχετικά με την αίτησή του κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους **μπορεί να ζητήσει** να εισέλθει στη διαδικασία **για αιτιολογημένους λόγους δημόσιας υγείας** και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Τροπολογία 20
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 34 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία συνοψίζει τις ελλείψεις γραπτώς. Σε αυτή τη βάση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών και ορίζει προθεσμία για την αντιμετώπιση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει

Τροπολογία

3. Ο αιτών ενημερώνει όλες τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών σχετικά με την αίτησή του κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους **έχει τη δυνατότητα** να εισέλθει στη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Τροπολογία

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία συνοψίζει τις ελλείψεις γραπτώς. Σε αυτή τη βάση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών και ορίζει **ελάχιστη** προθεσμία **14 ημερών** για την αντιμετώπιση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών

τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

Τροπολογία 21
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 34 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Εντός 120 ημερών από την επικύρωση της αίτησης, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία συντάσσει έκθεση αξιολόγησης, περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης και τα διαβιβάζει στα οικεία κράτη μέλη και στον αιτούντα.

Τροπολογία

5. Εντός 120 ημερών από την επικύρωση της αίτησης, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία συντάσσει έκθεση αξιολόγησης, περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης και τα διαβιβάζει στα οικεία κράτη μέλη και στον αιτούντα. **Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει να εισέλθει στη διαδικασία μετά την επικύρωση και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία.**

Τροπολογία 22
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 36 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Ο αιτών ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών σχετικά με την αίτησή του κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους **μπορεί να ζητήσει να εισέλθει στη διαδικασία για**

Τροπολογία

4. Ο αιτών ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών σχετικά με την αίτησή του κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους **έχει τη δυνατότητα να εισέλθει στη διαδικασία και ενημερώνει**

αιτιολογημένους λόγους δημόσιας υγείας και ενημερώνει τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Τροπολογία 23
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 36 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία 24
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 43 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δημοσιοποιούν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την εθνική άδεια κυκλοφορίας μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, το

τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με το αίτημά της εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Ο αιτών υποβάλλει την αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εισέρχονται στη διαδικασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Τροπολογία

4α. Για να εξετάσουν αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει των άρθρων 6 και 9 έως 14, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ελέγχουν, εντός 20 ημερών, εάν τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης είναι σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 9 έως 14 (στο εξής: «επικύρωση») και εξετάζουν εάν πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας που ορίζονται στα άρθρα 43 έως 45.

Τροπολογία

3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δημοσιοποιούν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την εθνική άδεια κυκλοφορίας μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, το

φύλλο οδηγιών χρήσης και τυχόν όρους που καθορίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 44 και 45 και τυχόν υποχρεώσεις που επιβάλλονται μεταγενέστερα σύμφωνα με το άρθρο 87, καθώς και τυχόν προθεσμίες για την εκπλήρωση των εν λόγω όρων και υποχρεώσεων για κάθε φάρμακο που έχουν εγκρίνει.

φύλλο οδηγιών χρήσης, **το σχέδιο επιστασίας αντιμικροβιακών ουσιών και τις ειδικές απαιτήσεις πληροφόρησης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 και στο παράρτημα 1** και τυχόν όρους που καθορίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 44 και 45 και τυχόν υποχρεώσεις που επιβάλλονται μεταγενέστερα σύμφωνα με **το άρθρο 17 παράγραφος 2** και το άρθρο 87, καθώς και τυχόν προθεσμίες για την εκπλήρωση των εν λόγω όρων και υποχρεώσεων για κάθε φάρμακο που έχουν εγκρίνει.

