



2023/0131(COD)

30.11.2023

ÆNDRINGSFORSLAG

37 - 349

Udkast til udtalelse
Henna Virkkunen
(PE754.772v01-00)

Fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006

Forslag til forordning
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Ændringsforslag 37
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(1a) *Det er et centralt mål for den europæiske sundhedsunion at sikre, at europæerne får de lægemidler, de har brug for, når de har brug for dem, uanset hvor de bor i EU. Det er en vigtig målsætning for den foreslåede EU-lægemiddelreform at styrke den europæiske medicinalindustri konkurrenceevne og samtidig sikre bedre tilgængelighed af lægemidler og mere lige og rettidig adgang for patienter.*

Or. en

Ændringsforslag 38
Francesca Donato

Forslag til forordning
Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(1a) *Europa-Parlamentets beslutning af 12. juli 2023 om covid-19-pandemien: indhøstede erfaringer og anbefalinger for fremtiden 2022/2076(INI)*

Or. en

Ændringsforslag 39
Francesca Donato

Forslag til forordning
Betragtning 1 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(1b) I Europa-Parlamentets beslutning 2022/2076 tilskyndes til yderligere investeringer i forsknings- og udviklingsaktiviteter, der er rettet mod at nå mål af almen interesse (punkt 296), og Kommissionen opfordres til at anvende strategier for industrien, intellektuelle ejendomsrettigheder og lægemidler til at tilskynde til offentlig finansiering af forsknings- og udviklingsprojekter for at overholde princippet om åben videnskab og lukke den vedvarende kløft inden for forskning og produktion af lægemidler gennem partnerskaber, teknologioverførsel og oprettelse af åbne forskningscentre (punkt 590).

Or. en

Ændringsforslag 40
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag

(2) Lægemiddelstrategien for Europa markerer et vendepunkt med tilføjelsen af yderligere nøglemål og *etableringen af* en moderne ramme, som giver patienterne og sundhedssystemerne adgang til både innovative og ældre lægemidler til overkommelige priser, samtidig med at forsyningssikkerheden sikres og der tages hånd om miljøhensyn.

Ændringsforslag

(2) Lægemiddelstrategien for Europa markerer et vendepunkt med tilføjelsen af yderligere nøglemål og *støtten til et gunstigt miljø for forskning, udvikling og fremstilling af lægemidler i Unionen samt* en moderne ramme, som giver patienterne og sundhedssystemerne adgang til både innovative og ældre lægemidler til overkommelige priser, samtidig med at forsyningssikkerheden sikres og der tages hånd om miljøhensyn.

Or. en

Ændringsforslag 41
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(2a) Den digitale omstilling af sundhedsplejen vil bidrage til at øge sundhedssystemernes kapacitet til at levere en mere individualiseret og effektiv sundhedspleje med mindre ressourcspild. Denne forordning vil bidrage til at levere sundhedspleje til de europæiske borgere, designe sundhedsteknologier og gøre fremstillingsprocesserne mere bæredygtige ved at reducere energiforbrug, affald, forurening og udledningen af skadelige stoffer, herunder lægemidler, i miljøet.

Or. en

Ændringsforslag 42

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Betragtning 2 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(2b) Det er yderst vigtigt tidligt i videnskabelsesprocessen og den teknologiske udviklingsproces at inddrage patienter og raske borgere, sundhedspersoner, leverandører og betalere, offentlige sundhedsmyndigheder og reguleringsmyndigheder, forskere eller innovatorer fra den akademiske verden og industrien, herunder gennem patient- og borgerdeltagelse, involvering af lokalsamfund eller andre former for tilgange til social innovation, hvor forsknings- og innovationsaktiviteter tilpasses brugernes specifikke forventninger, behov, begrænsninger og potentiale.

Or. en

Ændringsforslag 43
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også er blevet fremhævet af Rådet og Europa-Parlamentet. Medlemsstaterne har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamenter til udvikling af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler i alle medlemsstater sikres.

Ændringsforslag

(3) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også er blevet fremhævet af Rådet og Europa-Parlamentet. Medlemsstaterne **og Europa-Parlamentet** har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamenter til udvikling af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler i alle medlemsstater sikres.

Or. en

Ændringsforslag 44
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 5 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(5a) Lægemedellovgivningen bør tilpasses til EU's ambitioner inden for industri, digitalisering og handel i anerkendelse af den helt afgørende betydning, som den europæiske biovidenskabssektor, navnlig medicinalindustrien, har for fastholdelsen af EU's konkurrencefordele. Det er yderst vigtigt at konsolidere den solide europæiske forskning og udvikling af hensyn til Europas autonomi i et globalt, konkurrencepræget, geopolitisk landskab. Lægemedellovgivningen bør tilpasses til

den bredere EU-industristrategi og afspejle Det Europæiske Råds betoning af vigtigheden af at øge incitamenterne til at investere i innovation (23. marts 2023) og Rådets opfordring fra 2016 til, at ændringer, herunder af incitamentordningen, ikke bør hæmme udviklingen af lægemidler til behandling af sjældne sygdomme. Fremskridt inden for innovation er helt afgørende for at forbedre patienternes sundhedsresultater og den offentlige sundhedssektor som helhed.

Or. en

Ændringsforslag 45
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Betragtning 5 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(5a) Ud over samarbejdet med hele værdikæden for skabelse og videreudvikling af viden og knowhow eller inden for videntrekanten (forskning-uddannelse-innovation) er det også i EU's strategiske interesse at være opsøgende og samarbejde med andre lande uden for EU og på andre kontinenter. Dette gælder især for det multilaterale samarbejde om globale sundhedsspørgsmål med lande, der er associeret med Horisont Europa, men også med andre partnerlande og regioner i verden. Inddragelsen af internationale partnere bør føre til større videnskabelig viden og øget teknologioverførsel blandt partnerlande og gøre det muligt at løse globale sundhedsudfordringer i hele verden og derved skabe bæredygtig vækst og beskæftigelse.

Or. en

Ændringsforslag 46
Henna Virkkunen

Forslag til forordning
Betragtning 5 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(5a) Lægemiddellovgivningen bør være i overensstemmelse med den overordnede EU-industripolitik, herunder Det Europæiske Råds konklusioner af 23. marts 2023, hvor vigtigheden af at styrke incitamentet til at investere i innovation fremhæves, og Rådets konklusioner fra 2016, hvor det understreges, at en revision, herunder af incitamentordningen, ikke bør hæmme udviklingen af nødvendige lægemidler til behandling af sjældne sygdomme. Øget innovation vil styrke patientresultaterne og folkesundheden yderligere.

Or. en

Begrundelse

Kommissionen har fremhævet betydningen af at bevare et konkurrencedygtigt miljø for lægemidler i Europa. Medlemsstaterne har samtidig pålagt Kommissionen at revidere lægemiddellovgivningen og understreget, at innovation, grundlaget for enhver drøftelse om adgang, ikke bør hæmmes. Det er afgørende udtrykkeligt at nævne denne hensigt i direktivet for at undgå enhver uklarhed med hensyn til revisionens ånd, som er at sikre et robust og konkurrencedygtigt økosystem for lægemidler.

Ændringsforslag 47
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9) For så vidt angår denne forordnings anvendelsesområde er godkendelse af antimikrobielle lægemidler **i princippet** til gavn for patienternes sundhed i hele EU,

(9) For så vidt angår denne forordnings anvendelsesområde er godkendelse af antimikrobielle lægemidler til gavn for patienternes sundhed i hele EU, og det bør

og det bør derfor være muligt at godkende dem på EU-plan.

derfor være muligt at godkende dem på EU-plan.

Or. en

Ændringsforslag 48
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 20

Kommissionens forslag

(20) Lovende lægemidler, der har potentiale til i væsentlig grad at imødekomme patienters uopfyldte medicinske behov, bør tilgodeses med tidlig og øget videnskabelig støtte. Denne støtte vil i sidste ende hjælpe patienterne til at få gavn af nye behandlinger så tidligt som muligt.

Ændringsforslag

(20) Lovende lægemidler, der har potentiale til i væsentlig grad at imødekomme patienters uopfyldte medicinske behov, bør tilgodeses med tidlig og øget videnskabelig støtte, ***herunder gennem støtte til innovative, patientrelevante in vitro- og in silico-teknologier, som er afgørende for udviklingen af disse lægemidler.*** Denne støtte vil i sidste ende hjælpe patienterne til at få gavn af nye behandlinger så tidligt som muligt.

Or. en

Ændringsforslag 49
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Betragtning 26 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(26a) Forskning inden for lægemiddelsektoren spiller en afgørende rolle for at lindre patienters lidelser og forbedre folkesundheden. Gunstige, men afbalancerede regler, der fremmer innovation og sikrer tilstrækkelig beskyttelse til at tilskynde til sådan forskning, herunder gennem reguleringsmæssige sandkasser, vil

bidrage til at gøre EU-markederne mere attraktive og til at fremme udviklingen af effektive, sikre, tilgængelige og prisoverkommelige innovationer til antimikrobiel resistens, fattigdomsrelaterede og forsømte sygdomme samt andre lidelser af interesse for den globale folkesundhed. Forskning og innovation bør fortsat sikre de højeste standarder inden for sundhedsprodukter.

Or. en

Ændringsforslag 50
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag

(29) Juridiske enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet, såsom universiteter, offentlige organer, forskningscentre eller nonprofitorganisationer, er en vigtig kilde til innovation og bør også kunne drage fordel af denne støtteordning. Mens det bør være muligt at tage hensyn til de enkelte enheders særlige situation, kan støtten bedst ydes ved hjælp af en særlig støtteordning, som omfatter administrativ bistand, samt med gebyrudsættelse, -udsættelse eller -fritagelse.

Ændringsforslag

(29) Juridiske enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet, såsom universiteter, offentlige organer, forskningscentre eller nonprofitorganisationer, er en vigtig kilde til *forskning i uopfyldte medicinske behov, forskning i forskellige subgrupper, nye anvendelsesformål, optimering og innovation* og bør også kunne drage fordel af denne støtteordning. Mens det bør være muligt at tage hensyn til de enkelte enheders særlige situation, kan støtten bedst ydes ved hjælp af en særlig støtteordning, som omfatter administrativ bistand, samt med gebyrudsættelse, -udsættelse eller -fritagelse.

Or. en

Ændringsforslag 51
Francesca Donato

Forslag til forordning
Betragtning 29 a (ny)

(29a) I Bonnerklæringens definition af frihed til videnskabelig forskning indgår retten til kritisk debat, beskyttelsen af mangfoldighed af stemmer, retten til frit at definere spørgsmål, vælge og udvikle teorier, indsamle empirisk materiale og anvende pålidelige akademiske forskningsmetoder til at udfordre anerkendt viden og fremme nye idéer, retten til at dele, formidle og offentliggøre resultaterne heraf åbent, herunder gennem uddannelse og undervisning, og forskernes frihed til at udtrykke deres synspunkter uden at blive straffet af det system, som de arbejder i, eller af regeringen eller regeringscensur eller forskelsbehandling.

Or. en

Ændringsforslag 52
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 30

(30) Agenturet bør have beføjelser til at udstede videnskabelige anbefalinger om, hvorvidt et produkt, der er under udvikling, og som potentielt vil kunne være omfattet af det obligatoriske anvendelsesområde for den centraliserede procedure, opfylder de videnskabelige kriterier for at være et lægemiddel. En sådan rådgivningsmekanisme ville sikre, at spørgsmål vedrørende grænsetilfælde i forhold til andre områder, f.eks. substanser af menneskelig oprindelse, kosmetik eller medicinsk udstyr, som vil kunne opstå, efterhånden som videnskaben udvikler sig, behandles så tidligt som muligt. For at sikre, at der i agenturets anbefalinger tages

(30) Agenturet bør have beføjelser til at udstede videnskabelige anbefalinger om, hvorvidt et produkt, der er under udvikling, og som potentielt vil kunne være omfattet af det obligatoriske anvendelsesområde for den centraliserede procedure, opfylder de videnskabelige kriterier for at være et lægemiddel **såsom et lægemiddel til avanceret terapi**. En sådan rådgivningsmekanisme ville sikre, at spørgsmål vedrørende grænsetilfælde i forhold til andre områder, f.eks. substanser af menneskelig oprindelse, kosmetik eller medicinsk udstyr, som vil kunne opstå, efterhånden som videnskaben udvikler sig, behandles så tidligt som muligt. For at

hensyn til synspunkterne i tilsvarende rådgivningsmekanismer inden for andre retlige rammer, bør agenturet høre de relevante rådgivnings- eller reguleringsorganer.

sikre, at der i agenturets anbefalinger tages hensyn til synspunkterne i tilsvarende rådgivningsmekanismer inden for andre retlige rammer, bør agenturet høre de relevante rådgivnings- eller reguleringsorganer. *Med hensyn til lægemidler til avanceret terapi bør Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) arbejdsgruppe vedrørende lægemidler til avanceret terapi søge input fra Koordineringsrådet for Substanser af Menneskelig Oprindelse (SoHO), når den behandler tilfælde, der ikke er klart definerede.*

Or. en

Ændringsforslag 53
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 30 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(30a) Med henblik på en informeret politikudvikling bør agenturet fastholde sin bemyndigelse til at gennemføre pilotprogrammer, der fremmer et reguleringsmiljø, som kan tilpasses til fremtidige udfordringer. Tiltag som 2022-pilotprogrammet, der sikrede øget bistand til akademiske og almennyttige udviklere af lægemidler til avanceret terapi, bør danne grundlag for politiske beslutninger og forbedre den reguleringsmæssige vejledning.

Or. en

Ændringsforslag 54
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til forordning
Betragtning 35

Kommissionens forslag

(35) Agenturets videnskabelige udvalg bør **kunne delegerede nogle af** deres vurderingsopgaver **til** arbejdsudvalg, som er åbne for deltagelse af særligt udpegede videnskabelige eksperter, samtidig med at de bevarer det fulde ansvar for de videnskabelige udtalelser, de afgiver.

Ændringsforslag

(35) Agenturets videnskabelige udvalg bør **i forbindelse med** deres vurderingsopgaver **støttes af** arbejdsudvalg, som er åbne for deltagelse af særligt udpegede videnskabelige eksperter **og andre eksperter, som hentes fra puljen af akkrediterede eksperter**, samtidig med at de bevarer det fulde ansvar for de videnskabelige udtalelser, de afgiver.

Or. en

Ændringsforslag 55 **Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

Forslag til forordning **Betragtning 36**

Kommissionens forslag

(36) Ekspertisen i Udvalget for Avancerede Terapier (CAT), Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP), Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) og Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) bevares i form af arbejdsgrupper, arbejdsudvalg og en pulje af eksperter, som er organiseret på grundlag af forskellige emneområder, og som giver input til CHMP og PRAC. CHMP og PRAC består af eksperter fra samtlige medlemsstater, mens arbejdsudvalgene består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt af eksterne eksperter. Modellen med rapportører forbliver uændret. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, øges repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på alle relevante områder, herunder sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer børn, i CHMP og PRAC.

Ændringsforslag

(36) Ekspertisen i Udvalget for Avancerede Terapier (CAT), Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP), Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) og Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) bevares i form af arbejdsgrupper, arbejdsudvalg og en pulje af eksperter, som er organiseret på grundlag af forskellige emneområder, og som giver input til CHMP og PRAC. CHMP og PRAC består af eksperter fra samtlige medlemsstater, mens arbejdsudvalgene består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt af eksterne eksperter. **Det Pædiatriske Udvalgs kompetencer og ekspertise med hensyn til den videnskabelige vurdering og godkendelse af pædiatriske undersøgelsesplaner og andre anliggender af pædiatrisk interesse, som ikke falder ind under PRAC's og CHMP's ansvar, bibeholdes desuden inden for rammerne af et pædiatrisk arbejdsudvalg**

bestående af eksperter fra forskellige lægefaglige områder, som skal yde videnskabelig støtte og ekspertise til alle agenturets organer i spørgsmål vedrørende udviklingen og anvendelsen af pædiatriske lægemidler. Modellen med rapportører forbliver uændret. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, øges repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på alle relevante områder, herunder sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer børn, i CHMP og PRAC.

Or. en

Ændringsforslag 56
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til forordning
Betragtning 36

Kommissionens forslag

(36) Ekspertisen i Udvalget for Avancerede Terapier (CAT), Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP), Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) og Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) bevares i form af arbejdsgrupper, arbejdsudvalg og en pulje af eksperter, som er organiseret på grundlag af forskellige emneområder, og som giver input til CHMP og PRAC. CHMP og PRAC består af eksperter fra samtlige medlemsstater, mens arbejdsudvalgene består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt af eksterne eksperter. Modellen med rapportører forbliver uændret. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, øges repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på alle relevante områder, herunder sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer

Ændringsforslag

(36) Ekspertisen i Udvalget for Avancerede Terapier (CAT), Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP), Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) og Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) bevares i form af arbejdsgrupper, arbejdsudvalg og en pulje af eksperter, som er organiseret på grundlag af forskellige emneområder, og som giver input til CHMP og PRAC. ***Deres evaluering vil fortsat omfatte al den nødvendige ekspertise for det enkelte produkt som en del af rapportørgrupperne med mulighed for CHMP og PRAC til at indkalde yderligere videnskabelige eksperter, som kan give specifikke input og rådgivning om særlige aspekter, der fremkommer under evalueringen. Desuden vil patienter og sundhedspersoner indgå i puljen af eksperter, og de vil også blive inddraget i EMA's arbejde i henhold til deres ekspertise på et bestemt sygdomsområde.***

børn, i CHMP og PRAC.

CHMP og PRAC består af eksperter fra samtlige medlemsstater, mens arbejdsudvalgene *og ekspertgrupperne* består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt af eksterne eksperter. Modellen med rapportører forbliver uændret. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, øges repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på alle relevante områder, herunder sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer børn, i CHMP og PRAC.

Or. en

Ændringsforslag 57
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 36

Kommissionens forslag

(36) Ekspertisen i Udvalget for Avancerede Terapier (CAT), Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP), Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) og Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) bevares i form af arbejdsgrupper, arbejdsudvalg og en pulje af eksperter, som er organiseret på grundlag af forskellige emneområder, og som giver input til CHMP og PRAC. CHMP og PRAC består af eksperter fra samtlige medlemsstater, mens arbejdsudvalgene består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt af eksterne eksperter. Modellen med rapportører forbliver uændret. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, øges repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på alle relevante områder, herunder sjældne

Ændringsforslag

(36) Ekspertisen i Udvalget for Avancerede Terapier (CAT), Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP), Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) og Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) bevares i form af arbejdsgrupper, arbejdsudvalg og en pulje af eksperter, som er organiseret på grundlag af forskellige emneområder, og som giver input til CHMP og PRAC. CHMP og PRAC består af eksperter fra samtlige medlemsstater, mens arbejdsudvalgene består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt af eksterne eksperter. Modellen med rapportører forbliver uændret. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, øges repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på alle relevante områder, herunder sjældne

sygdomme og sygdomme, der rammer børn, i CHMP og PRAC.

sygdomme og sygdomme, der rammer børn, i CHMP og PRAC. ***Udvalgenes, arbejdsudvalgenes og arbejdsgruppernes sammensætning, ansvar, arbejdsmetoder og ekspertiseområder samt deres arbejdsprogrammer og forslag vil blive offentliggjort og kan åbnes for feedback fra interessenter.***

Or. en

Ændringsforslag 58 **Pernille Weiss**

Forslag til forordning **Betragtning 36**

Kommissionens forslag

(36) Ekspertisen i Udvalget for Avancerede Terapier (CAT), Udvalget for Lægemedler til Sjældne Sygdomme (COMP), Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) og Udvalget for Plantelægemedler (HMPC) bevares i form af arbejdsgrupper, arbejdsudvalg og en pulje af eksperter, som er organiseret på grundlag af forskellige emneområder, og som giver input til CHMP og PRAC. CHMP og PRAC består af eksperter fra samtlige medlemsstater, mens arbejdsudvalgene består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt af eksterne eksperter. Modellen med rapportører forbliver uændret. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, øges repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på alle relevante områder, herunder sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer børn, i CHMP og PRAC.

Ændringsforslag

(36) Ekspertisen i Udvalget for Avancerede Terapier (CAT), Udvalget for Lægemedler til Sjældne Sygdomme (COMP), Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) og Udvalget for Plantelægemedler (HMPC) bevares i form af arbejdsgrupper, arbejdsudvalg og en pulje af eksperter, som er organiseret på grundlag af forskellige emneområder, og som giver input til CHMP og PRAC. CHMP og PRAC består af eksperter fra samtlige medlemsstater, mens arbejdsudvalgene består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt af eksterne eksperter. Modellen med rapportører forbliver uændret. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter og ***deres plejepersoner samt*** sundhedspersoner, øges repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på alle relevante områder, herunder sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer børn, i CHMP og PRAC. ***Oplysninger vedrørende udvalgenes og arbejdsgruppernes sammensætning og arbejde bør være offentligt tilgængelige.***

Ændringsforslag 59
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag

(39) For at muliggøre en mere informativ beslutningstagning samt udveksling af oplysninger og samling (pooling) af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, navnlig videnskabelige retningslinjer vedrørende uopfyldte medicinske behov og udformning af kliniske forsøg eller andre undersøgelser og tilvejebringelse af dokumentation i hele livscyklussen for lægemidler, bør agenturet kunne gøre brug af en procedure for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et lægemiddels livscyklus. Disse myndigheder kunne, alt efter hvad der er relevant, være repræsentanter for lederne af lægemiddelstyrelserne, Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, SoHO-koordineringsrådet, Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr, nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion for lægemidler, nationale forsikringsfonde eller betalere af sundhedsydelser. Agenturet bør også kunne udvide høringsmekanismen til at omfatte forbrugere, patienter, sundhedspersoner, industrien, sammenslutninger, der repræsenterer betalere, eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag

(39) For at muliggøre en mere informativ beslutningstagning samt udveksling af oplysninger og sammenlægning/samling (pooling) af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, navnlig videnskabelige retningslinjer vedrørende uopfyldte medicinske behov og udformning af kliniske forsøg eller andre undersøgelser og tilvejebringelse af dokumentation i hele livscyklussen for lægemidler, bør agenturet kunne gøre brug af en procedure for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et lægemiddels livscyklus. Disse myndigheder kunne, alt efter hvad der er relevant, være repræsentanter for lederne af lægemiddelstyrelserne, Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, SoHO-koordineringsrådet, Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr, nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion for lægemidler, nationale forsikringsfonde eller betalere af sundhedsydelser. Agenturet bør også kunne udvide høringsmekanismen til at omfatte forbrugere, patienter **og deres plejepersoner**, sundhedspersoner, industrien, sammenslutninger, der repræsenterer betalere, **den akademiske verden** eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag 60
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag

(39) For at muliggøre en mere informativ beslutningstagning samt udveksling af oplysninger og sammenlægning/samling (pooling) af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, navnlig videnskabelige retningslinjer vedrørende uopfyldte medicinske behov og udformning af kliniske forsøg eller andre undersøgelser og tilvejebringelse af dokumentation i hele livscyklussen for lægemidler, bør agenturet kunne gøre brug af en procedure for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et lægemiddels livscyklus. Disse myndigheder kunne, alt efter hvad der er relevant, være repræsentanter for lederne af lægemiddelstyrelserne, Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, SoHO-koordineringsrådet, Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr, nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion for lægemidler, nationale forsikringsfonde eller betalere af sundhedsydelser. Agenturet bør også kunne udvide høringsmekanismen til at omfatte forbrugere, patienter, sundhedspersoner, industrien, sammenslutninger, der repræsenterer betalere, eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag

(39) For at muliggøre en mere informativ beslutningstagning samt udveksling af oplysninger og sammenlægning/samling (pooling) af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, navnlig videnskabelige retningslinjer vedrørende uopfyldte medicinske behov og udformning af kliniske forsøg eller andre undersøgelser og tilvejebringelse af dokumentation i hele livscyklussen for lægemidler, bør agenturet kunne gøre brug af en procedure for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et lægemiddels livscyklus. Disse myndigheder kunne, alt efter hvad der er relevant, være repræsentanter for lederne af lægemiddelstyrelserne, Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, SoHO-koordineringsrådet, Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr, nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion for lægemidler, nationale forsikringsfonde eller betalere af sundhedsydelser. Agenturet bør også kunne udvide høringsmekanismen til at omfatte forbrugere, patienter **og deres plejepersoner**, sundhedspersoner, **den akademiske verden** industrien, sammenslutninger, der repræsenterer betalere, eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag 61**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares****Forslag til forordning****Betragtning 39***Kommissionens forslag*

(39) For at muliggøre en mere informativ beslutningstagning samt udveksling af oplysninger og sammenlægning/samling (pooling) af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, navnlig videnskabelige retningslinjer vedrørende uopfyldte medicinske behov og udformning af kliniske forsøg eller andre undersøgelser og tilvejebringelse af dokumentation i hele livscyklussen for lægemidler, bør agenturet kunne gøre brug af en procedure for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et lægemiddels livscyklus. Disse myndigheder kunne, alt efter hvad der er relevant, være repræsentanter for lederne af lægemiddelstyrelserne, Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, SoHO-koordineringsrådet, Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr, nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion for lægemidler, nationale forsikringsfonde eller betalere af sundhedsydelser. Agenturet bør også kunne udvide høringsmekanismen til at omfatte forbrugere, patienter, sundhedspersoner, industrien, sammenslutninger, der repræsenterer betalere, eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag

(39) For at muliggøre en mere informativ beslutningstagning samt udveksling af oplysninger og sammenlægning/samling (pooling) af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, navnlig videnskabelige retningslinjer vedrørende uopfyldte medicinske behov og udformning af kliniske forsøg eller andre undersøgelser og tilvejebringelse af dokumentation i hele livscyklussen for lægemidler, bør agenturet kunne gøre brug af en procedure for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et lægemiddels livscyklus. Disse myndigheder kunne, alt efter hvad der er relevant, være repræsentanter for lederne af lægemiddelstyrelserne, Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, SoHO-koordineringsrådet, Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr, nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion for lægemidler, nationale forsikringsfonde eller betalere af sundhedsydelser. Agenturet bør også kunne udvide høringsmekanismen til at omfatte forbrugere, patienter, sundhedspersoner, industrien, sammenslutninger, der repræsenterer betalere, *den akademiske verden* eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag 62
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 41 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(41a) En af EU's prioriteter er at beskytte den globale sundhed, og Unionen skal i henhold til traktatens artikel 178 i forbindelse med enhver foranstaltning tage hensyn til de udviklingspolitiske aspekter og arbejde for, at der tilvejebringes menneskeværdige levevilkår overalt i verden. Forordningen bør med henblik herpå navnlig gøre det muligt at udvikle effektive, sikre, tilgængelige og prisoverkommelige innovationer til at imødekomme globale folkesundhedsbehov, herunder antimikrobiel resistens, fattigdomsrelaterede og forsømte sygdomme samt udbredte tropiske sygdomme, og sikre høje kvalitetsstandarder for lægemidler, der eksporteres.

Ændringsforslag 63
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Betragtning 42 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(42a) Ud over samarbejdet med hele værdikæden for skabelse og videreudvikling af viden og knowhow eller inden for videntrekanten (forskning-

uddannelse-innovation) er det også i EU's strategiske interesse at være opsøgende og samarbejde med andre lande uden for EU. Dette gælder især for det multilaterale samarbejde om globale sikkerhedsproblemer med lande, der er associeret med Horisont Europa, men også med andre partnerlande og regioner i verden. Inddragelsen af internationale partnere bør føre til større videnskabelig viden og øget teknologioverførsel blandt partnerlande og gøre det muligt at løse globale sundhedsudfordringer i hele verden og derved skabe bæredygtig vækst og beskæftigelse.

Or. en

Ændringsforslag 64

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Betragtning 43

Kommissionens forslag

(43) Af hensyn til folkesundheden bør afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure baseres på objektive videnskabelige kriterier vedrørende det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser. Medlemsstaterne bør dog ***undtagelsesvis kunne forbyde anvendelse af et humanmedicinsk lægemiddel på deres område.***

Ændringsforslag

(43) Af hensyn til folkesundheden bør afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure baseres på objektive videnskabelige kriterier vedrørende det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser. Medlemsstaterne bør dog ***forelægge agenturet en behørig begrundelse for et sådant forbud.***

Or. en

Ændringsforslag 65

Ville Niinistö

for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til forordning
Betragtning 45 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(45a) Der bør tages særligt hensyn til kønsbalancen i kliniske forsøg, så kvinder fuldt ud og trygt kan drage fordel af lægemidler hele deres liv.

Or. en

**Ændringsforslag 66
Cristian-Silviu Buşoi**

**Forslag til forordning
Betragtning 51**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(51) En markedsføringstilladelse bør som hovedregel udstedes for en ubegrænset periode; der vil dog kunne træffes beslutning om en enkelt fornyelse, hvis det er berettiget af rimelige grunde vedrørende sikkerheden ved det pågældende lægemiddel.

(51) Eftersom indehaveren af markedsføringstilladelsen straks skal indsende alle nye data, der kan påvirke forholdet mellem fordele og risici ved vedkommendes lægemidler, og eftersom agenturet har adskillige værktøjer til rådighed, som det kan anvende til løbende at overvåge fordele og risici ved godkendte lægemidler, såsom vurderinger af periodiske, opdaterede sikkerhedsberetninger, signalpåvisning og indbringelser, vil der efter behov blive truffet lovgivningsmæssige foranstaltninger gennem hele lægemidlets livscyklus. En markedsføringstilladelse bør **derfor** som hovedregel udstedes for en ubegrænset periode; der vil dog kunne træffes beslutning om en enkelt fornyelse, hvis det er berettiget af rimelige grunde vedrørende sikkerheden ved det pågældende lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 67

Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 51

Kommissionens forslag

(51) En markedsføringstilladelse bør som hovedregel udstedes for **en ubegrænset periode; der vil dog kunne træffes beslutning om en enkelt fornyelse, hvis det er berettiget af rimelige grunde** vedrørende sikkerheden ved det pågældende lægemiddel.

Ændringsforslag

(51) En markedsføringstilladelse **for lægemidler, der ikke er generiske**, bør som hovedregel udstedes for **en periode på fem år for at give mulighed for at integrere praktisk-empirisk dokumentation og foretage en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici og, for så vidt angår lægemidler til sjældne sygdomme, også kriterierne vedrørende populationens størrelse og den opnåede fortjeneste, og når markedsføringstilladelsen er blevet fornyet, bør den være gyldig på ubestemt tid, medmindre agenturet af berettigede grunde vedrørende sikkerheden ved det pågældende lægemiddel beslutter at forny den i endnu en femårs periode, der kan fornys, eller at tilbagekalde markedsføringstilladelsen.**

Or. en

Ændringsforslag 68
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 53 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(53a) De særlige egenskaber ved lægemidler til avanceret terapi skaber betydelige problemer med hensyn til infrastruktur og viden samt systemiske hindringer, der gør det vanskeligt at frigive og sikre den vedvarende forsyning af mange lægemidler til avanceret terapi i alle 27 medlemsstater inden for kort tid. Det er væsentligt at undersøge alternative behandlingsmuligheder for at sikre, at

disse terapier er tilgængelige i alle medlemsstaterne, eventuelt ved at anvende lovgivningen om adgang til grænseoverskridende sundhedsydelser såsom direktiv 2011/24/EU og forordning (EF) nr. 883/2004

Or. en

Ændringsforslag 69
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 60

Kommissionens forslag

(60) Beslutningsprocessen på reguleringsområdet vedrørende udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler kan understøttes af adgang til og analyse af sundhedsdata, herunder praktisk-empiriske data, hvis det er relevant, dvs. sundhedsdata, der er tilvejebragt på anden vis end i kliniske undersøgelser. Agenturet bør kunne gøre brug af sådanne data, bl.a. via netværket Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) og det europæiske sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur. Ved hjælp heraf vil agenturet kunne udnytte hele potentialet i supercomputing, kunstig intelligens og big data-videnskab til at opfylde sit mandat, uden at gå på kompromis med retten til privatlivets fred. Agenturet vil om nødvendigt kunne samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder om at nå dette mål.

Ændringsforslag

(60) Beslutningsprocessen på reguleringsområdet vedrørende udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler kan understøttes af adgang til og analyse af sundhedsdata, herunder praktisk-empiriske data, hvis det er relevant, dvs. sundhedsdata, der er tilvejebragt på anden vis end i kliniske undersøgelser **og/eller ved hjælp af in silico-metoder såsom computermodellering og -simulering, som omfatter PBPK, molekylær modellering og mekanisk modellering, digitale tvillinger og kunstig intelligens**. Agenturet bør kunne gøre brug af sådanne data, bl.a. via netværket Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) og det europæiske sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur. Ved hjælp heraf vil agenturet kunne udnytte hele potentialet i supercomputing, kunstig intelligens og big data-videnskab til at opfylde sit mandat, uden at gå på kompromis med retten til privatlivets fred. Agenturet vil om nødvendigt kunne samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder om at nå dette mål.

Or. en

Ændringsforslag 70
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 65

Kommissionens forslag

(65) Agenturet bør i forbindelse med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning i behørigt begrundede tilfælde *også* kunne høre myndigheder, der er etableret i henhold til andre relevante EU-retsakter, eller andre offentlige organer etableret i Unionen, alt efter hvad der er relevant. Der kan være tale om f.eks. eksperter i kliniske forsøg, medicinsk udstyr, substanser af menneskelig oprindelse eller andre emner, alt efter hvad der er nødvendigt for at yde den pågældende videnskabelige rådgivning.

Ændringsforslag

(65) Agenturet bør i forbindelse med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning i behørigt begrundede tilfælde *fremme en åben debat om den seneste videnskabelige udvikling og ajourføringen af videnskabelige retningslinjer og bør* kunne høre myndigheder, der er etableret i henhold til andre relevante EU-retsakter, eller andre offentlige organer etableret i Unionen, alt efter hvad der er relevant. Der kan være tale om f.eks. eksperter i kliniske forsøg, medicinsk udstyr, substanser af menneskelig oprindelse eller andre emner, alt efter hvad der er nødvendigt for at yde den pågældende videnskabelige rådgivning.

Or. en

Ændringsforslag 71
Andreas Glück

Forslag til forordning
Betragtning 71 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(71a) Løbende vurderinger fungerede udmærket under covid-19-pandemien og førte til en hurtig godkendelse af de akut nødvendige vacciner. Det er derfor hensigtsmæssigt at anvende denne procedure uden for folkesundhedsmæssige krisesituationer, og den bør udvides til at omfatte lægemidler til sjældne sygdomme og lægemidler, der kan forventes at repræsentere et ekstraordinært

terapeutisk fremskridt inden for diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse. Kommissionen skal desuden evaluere udbyttet af de løbende vurderinger med henblik på en yderligere udvidelse af de kategorier af lægemidler, som proceduren kan finde anvendelse på.

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslag til artikel 6, stk. 2, første afsnit.