Τροπολογία 25
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 81 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **έξι** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

Τροπολογία 26
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) 24 μήνες, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι πληρούνται οι

Τροπολογία

1. Η περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων διαρκεί **εννέα** έτη από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2. Για τις άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας των δεδομένων αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

Τροπολογία

α) 24 μήνες, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι πληρούνται οι

όροι που αναφέρονται στο άρθρο 82 παράγραφος 1 εντός δύο ετών από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, ή εντός **τριών** ετών από την ημερομηνία αυτή για τις ακόλουθες οντότητες:

όροι που αναφέρονται στο άρθρο 82 παράγραφος 1 εντός δύο ετών από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, ή εντός **τεσσάρων** ετών από την ημερομηνία αυτή για τις ακόλουθες οντότητες:

Τροπολογία 27

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α α) 12 μήνες, όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι έχει σημειωθεί σημαντική προκλινική ανάπτυξη του φαρμάκου εντός της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 82α·

Τροπολογία 28

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

β) **έξι** μήνες, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδείξει, κατά τον χρόνο υποβολής της αρχικής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, ότι το φάρμακο ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιηόμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83·

β) **12** μήνες, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδείξει, κατά τον χρόνο υποβολής της αρχικής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας **ή μεταγενέστερης τροποποίησης**, ότι **σε τουλάχιστον μία από τις ενδείξεις του** το φάρμακο ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιηόμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83·

Τροπολογία 29

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) **έξι** μήνες, για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, όταν οι κλινικές δοκιμές που υποστηρίζουν την αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιούν σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός·

Τροπολογία

γ) **12** μήνες, για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, όταν οι κλινικές δοκιμές που υποστηρίζουν την αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας **ή μεταγενέστερη τροποποίηση** χρησιμοποιούν σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο Οργανισμός, **σε διαβούλευση με τις αρχές αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, που ορίζονται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 215·**

Τροπολογία 30

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δ α) 12 μήνες, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας έχει υποβάλει αίτηση κλινικής δοκιμής για νέο φάρμακο εντός της επικράτειας της ΕΕ·

Τροπολογία 31

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δ β) 12 μήνες, εάν ο αιτών άδεια κυκλοφορίας στηρίζει τη δημιουργία συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, πανεπιστημιακών νοσοκομείων, κέντρων αριστείας και βιοσυσπειρώσεων ώστε να επιταχυνθεί η έρευνα και η ανάπτυξη νέων φαρμάκων·

Τροπολογία 32
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δ γ) 12 μήνες, για φάρμακα που στην πλειονότητά τους περιέχουν, όπως ορίζει ο Οργανισμός, δραστικές φαρμακευτικές ουσίες κρίσιμης σημασίας οι οποίες παράγονται εντός της ΕΕ.

Τροπολογία 33
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Στην περίπτωση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 19 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) εφαρμόζεται μόνο εάν, **εντός τεσσάρων ετών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους**, το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 7 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

Στην περίπτωση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 19 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) εφαρμόζεται μόνο εάν, **κατά την περίοδο κανονιστικής προστασίας των δεδομένων**, το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 7 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004]. **Οι παρατάσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία β), γ) και δ) μπορούν να χορηγούνται μόνον άπαξ και μπορούν να χορηγούνται μόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1.**

Τροπολογία 34
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η παράταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο δ) μπορεί να χορηγηθεί μόνο μία φορά.

διαγράφεται

Τροπολογία 35
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 81 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα ανωτέρω κίνητρα μπορούν να συνδυάζονται έως 13 έτη κατ' ανώτατο όριο.

Τροπολογία 36
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) χορηγείται σε φάρμακα μόνον εάν αυτά **αποδεσμεύονται και τροφοδοτούνται συνεχώς στην αλυσίδα εφοδιασμού σε επαρκή ποσότητα και στις μορφές παρουσίας που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών** στα κράτη μέλη στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας.

Η παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) χορηγείται σε φάρμακα μόνον εάν αυτά **διατίθενται στους ασθενείς ή τους συνταγογράφους ιατρούς που έχουν ζητήσει το φάρμακο** στα κράτη μέλη στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας.