Ændringsforslag 72 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Forslag til forordning **Betragtning 73**

Kommissionens forslag

(73) For at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelser og de kompetente myndigheder, der behandler disse ansøgninger, bør der indføres én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. Der bør udstedes et certifikat med resultatet af vurderingen. Med henblik på at undgå overlappning af vurderinger bør det være obligatorisk at anvende et certifikat for masterfilen for det virksomme stof i forbindelse med efterfølgende ansøgninger eller markedsføringstilladelsesansøgninger for humanmedicinske lægemidler, der indeholder det pågældende virksomme stof, fra en indehaver af et certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen

Ændringsforslag

(73) For at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelser og de kompetente myndigheder, der behandler disse ansøgninger, bør der indføres én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. Der bør udstedes et certifikat med resultatet af vurderingen. Med henblik på at undgå overlappning af vurderinger bør det være obligatorisk at anvende et certifikat for masterfilen for det virksomme stof i forbindelse med efterfølgende ansøgninger eller markedsføringstilladelsesansøgninger for humanmedicinske lægemidler, der indeholder det pågældende virksomme stof, fra en indehaver af et certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen

tillægges beføjelser til at udvide certificeringsordningen til også at omfatte supplerende kvalitetsmasterfiler, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanser, radioaktive prækursorer **og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller** anvendes i **konjugation med et biologisk stof**.

tillægges beføjelser til at udvide certificeringsordningen til også at omfatte supplerende **masterfiler såsom kvalitetsmasterfiler for andre virksomme stoffer end kemiske virksomme stoffer eller for andre stoffer, som indgår i eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel**, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanser, **råvarer, virusvektorer og andre udgangsmaterialer, vækstmedier, radioaktive prækursorer, mellemprodukter og konjugater** til virksomme stoffer, **eller såsom masterfiler for platformsteknologier, der anvendes i fremstillingsprocessen for et eller flere lægemidler**.

Or. en

Ændringsforslag 73 Nicola Danti, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning Betragtning 77

Kommissionens forslag

(77) Udvikling af antimikrobiel resistens giver i stigende grad anledning til bekymring, og markedssvigt lægger hindringer i vejen for at få effektive antimikrobielle lægemidler på markedet; det er derfor nødvendigt at overveje nye foranstaltninger til at befordre udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler, der er effektive i kampen mod antimikrobiel resistens, og til at støtte virksomheder, ofte SMV'er, der vælger at investere i dette område.

Ændringsforslag

(77) Udvikling af antimikrobiel resistens giver i stigende grad anledning til bekymring, og markedssvigt lægger hindringer i vejen for at få effektive antimikrobielle lægemidler på markedet; det er derfor nødvendigt at overveje nye foranstaltninger til at befordre udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler, der er effektive i kampen mod antimikrobiel resistens, og til at støtte virksomheder, ofte SMV'er, der vælger at investere i dette område. **Unionen bør således etablere en mekanisme for udpegelse som lægemiddel til bekæmpelse af antimikrobiel resistens for at identificere lægemidler, der kan bidrage til bekæmpelsen af antimikrobiel resistens og støtte målretningen af FoU og**

adgangsincitamentener.

Or. en

Begrundelse

Det foreslås at indføre en procedure for udpegelse som lægemiddel til bekæmpelse af antimikrobiel resistens (artikel 40a), der afspejler proceduren for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme i Kommissionens forslag.

Ændringsforslag 74

Ville Niinistö

for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning

Betragtning 77

Kommissionens forslag

(77) Udvikling af antimikrobiel resistens giver i stigende grad anledning til bekymring, og markedssvigt lægger hindringer i vejen for at få effektive antimikrobielle lægemidler på markedet; det er derfor nødvendigt at overveje nye foranstaltninger til at befordre udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler, der er effektive i kampen mod antimikrobiel resistens, og til at støtte virksomheder, ofte SMV'er, der vælger at investere i dette område.

Ændringsforslag

(77) Udvikling af antimikrobiel resistens giver i stigende grad anledning til bekymring, og markedssvigt lægger hindringer i vejen for at få effektive antimikrobielle lægemidler på markedet; det er derfor nødvendigt at overveje nye foranstaltninger til at befordre udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler, der er effektive i kampen mod antimikrobiel resistens, og til at støtte virksomheder, ofte SMV'er **og almennyttige enheder**, der vælger at investere i dette område.

Or. en

Ændringsforslag 75

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Betragtning 77 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(77a) Ovennævnte markedssvigt fremhæver behovet for at overveje at

oprette en missionsorienteret infrastruktur for FoU og fremstilling på EU-plan, som handler i offentlighedens interesse. Dette initiativ bør have til opgave at forske i og udvikle nye antimikrobielle lægemidler og imødekomme uopfyldte medicinske behov på andre områder, imødegå sundhedstrusler og -kriser, støtte Unionen i afhjælpningen af markedssvigt, foretage undersøgelser med henblik på behandlingsoptimering og forebygge mangel og garantere forsyningsikkerheden for kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 76
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 78

Kommissionens forslag

(78) Et lægemiddel skal, for at kunne betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", udgøre et reelt fremskridt i kampen mod antimikrobiel resistens og skal derfor være baseret på ikke-kliniske og kliniske data, der underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens. Agenturet tager i sin vurdering af betingelserne vedrørende antibiotika hensyn til prioriteringen af patogener for så vidt angår risikoen for antimikrobiel resistens i "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics", navnlig dem, der er opført som prioritet 1 (kritisk) eller prioritet 2 (høj), idet agenturet dog, hvis der er vedtaget en tilsvarende liste over prioriterede patogener på EU-plan, i første omgang bør tage hensyn til denne EU-liste.

Ændringsforslag

(78) Et lægemiddel skal, for at kunne betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", udgøre et reelt fremskridt i kampen mod antimikrobiel resistens og skal derfor være baseret på ikke-kliniske og kliniske data, der underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens. Agenturet tager i sin vurdering af betingelserne vedrørende antibiotika hensyn til prioriteringen af patogener for så vidt angår risikoen for antimikrobiel resistens i "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics", navnlig dem, der er opført som prioritet 1 (kritisk) eller prioritet 2 (høj), idet agenturet dog, hvis der er vedtaget en tilsvarende liste over prioriterede patogener på EU-plan, i første omgang bør tage hensyn til denne EU-liste. ***Med henblik på at afhjælpe***

markedssvigt i forbindelse med udviklingen af antimikrobielle lægemidler bør det primære fokus være på forskning og udvikling og efterfølgende fremstilling og retfærdig distribution af nye antimikrobielle lægemidler. Problemet med antimikrobiel resistens vil dog ikke blive løst med FoU alene. Myndigheden bør for at sikre en rationel brug af eksisterende antibiotika også støtte udvikling og indkøb af hurtige diagnosticeringsværktøjer med henblik på at sikre passende recepter.

Or. en

Ændringsforslag 77
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 78 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(78a) Som Kommissionens undersøgelse af markedsføringen af antimikrobielle, medicinske modforanstaltninger^{1a} viste, er der brug for forskellige former for push og pull-incidenter for at imødegå denne folkesundhedsmæssige krisesituation. Disse værktøjer kan omfatte markedsadgangsbelønninger, aftaler om forhåndsindkøb, acontobetaling, innovationspriser eller abonnementsbetaling. Med henblik på at maksimere fordelene ved sådanne offentlige investeringer bør tildelingen af disse økonomiske incitament og andre incitament overholde følgende principper og betingelser for åben videnskab, de udviklede produkters prisoverkommelighed og tilgængelighed i hele EU, adskillelse af indtægter og salgsmængde for de tilvejebragte produkter, fuld gennemsigtighed om alle modtagne midler og indgåede

indkøbsaftaler, en trinvis incitamentordning, som belønner i henhold til innovationsniveauet, og udvikling af planer for forvaltning og adgang. Disse principper og betingelser bør sikre, at offentlige midler tildeles med det mål at opnå et hurtigt offentligt udbytte af investeringerne til fordel for patienterne.

^{1a} [1] <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-282347876>.

Or. en

Ændringsforslag 78
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 78 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(78b) Princippet om åben videnskab er afgørende for at sikre hurtige fremskridt inden for videnskabelig forskning i prioriterede antimikrobielle lægemidler. I løbet af de seneste 30 år har den manglende deling af resultater, mislykkedes forsøg og igangværende forskning skabt flaskehalse for den videnskabelige udvikling og bidraget til det aktuelle markedssvigt for markedsføring af nye antimikrobielle lægemidler. Det er derfor yderst vigtigt, at der sker et paradigmeskifte i retning af åben videnskab, navnlig inden for offentligt finansieret forskning, for at mindske overlappende forskning, give mulighed for fagfællekontrol af resultater og opbygning af yderligere evidens baseret på de nyeste resultater med henblik på at gøre

finansieringsbestræbelserne inden for forskning og udvikling mere effektive.

Or. en

Ændringsforslag 79
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 79

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(79) Indførelsen af en voucher, der belønner udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler med yderligere et års lovgivningsmæssig databeskyttelse, vil kunne give udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler den fornødne økonomiske støtte. For at sikre, at den økonomiske belønning, som i sidste ende skal betales af sundhedssystemerne, primært kommer udvikleren af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, frem for køberen af voucheren, til gode, bør antallet af tilgængelige vouchere på markedet dog holdes på et minimum. Det er derfor nødvendigt at fastsætte strenge betingelser for udstedelse, overdragelse og anvendelse af voucheren og ydermere give Kommissionen mulighed for under visse omstændigheder at tilbagekalde voucheren.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 80
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Betragtning 79

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(79) *Indførelsen af en voucher, der belønner udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler med yderligere et års lovgivningsmæssig databeskyttelse, vil kunne give udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler den fornødne økonomiske støtte. For at sikre, at den økonomiske belønning, som i sidste ende skal betales af sundhedssystemerne, primært kommer udvikleren af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, frem for køberen af voucheren, til gode, bør antallet af tilgængelige vouchere på markedet dog holdes på et minimum. Det er derfor nødvendigt at fastsætte strenge betingelser for udstedelse, overdragelse og anvendelse af voucheren og ydermere give Kommissionen mulighed for under visse omstændigheder at tilbagekalde voucheren.*

udgår

Or. en

Ændringsforslag 81
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 79

Kommissionens forslag

(79) Indførelsen af en voucher, der belønner udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler med yderligere et års lovgivningsmæssig databeskyttelse, vil kunne give udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler den fornødne økonomiske støtte. For at sikre, at den økonomiske belønning, som i sidste ende skal betales af sundhedssystemerne, primært kommer udvikleren af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, frem for køberen af voucheren, til gode, bør antallet af tilgængelige vouchere på markedet dog holdes på et minimum. Det er derfor nødvendigt at fastsætte strenge betingelser for udstedelse, overdragelse og

Ændringsforslag

(79) Indførelsen af en voucher, der belønner udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler med yderligere et års lovgivningsmæssig databeskyttelse, ***udgør i kombination med en push og pull-incidentordning et alternativ, der*** vil kunne give udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler den fornødne økonomiske støtte. For at sikre, at den økonomiske belønning, som i sidste ende skal betales af sundhedssystemerne, primært kommer udvikleren af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, frem for køberen af voucheren, til gode, bør antallet af tilgængelige vouchere på markedet dog holdes på et minimum. Det

anvendelse af voucheren og ydermere give Kommissionen mulighed for under visse omstændigheder at tilbagekalde voucheren.

er derfor nødvendigt at fastsætte strenge betingelser for udstedelse, overdragelse og anvendelse af voucheren og ydermere give Kommissionen mulighed for under visse omstændigheder at tilbagekalde voucheren.

Or. en

Ændringsforslag 82
Laura Ballarín Cereza

Forslag til forordning
Betragtning 79 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(79a) Med henblik på at imødegå truslen fra antimikrobiel resistens og konsekvenserne heraf for folkesundheden og de nationale sundhedsbudgetter bør udviklingen og udbredelsen af nye økonomiske modeller, pilotprojekter og push og pull-incidenter til fremme af udviklingen af nye terapier, diagnosticering, antibiotika, medicinsk udstyr og alternativer til at anvende antimikrobielle lægemidler støttes. Det vil være afgørende at forsyne medlemsstaterne med en værktøjskasse med push og pull-incidenter i forbindelse med håndteringen af de stadig mere omfattende negative indvirkninger, som forårsages af antimikrobiel resistens, og det vil bidrage til at afhjælpe dette markedssvigt.

Or. en

Ændringsforslag 83
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Betragtning 80

(80) En overdragelig dataeksklusivitetsvoucher bør kun kunne udstedes for antimikrobielle lægemidler, der frembyder betydelige kliniske fordele med hensyn til antimikrobiel resistens, og som har de karakteristika, der er beskrevet i denne forordning. Det er desuden nødvendigt at sikre, at en virksomhed, der modtager dette incitament, til gengæld kan levere det pågældende lægemiddel til patienter i hele Unionen i de fornødne mængder og oplyse om alle støttemidler til forskning, der er modtaget i forbindelse med udviklingen af lægemidlet, så der foreligger en fuldstændig oversigt over den direkte økonomiske støtte, der er ydet for lægemidlet.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 84
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 80

(80) En overdragelig dataeksklusivitetsvoucher bør kun kunne udstedes for antimikrobielle lægemidler, der frembyder betydelige kliniske fordele med hensyn til antimikrobiel resistens, og som har de karakteristika, der er beskrevet i denne forordning. Det er desuden nødvendigt at sikre, at en virksomhed, der modtager dette incitament, til gengæld kan levere det pågældende lægemiddel til patienter i hele Unionen i de fornødne mængder og oplyse om alle støttemidler til forskning, der er modtaget i forbindelse med udviklingen af lægemidlet, så der

udgår

foreligger en fuldstændig oversigt over den direkte økonomiske støtte, der er ydet for lægemidlet.

Or. en

Ændringsforslag 85
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 80

Kommissionens forslag

(80) En overdragelig dataeksklusivitetsvoucher bør kun kunne udstedes for antimikrobielle lægemidler, der frembyder betydelige kliniske fordele med hensyn til antimikrobiel resistens, og som har de karakteristika, der er beskrevet i denne forordning. Det er desuden nødvendigt at sikre, at en virksomhed, der modtager dette incitament, til gengæld kan levere det pågældende lægemiddel til patienter i hele Unionen i de fornødne mængder og oplyse om alle støttemidler til forskning, der er modtaget i forbindelse med udviklingen af lægemidlet, så der foreligger en fuldstændig oversigt over den direkte økonomiske støtte, der er ydet for lægemidlet.

Ændringsforslag

(80) En overdragelig dataeksklusivitetsvoucher **og andre push og pull-incitamentordninger til fremme af udviklingen af prioriterede antimikrobielle lægemidler** bør kun kunne udstedes for antimikrobielle lægemidler, der frembyder betydelige kliniske fordele med hensyn til antimikrobiel resistens, og som har de karakteristika, der er beskrevet i denne forordning. Det er desuden nødvendigt at sikre, at en virksomhed, der modtager dette incitament, til gengæld kan levere det pågældende lægemiddel til patienter i hele Unionen i de fornødne mængder og oplyse om alle støttemidler til forskning, der er modtaget i forbindelse med udviklingen af lægemidlet, så der foreligger en fuldstændig oversigt over den direkte økonomiske støtte, der er ydet for lægemidlet.

Or. en

Ændringsforslag 86
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 81

(81) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed og fuldstændige oplysninger om de økonomiske virkninger af den overdragelige dataeksklusivitetsvoucher, navnlig med hensyn til risikoen for overkompensation for investeringer, pålægges udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler at fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel. Erklæringen bør omfatte direkte økonomisk støtte modtaget fra en hvilken som helst kilde hvor som helst i verden.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 87

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Betragtning 81

(81) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed og fuldstændige oplysninger om de økonomiske virkninger af den overdragelige dataeksklusivitetsvoucher, navnlig med hensyn til risikoen for overkompensation for investeringer, pålægges udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler at fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel. Erklæringen bør omfatte direkte økonomisk støtte modtaget fra en hvilken som helst kilde hvor som helst i verden.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 88
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Betragtning 82

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(82) Overdragelse af en voucher for et udgår
prioriteret lægemiddel vil kunne ske i
form af salg. Transaktionsværdien, som
vil kunne være monetær eller på anden
måde aftalt mellem køber og sælger, vil
skulle offentliggøres, således at
reguleringsmyndighederne og
offentligheden informeres herom.
Identiteten på indehaveren af en voucher,
der er udstedt og endnu ikke anvendt, bør
til enhver tid være offentligt kendt, så der
sikres størst mulig gennemsigtighed og
tillid.

Or. en

Ændringsforslag 89
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 82

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(82) Overdragelse af en voucher for et udgår
prioriteret lægemiddel vil kunne ske i
form af salg. Transaktionsværdien, som
vil kunne være monetær eller på anden
måde aftalt mellem køber og sælger, vil
skulle offentliggøres, således at
reguleringsmyndighederne og
offentligheden informeres herom.
Identiteten på indehaveren af en voucher,
der er udstedt og endnu ikke anvendt, bør
til enhver tid være offentligt kendt, så der
sikres størst mulig gennemsigtighed og

tillid.

Or. en

Ændringsforslag 90
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 83

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(83) *Bestemmelserne om overdragelige dataeksklusivitetsvouchere vil finde anvendelse i et nærmere fastsat tidsrum fra denne forordnings ikrafttræden, eller indtil Kommissionen har udstedt et vist maksimumsantal vouchere, med henblik på at begrænse de samlede omkostninger ved foranstaltningen for medlemsstaternes sundhedssystemer. Den begrænsede anvendelse af foranstaltningen vil også give mulighed for at vurdere effekten af foranstaltningen med hensyn til at afhjælpe markedssvigtet hvad angår udvikling af nye antimikrobielle lægemidler, der kan bidrage til at bekæmpe antimikrobiel resistens, og for vurdere omkostningerne for de nationale sundhedssystemer. Vurderingen vil give den viden, der er nødvendig for at afgøre, hvorvidt anvendelsen af foranstaltningen skal forlænges.*

udgår

Or. en

Ændringsforslag 91
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Betragtning 83

(83) *Bestemmelserne om overdragelige dataeksklusivitetsvouchere vil finde anvendelse i et nærmere fastsat tidsrum fra denne forordnings ikrafttræden, eller indtil Kommissionen har udstedt et vist maksimumsantal vouchere, med henblik på at begrænse de samlede omkostninger ved foranstaltningen for medlemsstaternes sundhedssystemer. Den begrænsede anvendelse af foranstaltningen vil også give mulighed for at vurdere effekten af foranstaltningen med hensyn til at afhjælpe markedssvigtet hvad angår udvikling af nye antimikrobielle lægemidler, der kan bidrage til at bekæmpe antimikrobiel resistens, og for vurdere omkostningerne for de nationale sundhedssystemer. Vurderingen vil give den viden, der er nødvendig for at afgøre, hvorvidt anvendelsen af foranstaltningen skal forlænges.*

udgår

Or. en

Ændringsforslag 92

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Betragtning 84

(84) *Anvendelsesperioden for bestemmelserne om overdragelige eksklusivitetsvouchere for prioriterede antimikrobielle lægemidler og det samlede antal vouchere kan forlænges af Parlamentet og Rådet efter forslag fra Kommissionen på grundlag af de indhøstede erfaringer.*

udgår

Or. en

Ændringsforslag 93
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 84

Kommissionens forslag

(84) *Anvendelsesperioden for bestemmelserne om overdragelige eksklusivitetsvouchere for prioriterede antimikrobielle lægemidler og det samlede antal vouchere kan forlænges af Parlamentet og Rådet efter forslag fra Kommissionen på grundlag af de indhøstede erfaringer.*

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 94
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til forordning
Betragtning 87 a (ny)

Kommissionens forslag

(87a) *Med hensyn til lægemidler, der kan forventes at repræsentere et ekstraordinært terapeutisk fremskridt inden for diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Unionen, og med henblik på at sikre tidligere tilgængelighed for patienterne bør agenturet kunne foretage en "trinvis gennemgang" af datapakker vedrørende afsluttede prøver og forsøg, inden en formel ansøgning om markedsføringstilladelse indgives, for at give mulighed for en mere effektiv lægemiddelvurdering og samtidig garantere et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.*

Ændringsforslag

Or. en

Ændringsforslag 95
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 87 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(87a) Der bør mindes om, at Europa-Parlamentets beslutning af 10. juli 2020 om EU's folkesundhedsstrategi efter covid-19 indeholder en opfordring til at udarbejde en EU-handlingsplan, der specifikt er målrettet sjældne sygdomme.

Or. en

Ændringsforslag 96
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 90

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(90) De objektive kriterier for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, baseret på prævalensen af den livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, man søger at diagnosticere, forebygge eller behandle, og på, at der ikke findes nogen i Unionen godkendt tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, bør bibeholdes; en prævalens på højst fem ud af 10 000 personer anses generelt for at være en passende tærskel. Det kriterium for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, der vedrører investeringsafkast, vil blive afskaffet, **da det aldrig er blevet anvendt.**

(90) De objektive kriterier for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, baseret på prævalensen af den livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, man søger at diagnosticere, forebygge eller behandle, og på, at der ikke findes nogen i Unionen godkendt tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, bør bibeholdes; en prævalens på højst fem ud af 10 000 personer anses generelt for at være en passende tærskel. Det kriterium for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, der vedrører investeringsafkast, vil blive afskaffet, **men lægemidlerne kan ikke desto mindre stadig miste deres status som lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis populationskriteriet ikke længere er**

opfyldt, eller hvis der efter fem år på markedet er opnået en tilstrækkelig fortjeneste.

Or. en

Ændringsforslag 97
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 90 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(90a) Målet med incitamenter vedrørende intellektuel ejendom og lovgivningsmæssige incitamenter er at gavne samfundet og fremme innovation på områderne folkesundhed og uopfyldte medicinske behov såsom sjældne sygdomme. Det er yderst vigtigt, at sådanne incitamenter ikke anvendes forkert eller misbruges eller truer prisoverkommeligheden og patienternes adgang til behandling. Navnlig bør praksis med kunstigt at underopdele sygdomme for at skabe subgrupper af patienter med henblik på at opfylde prævalenskriteriet for lægemidler til sjældne sygdomme forbydes.

Or. en

Ændringsforslag 98
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 92 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(92a) Når et lægemiddel til sjældne sygdomme, som opfylder prævalenstærsklen, vurderes, bør

væsentlig gavn forblive den primære faktor, der afgør, om lægemidlet kan opnå status som lægemiddel til sjældne sygdomme.

Or. en

Ændringsforslag 99
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 92 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(92b) Hvad der udgør væsentlig gavn for en patientgruppe kan ændre sig over tid, og konceptet bør derfor forblive tilstrækkeligt fleksibelt til at garantere en fremtidssikret regelramme og samtidig garantere forudsigelighed gennem yderligere vejledning, som udvikles i samråd med patientorganisationer.