Τροπολογία 37
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η αίτηση τροποποίησης περιέχει τεκμηρίωση από **τα κράτη μέλη** στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας. Η τεκμηρίωση αυτή:

Η αίτηση τροποποίησης περιέχει τεκμηρίωση από **την αρμόδια αρχή των κρατών μελών** στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας. Η τεκμηρίωση αυτή:

Τροπολογία 38
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82 – παράγραφος 2 – εδάφιο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Όταν δεν πληρούνται πλήρως οι όροι που ορίζονται στην παράγραφο 1, εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α), λόγω δεόντως αιτιολογημένων συνθηκών οι οποίες εκφεύγουν από τον έλεγχο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη επιβεβαιώνουν ότι πληρούνται οι όροι της παραγράφου 1 στην επικράτειά τους, με την επιφύλαξη της διασφάλισης ότι οι όροι αυτοί θα εκπληρωθούν εντός μιας αποδεκτής χρονικής περιόδου η οποία συμφωνείται μεταξύ του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του κράτους μέλους. Όταν οι όροι που ορίζονται στην παράγραφο 1 δεν μπορούν να εκπληρωθούν πλήρως λόγω συνθηκών που τελούν πλήρως υπό τον έλεγχο του κράτους μέλους, το κράτος μέλος επιβεβαιώνει ότι πληρούνται οι όροι της παραγράφου 1 στην επικράτειά του.

Τροπολογία 39
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Για να λάβει την τεκμηρίωση που

3. Για να λάβει την τεκμηρίωση που

αναφέρεται στην παράγραφο 2 τρίτο εδάφιο, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτημα **στο οικείο κράτος μέλος**. Εντός 60 ημερών από το αίτημα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, **το κράτος μέλος** εκδίδει επιβεβαίωση συμμόρφωσης ή αιτιολογημένη δήλωση μη συμμόρφωσης ή, εναλλακτικά, υποβάλλει δήλωση μη διατύπωσης αντιρρήσεων για την παράταση της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

αναφέρεται στην παράγραφο 2 τρίτο εδάφιο, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτημα **στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους**. Εντός 60 ημερών από το αίτημα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, **η αρμόδια αρχή** εκδίδει επιβεβαίωση συμμόρφωσης ή αιτιολογημένη δήλωση μη συμμόρφωσης **με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια** ή, εναλλακτικά, υποβάλλει δήλωση μη διατύπωσης αντιρρήσεων για την παράταση της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων σύμφωνα με το παρόν άρθρο. **Όταν μια αρμόδια αρχή εκδίδει αιτιολογημένη δήλωση μη εκπλήρωσης, πρέπει να περιγράφει λεπτομερώς τις απαιτούμενες ενέργειες που θα επέτρεπαν την εκπλήρωση των όρων και θα καθιστούσαν δυνατή την εκ νέου υποβολή αιτήματος επιβεβαίωσης της εκπλήρωσης εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Στη συνέχεια, η αρχή παρέχει επιβεβαίωση εκπλήρωσης ή αιτιολογημένη δήλωση μη εκπλήρωσης εντός δύο μηνών από την ημερομηνία της εκ νέου υποβολής αιτήματος.**

Η Επιτροπή είναι επιφορτισμένη με τη δημιουργία μηχανισμού διαμεσολάβησης μέσω εκτελεστικών πράξεων. Με τον μηχανισμό αυτό θα υποστηρίζεται ο διάλογος μεταξύ των φορέων ανάπτυξης και των κρατών μελών με στόχο την επίλυση των διαφορών που προκύπτουν από δήλωση μη συμμόρφωσης την οποία εκδίδει κράτος μέλος μετά από ουσιαστικές διαπραγματεύσεις ή λόγω καθυστερήσεων κατά τις διαπραγματεύσεις. Στο πλαίσιο αυτό, θα υπάρχει η επιλογή τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 να μπορούν να αντικαθίστανται με απόφαση της Επιτροπής.

Τροπολογία 40
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Εάν ένα κράτος μέλος δεν έχει απαντήσει στην αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3, θεωρείται ότι έχει υποβληθεί δήλωση μη διατύπωσης αντιρρήσεων.