Or. en

Ændringsforslag 100
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 93

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(93) I tilfælde, hvor en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse allerede er godkendt i Unionen, vil det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme skulle være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse. I denne henseende anses et lægemiddel, der er godkendt i én medlemsstat, generelt for at være godkendt i Unionen. EU-godkendelse eller godkendelse i samtlige medlemsstater

(93) I tilfælde, hvor en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse allerede er godkendt i Unionen, vil det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme skulle være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse. I denne henseende anses et lægemiddel, der er godkendt i én medlemsstat, generelt for at være godkendt i Unionen. EU-godkendelse eller godkendelse i samtlige medlemsstater

er ikke en forudsætning for, at lægemidlet kan betragtes som en tilfredsstillende metode. Også almindeligt anvendte diagnosticerings-, forebyggelses- eller behandlingsmetoder, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, kan betragtes som tilfredsstillende, hvis der er videnskabelig evidens for deres virkning og sikkerhed. I visse tilfælde kan lægemidler, der tilberedes til en enkelt patient på et apotek i overensstemmelse med en recept eller i henhold til forskrifterne i en farmakopé, og som skal udleveres direkte til patienter, der betjenes af apoteket, betragtes som tilfredsstillende behandling, hvis de er velkendte og sikre, og dette er en almindelig praksis for den pågældende patientgruppe i Unionen.

er ikke en forudsætning for, at lægemidlet kan betragtes som en tilfredsstillende metode. Også almindeligt anvendte diagnosticerings-, forebyggelses- eller behandlingsmetoder, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, kan betragtes som tilfredsstillende, hvis der er videnskabelig evidens for deres virkning og sikkerhed. I visse tilfælde kan lægemidler, der tilberedes til en enkelt patient på et apotek i overensstemmelse med en recept eller i henhold til forskrifterne i en farmakopé, og som skal udleveres direkte til patienter, der betjenes af apoteket, betragtes som tilfredsstillende behandling, hvis de er velkendte og sikre, og dette er en almindelig praksis for den pågældende patientgruppe i Unionen.
Denne bestemmelse finder alene anvendelse på lægemidler, der ikke er klassificeret som lægemidler til avanceret terapi, og som ikke indeholder komplekse virksomme stoffer.

Or. en

Ændringsforslag 101
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 96 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(96a) Lovgivningsvejen kan være uvis og mangle fleksibilitet over for de særlige udfordringer, der kendetegner lægemidler til sjældne sygdomme, både med hensyn til måden, hvorpå udviklerne pålægges at opfylde evidensstandarder, og i samspillet mellem udviklerne og de lovgivningsmæssige aktører. Agenturet bør derfor udvikle en særlig og skræddersyet procedure, der sikrer et tidligt samarbejde med udviklere af lægemidler til sjældne sygdomme, med henblik på at sikre, at flere potentielle

*lægemidler til sjældne sygdomme vil
formå at leve op til lovgivningen, samtidig
med at ressourcerne forvaltes på en
effektiv måde.*

Or. en

Ændringsforslag 102
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 100

Kommissionens forslag

(100) Lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, anvendes til at forebygge, diagnosticere eller behandle sygdomme, hvor der enten ikke findes nogen anden forebyggelses-, diagnosticerings- eller behandlingsmetode, eller hvor de, hvis en sådan metode allerede findes, repræsenterer ekstraordinære terapeutiske fremskridt. I begge tilfælde bør kriteriet om en **betydningsfuld** reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe sikre, at kun de mest effektive lægemidler er omfattet. Agenturet bør udarbejde videnskabelige retningslinjer for kategorien "lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov".

Ændringsforslag

(100) Lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, anvendes til at forebygge, diagnosticere eller behandle sygdomme, hvor der enten ikke findes nogen anden forebyggelses-, diagnosticerings- eller behandlingsmetode, eller hvor de, hvis en sådan metode allerede findes, repræsenterer ekstraordinære terapeutiske fremskridt. I begge tilfælde bør kriteriet om en **væsentlig** reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe sikre, at kun de mest effektive lægemidler er omfattet. Agenturet bør udarbejde videnskabelige retningslinjer for kategorien "lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov".

Or. en

Ændringsforslag 103
Henna Virkkunen

Forslag til forordning
Betragtning 102

(102) For at tilskynde til forskning i og udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme, **der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, for at sikre forudsigelighed på markedet og for at sikre en retfærdig fordeling af incitamenter** indføres der en graduering af varigheden af eneret til markedsføring; **lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, tilgodeses med den længste periode med eneret til markedsføring, mens eneretten for lægemidler til sjældne sygdomme, der finder almindelig anerkendt anvendelse, og for hvilke investeringsbehovene er mindre, er den korteste.** Med henblik på at sikre øget forudsigelighed for udviklere afskaffes muligheden for at revurdere kriterierne for tildeling af eneret til markedsføring seks år efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

(102) For at tilskynde til **investeringer og innovation samt** forskning i og udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme, **hvor der ikke findes nogen anden behandling, eller hvor de, såfremt der allerede findes andre behandlinger, vil være til væsentlig gavn for målpopulationen,** indføres der en graduering af varigheden af eneret til markedsføring. **En sådan graduering skal være videnskabsdrevet og baseret de principper, der gælder for forskning, og incitamenterne skal være baseret på konkrete hindringer, unikke attributter og behovet for at udvikle nye terapier, som imødekommer patienternes behov. I forordningen fastsættes fire centrale incitamentstyper, som hver især imødekommer unikke behov og afhjælper videnshuller inden for forskning.** Eneretten for lægemidler til sjældne sygdomme, der finder almindelig anerkendt anvendelse, og for hvilke investeringsbehovene er mindre, er den korteste. Med henblik på at sikre øget forudsigelighed for udviklere afskaffes muligheden for at revurdere kriterierne for tildeling af eneret til markedsføring seks år efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

Or. en

Begrundelse

Udtryk for forbehold, da det vækker bekymring at anvende begreber som store uopfyldte medicinske behov til at kategorisere terapier og præge incitamentsstrukturer. Det anerkendes, at det er vigtigt at skabe innovation, hvor det er allervigtigst, men det bør undgås at undertrykke innovation på områder, hvor patienterne stadig kan have gavn af yderligere forskning. Denne tilgang rækker ud over det ensidige fokus på konceptet store uopfyldte medicinske behov for at garantere, at alle personer med sjældne sygdomme kan få gavn af den igangværende forskning.

Ændringsforslag 104
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til forordning
Betragtning 102**

Kommissionens forslag

(102) For at tilskynde til forskning i og udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, for at sikre forudsigelighed på markedet og for at sikre en retfærdig fordeling af incitamenten indføres der en graduering af varigheden af eneret til markedsføring; lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, tilgodeses med den længste periode med eneret til markedsføring, mens eneretten for lægemidler til sjældne sygdomme, der finder almindelig anerkendt anvendelse, og for hvilke investeringsbehovene er mindre, er den korteste. ***Med henblik på at sikre øget forudsigelighed for udviklere afskaffes muligheden for at revurdere kriterierne for tildeling af eneret til markedsføring seks år efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse.***

Ændringsforslag

(102) For at tilskynde til forskning i og udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, for at sikre forudsigelighed på markedet og for at sikre en retfærdig fordeling af incitamenten indføres der en graduering af varigheden af eneret til markedsføring; lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, tilgodeses med den længste periode med eneret til markedsføring, mens eneretten for lægemidler til sjældne sygdomme, der finder almindelig anerkendt anvendelse, og for hvilke investeringsbehovene er mindre, er den korteste.

Or. en

**Ændringsforslag 105
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Forslag til forordning
Betragtning 102**

Kommissionens forslag

(102) For at tilskynde til forskning i og udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, for at sikre forudsigelighed på markedet og for at sikre en retfærdig fordeling af incitamenten indføres der en graduering af varigheden af eneret til markedsføring; lægemidler til sjældne sygdomme, der ***imødekommer et***

Ændringsforslag

(102) For at tilskynde til forskning i og udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, for at sikre forudsigelighed på markedet og for at sikre en retfærdig fordeling af incitamenten indføres der en graduering af varigheden af eneret til markedsføring; ***banebrydende*** lægemidler til sjældne sygdomme, der ***er***

stort uopfyldt medicinsk behov, tilgodeses med den længste periode med eneret til markedsføring, mens eneretten for lægemidler til sjældne sygdomme, der finder almindelig anerkendt anvendelse, og for hvilke investeringsbehovene er mindre, er den korteste. Med henblik på at sikre øget forudsigelighed for udviklere afskaffes muligheden for at revurdere kriterierne for tildeling af eneret til markedsføring seks år efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

rettet mod områder, hvor der helt mangler godkendte behandlinger, tilgodeses med den længste periode med eneret til markedsføring, mens eneretten for lægemidler til sjældne sygdomme, der finder almindelig anerkendt anvendelse, og for hvilke investeringsbehovene er mindre, er den korteste. Med henblik på at sikre øget forudsigelighed for udviklere afskaffes muligheden for at revurdere kriterierne for tildeling af eneret til markedsføring seks år efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 106
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 103

Kommissionens forslag

(103) For at fremme hurtigere og bredere adgang også til lægemidler til sjældne sygdomme indrømmes en yderligere periode på *et år* med eneret til markedsføring for lancering af lægemidler til sjældne sygdomme på EU-markedet, dog ikke for lægemidler, der finder almindelig anerkendt anvendelse.

Ændringsforslag

(103) For at fremme hurtigere og bredere adgang også til lægemidler til sjældne sygdomme indrømmes en yderligere periode på *seks måneder* med eneret til markedsføring for lancering af lægemidler til sjældne sygdomme på EU-markedet, dog ikke for lægemidler, der finder almindelig anerkendt anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 107
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 104

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(104) Med henblik på at belønne forskning i og udvikling af nye terapeutiske indikationer indføres en yderligere periode på et år med eneret til markedsføring for en ny terapeutisk indikation (højst to indikationer).

udgår

Or. en

Ændringsforslag 108
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 104

Kommissionens forslag

(104) Med henblik på at belønne forskning i og udvikling af nye terapeutiske indikationer indføres en yderligere periode på et år med eneret til markedsføring for en ny terapeutisk indikation (højst to indikationer).

Ændringsforslag

(104) **For at maksimere det potentielle udbytte af klinisk forskning bør den fortsatte udforskning af nye indikationer tilskyndes.** Med henblik på at belønne forskning i og udvikling af nye terapeutiske indikationer indføres en yderligere periode på et år med eneret til markedsføring for en ny terapeutisk indikation (højst to indikationer). **For fortsat at tilskynde til innovation, navnlig på underforsynede områder, og samtidig også give mulighed for, at generiske lægemidler kan få adgang til markedet, bør efterfølgende markedsføringstilladelser for nye lægemidler til sjældne sygdomme, der udstedes til indehaveren af markedsføringstilladelsen, omfattes af tre års eneret til markedsføring, der gælder for indikationen, ikke det virksomme stof. Dette vil give mulighed for konkurrence fra generiske lægemidler inden for de første to indikationer for lægemidlet til sjældne sygdomme og samtidig give mulighed for videre forskning til fordel for de patienter, der stadig kunne have gavn heraf.**

Or. en

Ændringsforslag 109
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 105 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(105a) Et af de overordnede mål med denne forordning er at bidrage til at imødekomme de medicinske behov, som patienter med sjældne sygdomme har, sikre billigere lægemidler til sjældne sygdomme, forbedre patienternes adgang til lægemidler til sjældne sygdomme i hele Unionen og tilskynde til innovation på alle områder, hvor det er et behov. Selv om andre EU-programmer og -politikker også bidrager til at opfylde disse mål, står personer med sjældne sygdomme fortsat over for fælles udfordringer, som er både talrige og multifaktorielle, herunder forsinket diagnosticering, mangel på tilgængelige, transformativ behandling og vanskeligheder ved at få adgang til behandling dér, hvor de bor, hvilket afspejler fragmenteringen af markedet på tværs af medlemsstaterne. Da der i lyset af de få patienter, eksperter, data og ressourcer er en særdeles stor merværdi ved at afhjælpe behovene for personer med sjældne sygdomme på EU-plan, bør Kommissionen som supplement til denne forordning udvikle en særlig ramme for sjældne sygdomme, der skal forbinde relevant EU-lovgivning og relevante EU-politikker og -programmer og støtte nationale strategier, for bedre at imødekomme uopfyldte behov hos personer med sjældne sygdomme og deres omsorgspersoner. Denne ramme bør være behovsbaseret og målorienteret og udvikles i samråd med medlemsstaterne og patientorganisationer samt, hvor det er relevant, andre berørte parter.

Or. en

Ændringsforslag 110
Francesca Donato

Forslag til forordning
Betragtning 106

Kommissionens forslag

(106) Inden et humanmedicinsk lægemiddel markedsføres i en eller flere medlemsstater, skal det have været underkastet omfattende undersøgelser, herunder ikke-kliniske og kliniske forsøg, for at garantere, at det er sikkert, af høj kvalitet og effektivt til brug i målpopulationen. Det er vigtigt, at disse undersøgelser også gennemføres i den pædiatriske befolkningsgruppe, så det sikres, at lægemidler godkendes på behørig vis til brug i den pædiatriske befolkningsgruppe, og for at forbedre de tilgængelige oplysninger om anvendelsen af lægemidlerne i de forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe. Det er også vigtigt, at lægemidler præsenteres i doseringer og formuleringer, der egner sig til anvendelse hos børn.

Ændringsforslag

(106) Inden et humanmedicinsk lægemiddel markedsføres i en eller flere medlemsstater, skal det have været underkastet omfattende undersøgelser, herunder ikke-kliniske og kliniske forsøg, for at garantere, at det er sikkert, af høj kvalitet og effektivt til brug i målpopulationen, ***under streng overholdelse af tidsplanen for og faserne i det kliniske forsøg***. Det er vigtigt, at disse undersøgelser også gennemføres i den pædiatriske befolkningsgruppe, så det sikres, at lægemidler godkendes på behørig vis til brug i den pædiatriske befolkningsgruppe, og for at forbedre de tilgængelige oplysninger om anvendelsen af lægemidlerne i de forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe. Det er også vigtigt, at lægemidler præsenteres i doseringer og formuleringer, der egner sig til anvendelse hos børn.

Or. en

Ændringsforslag 111
Francesca Donato

Forslag til forordning
Betragtning 109

Kommissionens forslag

(109) I folkesundhedsmæssige krisituationer bør der, for at undgå at forsinke en ellers hurtig godkendelse af et lægemiddel til behandling eller

Ændringsforslag

udgår

forebyggelse af en lidelse, der er relateret til den folkesundhedsmæssige krisesituation, være mulighed for midlertidigt at fravige kravene vedrørende pædiatriske undersøgelser, der skal fremlægges ved indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 112
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 126

Kommissionens forslag

(126) Det er tillige nødvendigt at fastsætte regler om overvågning af EU-godkendte lægemidler, herunder navnlig om intensiv kontrol med bivirkninger ved disse lægemidler på grundlag af EF-lægemiddelovervågning, som sikrer, at ethvert lægemiddel, for hvilket forholdet mellem fordele og risici er negativt ved forskriftsmæssig brug, hurtigt trækkes tilbage fra markedet.

Ændringsforslag

(126) Det er tillige nødvendigt at fastsætte regler om overvågning af EU-godkendte lægemidler, herunder navnlig om intensiv kontrol med bivirkninger ved disse lægemidler **og indsamlingen af praktisk-empiriske data** på grundlag af EF-lægemiddelovervågning, som sikrer, at ethvert lægemiddel, for hvilket forholdet mellem fordele og risici er negativt ved forskriftsmæssig brug, hurtigt trækkes tilbage fra markedet.

Or. en

Ændringsforslag 113
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 129

Kommissionens forslag

(129) Videnskabelige og teknologiske fremskridt inden for dataanalyse og datainfrastruktur er af afgørende betydning for udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler. Den digitale omstilling har

Ændringsforslag

(129) Videnskabelige og teknologiske fremskridt inden for dataanalyse og datainfrastruktur er af afgørende betydning for udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler. Den digitale omstilling har

påvirket beslutningsprocessen på reguleringsområdet, gjort den mere datadrevet og mangedoblet mulighederne for at få adgang til dokumentation i hele et lægemiddels livscyklus. Med denne forordning anerkendes agenturets erfaring med og mulighed for at tilgå og analysere andre data end dem, der er fremlagt af ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen. På dette grundlag bør agenturet tage initiativ til at ajourføre produktresuméet, hvis nye data om virkning eller sikkerhed påvirker forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.

påvirket beslutningsprocessen på reguleringsområdet, gjort den mere datadrevet og mangedoblet mulighederne for at få adgang til dokumentation **og praktisk-empiriske data** i hele et lægemiddels livscyklus. Med denne forordning anerkendes agenturets erfaring med og mulighed for at tilgå og analysere andre data end dem, der er fremlagt af ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen. På dette grundlag bør agenturet tage initiativ til at ajourføre produktresuméet, hvis nye data om virkning eller sikkerhed påvirker forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel. **I sådanne tilfælde bør agenturet og indehaveren af markedsføringstilladelsen samarbejde om at fastlægge detaljerne i enhver sådan ajourføring.**

Or. en

Ændringsforslag 114 Francesca Donato

Forslag til forordning Betragtning 131

Kommissionens forslag

(131) Der bør sikres koordineret anvendelse af EU-procedurerne for udstedelse af markedsføringstilladelser for lægemidler og medlemsstaternes egne procedurer, som allerede i vid udstrækning er harmoniseret ved [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

(131) Der bør sikres koordineret anvendelse af EU-procedurerne for udstedelse af markedsføringstilladelser for lægemidler og medlemsstaternes egne procedurer, som allerede i vid udstrækning er harmoniseret ved [det reviderede direktiv 2001/83/EF], **og som overholder tidsrammen for kliniske lægemiddelforsøg.**

Or. en

Ændringsforslag 115

Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 132

Kommissionens forslag

(132) Unionen og medlemsstaterne har udviklet en videnskabelig, evidensbaseret proces, der giver de kompetente myndigheder mulighed for at fastslå den relative effektivitet af nye eller eksisterende medicinske teknologier. Med denne proces fokuseres der specifikt på et lægemiddels merværdi i forhold til andre nye eller eksisterende medicinske teknologier. *Vurderingen bør dog ikke foretages i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om markedsføringstilladelse, for hvilken der er enighed om, at de grundlæggende kriterier bør bibeholdes. Der bør i den forbindelse åbnes mulighed for at indhente oplysninger om de metoder, som medlemsstaterne anvender for at fastslå den terapeutiske gevinst ved ethvert nyt lægemiddel.*

Ændringsforslag

(132) Unionen og medlemsstaterne har udviklet en videnskabelig, evidensbaseret proces, der giver de kompetente myndigheder mulighed for at fastslå den relative effektivitet af nye eller eksisterende medicinske teknologier. Med denne proces fokuseres der specifikt på et lægemiddels merværdi i forhold til andre nye eller eksisterende medicinske teknologier. *For at sikre, at lægemiddeludviklere genererer den rette type data til reguleringsmyndighederne under hele markedsadgangsprocessen, bør ansøgere om markedsføringstilladelse indgive data fra aktivt kontrollerede kliniske forsøg, medmindre en behørigt begrundet og etisk årsag taler imod dette. Det er vigtigt at undgå unødige gentagelse af kliniske undersøgelser og opretholde høje videnskabelige standarder og etiske principper i forbindelse med markedsføringstilladelse.*

Or. en

Ændringsforslag 116
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til forordning
Betragtning 132 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(132a) For at sikre patienternes adgang til innovative lægemidler er det hensigtsmæssigt at fastsætte fælles regler for testning og godkendelse af innovative lægemidler og innovative teknologier vedrørende sådanne produkter, som på

grund af deres særlige karakter eller karakteristika ikke forventes at leve fuldt op til EU-regelrammen for lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 117
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til forordning
Betragtning 132 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(132b) Der kan etableres reguleringsmæssige sandkasser, når det på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer, som skyldes de karakteristika eller metoder, der er forbundet med lægemidlet, ikke er muligt at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med lægemiddelkravene, og disse karakteristika eller metoder positivt og klart bidrager til lægemidlets eller lægemiddelkategoriens kvalitet, sikkerhed eller virkning eller i væsentlig grad bidrager til patienternes adgang til behandling.

Or. en

Ændringsforslag 118
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til forordning
Betragtning 132 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(132c) Formålet med de reguleringsmæssige sandkasser bør være: at agenturet og de nationale kompetente myndigheder kan øge deres kendskab til

den tekniske og videnskabelige udvikling, så udviklere i et kontrolleret miljø kan teste og udvikle innovative lægemidler og relaterede teknologier, der ikke lever op til den gældende regelramme, som aftalt med de kompetente myndigheder og med henblik på at kortlægge eventuelle fremtidige tilpasninger af den retlige ramme.

Or. en

Ændringsforslag 119
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 133

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(133) Reguleringsmæssige sandkasser har potentiale til at befordre reguleringsarbejdet gennem proaktiv reguleringsmæssig læring, som giver reguleringsmyndighederne mulighed for at opnå større viden på reguleringsområdet og at finde frem til de bedste redskaber til at regulere innovationer på grundlag af praktisk-empirisk dokumentation, navnlig på meget tidlige stadier af udviklingen af et lægemiddel, hvilket kan være særlig vigtigt i en situation med stor usikkerhed og disruptive udfordringer samt i forbindelse med udarbejdelse af nye politikker. Reguleringsmæssige sandkasser udgør et struktureret forsøgsrum og gør det, hvor det er relevant i et "real world-miljø" (dvs. under virkelighedstro forhold), muligt at teste innovative teknologier, produkter, tjenester eller tilgange — p.t. navnlig i relation til digitalisering eller brug af kunstig intelligens og maskinlæring i et lægemiddels livscyklus, fra opdagelse og udvikling af det til dets administration — i

udgår

en begrænset periode og i en begrænset del af en sektor eller et område under reguleringsmæssigt tilsyn, hvorved det sikres, at der er passende sikkerhedsforanstaltninger på plads. I sine konklusioner af 23. december 2020 opfordrede Rådet Kommissionen til at overveje at anvende reguleringsmæssige sandkasser i det enkelte tilfælde, når den udarbejder og reviderer lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 120 Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til forordning Betragtning 133

Kommissionens forslag

(133) Reguleringsmæssige sandkasser har potentiale til at befordre reguleringsarbejdet gennem proaktiv reguleringsmæssig læring, som giver reguleringsmyndighederne mulighed for at opnå større viden på reguleringsområdet og at finde frem til de bedste redskaber til at regulere innovationer på grundlag af real world-evidens, navnlig på meget tidlige stadier af udviklingen af et lægemiddel, hvilket kan være særlig vigtigt i en situation med stor usikkerhed og disruptive udfordringer samt i forbindelse med udarbejdelse af nye politikker. Reguleringsmæssig sandkasser udgør et struktureret forsøgsrum og gør det, hvor det er relevant i et "real world-miljø" (dvs. under virkelighedstro forhold), muligt at teste innovative teknologier, produkter, tjenester eller tilgange — p.t. navnlig i relation til digitalisering eller brug af kunstig intelligens og maskinlæring i et lægemiddels livscyklus, fra opdagelse og udvikling af det til dets administration — i en begrænset periode og i en begrænset del af en sektor eller et område under

Ændringsforslag

(133) Reguleringsmæssige sandkasser har potentiale til at befordre reguleringsarbejdet gennem proaktiv reguleringsmæssig læring, som giver reguleringsmyndighederne mulighed for at opnå større viden på reguleringsområdet og at finde frem til de bedste redskaber til at regulere innovationer på grundlag af real world-evidens, navnlig på meget tidlige stadier af udviklingen af et lægemiddel, hvilket kan være særlig vigtigt i en situation med stor usikkerhed og disruptive udfordringer samt i forbindelse med udarbejdelse af nye politikker. ***Det er vigtigt at sikre, at SMV'er og nystartede virksomheder let kan få adgang til sandkasser, så de kan bidrage med deres knowhow og erfaring.*** Reguleringsmæssig sandkasser ***er kontrollerede rammer, der*** udgør et struktureret forsøgsrum og gør det, hvor det er relevant i et "real world-miljø" (dvs. under virkelighedstro forhold), muligt at teste innovative teknologier, produkter, tjenester eller tilgange — p.t. navnlig i relation til digitalisering eller brug af kunstig intelligens og maskinlæring

reguleringsmæssigt tilsyn, hvorved det sikres, at der er passende sikkerhedsforanstaltninger på plads. I sine konklusioner af 23. december 2020 opfordrede Rådet Kommissionen til at overveje at anvende reguleringsmæssige sandkasser i det enkelte tilfælde, når den udarbejder og reviderer lovgivning.