Τροπολογία

Εάν ένα κράτος μέλος δεν έχει απαντήσει στην αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3, θεωρείται ότι έχει υποβληθεί δήλωση μη διατύπωσης αντιρρήσεων. ***Εάν ένα κράτος μέλος δεν τηρεί τις προθεσμίες που καθορίζονται στα άρθρα 2 και 6 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ, οι όροι που περιγράφονται στην παράγραφο 1 θα πάνε να εφαρμόζονται εντός της δικαιοδοσίας του εν λόγω κράτους μέλους όσον αφορά την περίοδο παράτασης.***

Τροπολογία 41
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Κατόπιν σχετικής συμφωνίας μεταξύ κράτους μέλους και κατόχου άδειας κυκλοφορίας, μπορούν να ισχύσουν διαφορετικές προθεσμίες από εκείνες που ορίζονται στις παραγράφους 1 έως 3.

Τροπολογία 42
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν εμποδίζονται αδικαιολόγητα να αποδεχτούν τα κίνητρα για δράσεις που δεν εμπíπτουν στον

έλεγχό τους.

Τροπολογία 43
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82 – παράγραφος 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α. Η Επιτροπή ελέγχει την αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο και εγκρίνει ή απορρίπτει την παράταση η οποία αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2. Στις περιπτώσεις που ένα ή περισσότερα κράτη μέλη έχουν εκδώσει αιτιολογημένη δήλωση άρνησης της παράτασης, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι λόγοι οι οποίοι περιγράφονται είναι δικαιολογημένοι και τεκμηριωμένοι. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν εμποδίζονται αδικαιολόγητα να αποδεχτούν τα κίνητρα για δράσεις που δεν εμπίπτουν στον έλεγχό τους.

Τροπολογία 44
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82 – παράγραφος 4 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4β. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί όλες τις πληροφορίες σχετικά με την απόφαση που λαμβάνει για τη χορήγηση ή την άρνηση της παράτασης της περιόδου αποκλειστικότητας των δεδομένων, αφού απαλείφει κάθε πληροφορία με χαρακτήρα εμπορικού απορρήτου.

Τροπολογία 45

Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με βάση την πείρα των κρατών μελών και των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, μπορεί να θεσπίζει **εκτελεστικά** μέτρα σχετικά με τις διαδικαστικές πτυχές που περιγράφονται στο παρόν άρθρο και σχετικά με τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Οι εν λόγω **εκτελεστικές** πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο **214 παράγραφος 2**.

Τροπολογία 46
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με βάση την πείρα των κρατών μελών και των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, μπορεί να θεσπίζει **κατ' εξουσιοδότηση** μέτρα σχετικά με τις διαδικαστικές πτυχές που περιγράφονται στο παρόν άρθρο και σχετικά με τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Οι εν λόγω **κατ' εξουσιοδότηση** πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο **215**.

Τροπολογία

6 α. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καταρτίζει κατάλογο προϊόντων τα οποία, είτε λόγω της φύσης τους, είτε λόγω άλλων δεόντως αιτιολογημένων και αναγνωρισμένων περιοριστικών παραγόντων, είτε λόγω τεχνικών προδιαγραφών, εξαιρούνται από τους όρους που περιγράφονται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο ίδιο άρθρο 81 παράγραφοι 1 έως 7. Σε αυτά τα συγκεκριμένα προϊόντα θα χορηγείται αυτομάτως παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων κατά 12 μήνες, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α). Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης η οποία περιγράφεται στο άρθρο 214 παράγραφοι 2 και 3.

Τροπολογία 47
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 82 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 82 α (νέο)

Παράταση της περιόδου προστασίας των δεδομένων για φάρμακα που αναπτύσσονται κυρίως εντός της Ένωσης

1. Χορηγείται περίοδος κανονιστικής προστασίας δεδομένων ενός έτους για ένα φάρμακο, εάν ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας μπορεί να αποδείξει ότι το μεγαλύτερο μέρος της προκλινικής ανάπτυξης του φαρμάκου πραγματοποιήθηκε εντός της Ένωσης, ακόμη και αν οι μελέτες αυτές διεξήχθησαν από άλλη ανεξάρτητη νομική οντότητα στα αρχικά στάδια της ανάπτυξης, πριν από την απόκτησή του από τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας.

2. Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη που καθορίζει τις διαδικαστικές πτυχές όσον αφορά τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 215. Πριν από την έκδοση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή δημοσιεύει μελέτη σχετικά με τους πλέον κατάλληλους δείκτες ώστε να αξιολογείται η τήρηση της διάταξης της παραγράφου 1, με ιδιαίτερη έμφαση στους δείκτες που θα μπορούσαν να προωθήσουν αποτελεσματικότερα την έρευνα και την ανάπτυξη εντός της

Ένωσης, ιδίως για τις ΜΜΕ.

3. Η Επιτροπή εκδίδει
κατ' εξουσιοδότηση μέτρα σχετικά με τις διαδικαστικές πτυχές που περιγράφονται στο παρόν άρθρο και σχετικά με τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 215. Κατά τον καθορισμό των όρων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξε η μελέτη που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

Τροπολογία 48
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 83 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε **ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών.**

Τροπολογία

β) η χρήση του φαρμάκου οδηγεί σε:

(i) ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας της νόσου, για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών ή

(ii) ουσιαστική πρόληψη, καθυστέρηση της εκδήλωσης ή καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου ή των επιπλοκών της.

Τροπολογία 49
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 83 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει

Τροπολογία

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει

επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής και των αρχών ή των φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 162 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], **των εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών στους σχετικούς τομείς νόσων, των επαγγελματιών υγείας, των εκπροσώπων της φαρμακοβιομηχανίας, των μελών οργανώσεων ασθενών στους σχετικούς τομείς νόσων, και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών.**

Τροπολογία 50
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 86 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όταν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται εξάμηνη παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 2 του [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί].

Τροπολογία

Όταν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται εξάμηνη παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 2 του [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 - Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή από τη νέα πράξη όταν εκδοθεί]. **Όταν το συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας διεξάγεται σε σχέση με νόσο διαφορετική από εκείνη για την οποία προορίζεται το φάρμακο στον ενήλικο πληθυσμό, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται παράταση 12 μηνών.**

Τροπολογία 51

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 147 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α α) να διατηρεί την αγορά επαρκώς εφοδιασμένη με τα καταχωρισμένα προϊόντα, με κατάλληλο και συνεχή τρόπο, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών·

Τροπολογία 52

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 147 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ζ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ζ) χρησιμοποιούν μόνο δραστικές ουσίες που έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική για τις δραστικές ουσίες και έχουν διανεμηθεί σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διανομής για τις δραστικές ουσίες·

ζ) χρησιμοποιούν μόνο δραστικές ουσίες που έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική για τις δραστικές ουσίες και έχουν διανεμηθεί σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διανομής για τις δραστικές ουσίες, **οι οποίες περιλαμβάνουν αξιόπιστη, συνεχή και έγκαιρη παράδοση των δραστικών ουσιών στους κατόχους άδειας παρασκευής·**

Τροπολογία 53

Πρόταση οδηγίας

Άρθρο 147 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ι α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ι α) συμμορφώνονται με τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 4. Στο πλαίσιο αυτό, συμμορφώνονται και επιτρέπουν στους εκπροσώπους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών να έχουν ανά πάσα στιγμή πρόσβαση στις

εγκαταστάσεις παραγωγής τους, στους χώρους και σε οποιεσδήποτε υπαίθριες εγκαταστάσεις και λύματα. Η υποχρέωση αυτή ισχύει επίσης όταν πραγματοποιείται αποκεντρωμένη παρασκευή ή δοκιμή.

Τροπολογία 54
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 147 – παράγραφος 1 – εδάφιο 3 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι κάτοχοι άδειας παρασκευής μπορούν να διαφοροποιήσουν τις συμβάσεις τους με τον παρασκευαστή ή τους διανομείς δραστικών ουσιών, εάν αυτό απαιτείται για να εξασφαλιστεί επαρκής, συνεχής και έγκαιρη παροχή για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις παροχής δημόσιας υπηρεσίας που υπέχουν.

Τροπολογία 55
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 195 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να αναστέλλουν, να ανακαλούν ή να τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον **ή τη δημόσια υγεία** και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να αναστέλλουν, να ανακαλούν ή να τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, εάν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον, **συμπεριλαμβανομένης της δημόσιας υγείας**, και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, **με εξαίρεση τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί πριν από τις 30 Οκτωβρίου 2005 για να αποφευχθεί ο περιορισμός της πρόσβασης των ασθενών**

σε υφιστάμενες θεραπείες. Εάν οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι, στους οποίους περιλαμβάνονται και οι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία, υπερβαίνουν τα θεραπευτικά οφέλη για τους προβλεπόμενους ασθενείς και εάν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να μειωθούν επαρκώς, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή η Επιτροπή μπορούν να ανακαλέσουν την άδεια κυκλοφορίας του κατόχου.

Τροπολογία 56
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 196 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

στ) έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον **ή για τη δημόσια υγεία μέσω του περιβάλλοντος** και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία

στ) έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας **βάσει των όρων του άρθρου 44 στοιχείο η) ή του άρθρου 87 στοιχείο γ).**

Τροπολογία 57
Πρόταση οδηγίας
Άρθρο 208 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 208 α

Προώθηση της έρευνας, της καινοτομίας και της παραγωγής φαρμάκων στην Ένωση

1. Η Επιτροπή θεσπίζει στρατηγική σχετικά με την έρευνα, την καινοτομία και την παραγωγή φαρμάκων στην Ένωση, με βάση τα αποτελέσματα που δημοσιεύονται στην έκθεση που ορίζεται στην παράγραφο 2. Τα κράτη μέλη

ενθαρρύνονται να συμμετέχουν στην εν λόγω στρατηγική.

2. Έως τις ... [δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή υποβάλλει εκτίμηση επιπτώσεων για την αξιολόγηση πιθανών μέτρων που πρέπει να εφαρμοστούν σε επίπεδο Ένωσης και σε επίπεδο κρατών μελών για την προώθηση της έρευνας, της καινοτομίας και της παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση. Η έκθεση αυτή αξιολογεί τον αντίκτυπο μέτρων όπως:

α) η χρηματοδότηση και τα κίνητρα ώθησης και έλξης που αποσκοπούν στην προώθηση της έρευνας και της καινοτομίας στην Ένωση, συμπεριλαμβανομένης της δημόσιας και ιδιωτικής χρηματοδότησης για προκλινική και κλινική έρευνα και καινοτομία·

β) συμπράξεις δημόσιου και ιδιωτικού τομέα στην έρευνα και την καινοτομία·

γ) ρυθμιστική στήριξη για δημόσιους φορείς έρευνας και καινοτομίας·

δ) κίνητρα για την παραγωγή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης. Τα προτεινόμενα μέτρα συνάδουν με την ανάπτυξη στρατηγικής αυτονομίας της Ένωσης όσον αφορά τα φάρμακα.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ Ή ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΚΑΤΕΘΕΣΑΝ 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	Ενωσιακός κώδικας που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ
Έγγραφο αναφοράς	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας Ημερομ. αναγγελίας στην Ολομέλεια	ENVI 14.9.2023
Γνωμοδότηση της Ημερομ. αναγγελίας στην Ολομέλεια	ITRE 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	+: 34 –: 26 0: 2
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Hildegard Bentele, 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, Christian Ehler, 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, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

**ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Μαρία Σπυράκη, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoș Tudorache

26	-
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 Ginell, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, 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

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

+ : υπέρ

- : κατά

0 : αποχή