i et lægemiddels livscyklus, fra opdagelse og udvikling af det til dets administration – i en begrænset periode og i en begrænset del af en sektor eller et område under reguleringsmæssigt tilsyn, hvorved det sikres, at der er passende sikkerhedsforanstaltninger på plads. ***De giver de myndigheder, der har til opgave at gennemføre og håndhæve lovgivningen, mulighed for fra sag til sag og under særlige omstændigheder at anvende en grad af fleksibilitet i forbindelse med testning af innovative teknologier med henblik på at få disse produkter ud til patienterne, uden at det går ud over standarderne for kvalitet, sikkerhed og virkning.*** I sine konklusioner af 23. december 2020 opfordrede Rådet Kommissionen til at overveje at anvende reguleringsmæssige sandkasser i det enkelte tilfælde, når den udarbejder og reviderer lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 121

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Betragtning 133

Kommissionens forslag

(133) Reguleringsmæssige sandkasser har potentiale til at befordre reguleringsarbejdet gennem proaktiv reguleringsmæssig læring, som giver reguleringsmyndighederne mulighed for at opnå større viden på reguleringsområdet og at finde frem til de bedste redskaber til at regulere innovationer på grundlag af real world-evidens, navnlig på meget tidlige stadier af udviklingen af et lægemiddel, hvilket kan være særlig vigtigt i en situation med stor usikkerhed og disruptive udfordringer samt i forbindelse med udarbejdelse af nye politikker.

Ændringsforslag

(133) Reguleringsmæssige sandkasser har potentiale til at befordre reguleringsarbejdet gennem proaktiv reguleringsmæssig læring, som giver reguleringsmyndighederne mulighed for at opnå større viden på reguleringsområdet og at finde frem til de bedste redskaber til at regulere innovationer på grundlag af real world-evidens, navnlig på meget tidlige stadier af udviklingen af et lægemiddel, hvilket kan være særlig vigtigt i en situation med stor usikkerhed og disruptive udfordringer samt i forbindelse med udarbejdelse af nye politikker.

Reguleringsmæssig sandkasser udgør et struktureret forsøgsrum og gør det, hvor det er relevant i et "real world-miljø" (dvs. under virkelighedstro forhold), muligt at teste innovative teknologier, produkter, tjenester eller tilgange — p.t. navnlig i relation til digitalisering eller brug af kunstig intelligens og maskinlæring i et lægemiddels livscyklus, fra opdagelse og udvikling af det til dets administration — i en begrænset periode og i en begrænset del af en sektor eller et område under reguleringsmæssigt tilsyn, hvorved det sikres, at der er *passende* sikkerhedsforanstaltninger på plads. I sine konklusioner af 23. december 2020 opfordrede Rådet Kommissionen til at overveje at anvende reguleringsmæssige sandkasser i det enkelte tilfælde, når den udarbejder og reviderer lovgivning.

Reguleringsmæssig sandkasser udgør et struktureret forsøgsrum og gør det, hvor det er relevant i et "real world-miljø" (dvs. under virkelighedstro forhold), muligt at teste innovative teknologier, produkter, tjenester eller tilgange – p.t. navnlig i relation til digitalisering eller brug af kunstig intelligens og maskinlæring i et lægemiddels livscyklus, fra opdagelse og udvikling af det til dets administration – i en begrænset periode og i en begrænset del af en sektor eller et område under *strengt* reguleringsmæssigt tilsyn, hvorved det sikres, at der er *robuste* sikkerhedsforanstaltninger på plads. I sine konklusioner af 23. december 2020 opfordrede Rådet Kommissionen til at overveje at anvende reguleringsmæssige sandkasser i det enkelte tilfælde, når den udarbejder og reviderer lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 122
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 134

Kommissionens forslag

(134) På lægemiddelområdet er det nødvendigt, at der til enhver tid sikres et højt niveau af beskyttelse af bl.a. forbrugerne, borgerne generelt og sundheden, lige konkurrencevilkår og fair konkurrence, og at de eksisterende beskyttelsesniveauer overholdes.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 123
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Forslag til forordning
Betragtning 134**

Kommissionens forslag

(134) På lægemiddelområdet er det nødvendigt, at der til enhver tid sikres et højt niveau af beskyttelse af bl.a. forbrugerne, borgerne generelt og sundheden, lige konkurrencevilkår og fair konkurrence, og at de eksisterende beskyttelsesniveauer overholdes.

Ændringsforslag

(134) På lægemiddelområdet er det nødvendigt, at der til enhver tid sikres et højt niveau af beskyttelse af bl.a. forbrugerne, borgerne generelt og sundheden, lige konkurrencevilkår og fair konkurrence, og at de eksisterende beskyttelsesniveauer overholdes. ***Når det er muligt, bør anvendelsen af metoder uden brug af dyr prioriteres.***

Or. en

Ændringsforslag 124
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

**Forslag til forordning
Betragtning 135**

Kommissionens forslag

(135) Etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse bør være baseret på en kommissionsafgørelse efter anbefaling fra agenturet. En sådan afgørelse bør være baseret på en detaljeret plan, der skitserer sandkassens særlige karakteristika og beskriver de lægemidler, der skal være omfattet. En reguleringsmæssig sandkasse bør være tidsbegrænset og til enhver tid kunne bringes til ophør af folkesundhedsmæssige årsager. Erfaringerne fra en reguleringsmæssig sandkasse bør indgå i beslutningsgrundlaget for fremtidige ændringer i den retlige ramme for fuldt ud at få integreret de særlige innovative aspekter i lægemiddellovgivningen. Kommissionen vil, hvor det er relevant, kunne udvikle tilpassede rammer på grundlag af resultaterne af en

Ændringsforslag

udgår

reguleringsmæssig sandkasse.

Or. en

Ændringsforslag 125

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Betragtning 135

Kommissionens forslag

(135) Etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse bør være baseret på en kommissionsafgørelse efter anbefaling fra agenturet. En sådan afgørelse bør være baseret på en detaljeret plan, der skitserer sandkassens særlige karakteristika og beskriver de lægemidler, der skal være omfattet. En reguleringsmæssig sandkasse bør være tidsbegrænset og til enhver tid kunne bringes til ophør af folkesundhedsmæssige årsager. Erfaringerne fra en reguleringsmæssig sandkasse bør indgå i beslutningsgrundlaget for fremtidige ændringer i den retlige ramme for fuldt ud at få integreret de særlige innovative aspekter i lægemiddellovgivningen. Kommissionen vil, hvor det er relevant, kunne udvikle tilpassede rammer på grundlag af resultaterne af en reguleringsmæssig sandkasse.

Ændringsforslag

(135) Etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse bør være baseret på en kommissionsafgørelse efter anbefaling fra agenturet. En sådan afgørelse bør være baseret på en detaljeret plan, der skitserer sandkassens særlige karakteristika og beskriver de lægemidler, der skal være omfattet. En reguleringsmæssig sandkasse bør være tidsbegrænset og til enhver tid kunne bringes til ophør af folkesundhedsmæssige årsager. Erfaringerne fra en reguleringsmæssig sandkasse bør indgå i beslutningsgrundlaget for fremtidige ændringer i den retlige ramme for fuldt ud at få integreret de særlige innovative aspekter i lægemiddellovgivningen. ***Det er yderst vigtigt at sikre en harmoniseret gennemførelse af disse bestemmelser i alle medlemsstaterne.*** Kommissionen vil, hvor det er relevant, kunne udvikle tilpassede rammer på grundlag af resultaterne af en reguleringsmæssig sandkasse.

Or. en

Ændringsforslag 126

Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning

Betragtning 136

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling. De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør alle indehavere af markedsføringstilladelser have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines.

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling. De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør alle indehavere af markedsføringstilladelser have en mangelforebyggelsesplan på plads **for kritiske lægemidler og navnlig dem, der ikke er nogen alternativer til**. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines. **Forebyggelse og overvågning af mangel bør også ske ved hjælp af en bedre anvendelse af data, herunder fra eksisterende IT-systemer såsom det europæiske system for lægemiddelkontrol (European Medicines Verification System (EMVS)), som kan bidrage til at overvåge forsyningsmangel og reagere herpå i tide, og som ved hjælp af forudsigelsesmodeller har potentiale til at opdage forsyningsproblemer.**

Or. en

Ændringsforslag 127
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 136

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling. De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør alle indehavere af markedsføringstilladelser have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines.

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling, *herunder mere langvarige forsinkelser eller afbrydelser af pleje eller terapi, længere hospitalsindlæggelsesperioder, øget risiko for at blive udsat for forfalskede lægemidler, medicineringsfejl, skadelige virkninger som følge af substitution af ikketilgængelige lægemidler med alternative lægemidler, betydelige psykologiske forstyrrelser hos patienterne og øgede omkostninger for sundhedssystemerne*. De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør alle indehavere af markedsføringstilladelser have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines.

Or. en

Ændringsforslag 128
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til forordning
Betragtning 136

Kommissionens forslag

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for

Ændringsforslag

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for

patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling. De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør alle indehavere af markedsføringstilladelser have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines.

patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling. De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør alle indehavere af markedsføringstilladelser have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines. ***Forebyggelse og overvågning af mangel bør også ske ved hjælp af en bedre anvendelse af data, herunder fra eksisterende IT-systemer såsom det europæiske system for lægemiddelkontrol (European Medicines Verification System (EMVS)), som kan bidrage til at overvåge forsyningsmangel og reagere herpå i tide, og som ved hjælp af forudsigelsesmodeller har potentiale til at opdage forsyningsproblemer.***

Or. en

Ændringsforslag 129
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 136

Kommissionens forslag

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling. De grundlæggende

Ændringsforslag

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling. De grundlæggende

årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør *alle* indehavere af markedsføringstilladelser have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines.

årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør indehavere af markedsføringstilladelser *for kritiske lægemidler* have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines.

Or. en

Begrundelse

Den detaljeringsgrad, der kræves i en mangelforebyggelsesplan, skaber ekstra bureaukratisk arbejde og er en byrde for små og mellemstore virksomheder, navnlig på grund af deres begrænsede ressourcer. Desuden bør det overvejes at begrænse dette krav til kritiske lægemidler og undtage produkter såsom lægemidler til avanceret terapi og lægemidler til sjældne sygdomme, som sandsynligvis ikke vil blive ramt af mangelproblemer, men snarere kræver unikke og skræddersyede markedsføringsmodeller og distributionsbetingelser (f.eks. direkte forsyninger til hospitaler).

Ændringsforslag 130 Henna Virkkunen

Forslag til forordning Betragtning 136

Kommissionens forslag

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling. De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede

Ændringsforslag

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling. De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede

problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør *alle* indehavere af markedsføringstilladelser have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines.

problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør indehavere af markedsføringstilladelser *for kritiske lægemidler* have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines.

Or. en

Begrundelse

Den detaljeringsgrad, der kræves i en mangelforebyggelsesplan, skaber ekstra bureaukratisk arbejde og er en byrde for små og mellemstore virksomheder, navnlig på grund af deres begrænsede ressourcer. Desuden bør det overvejes at begrænse dette krav til kritiske lægemidler og undtage produkter såsom lægemidler til avanceret terapi og lægemidler til sjældne sygdomme, som sandsynligvis ikke vil blive ramt af mangelproblemer, men snarere kræver unikke og skræddersyede markedsføringsmodeller og distributionsbetingelser (f.eks. direkte forsyninger til hospitaler).

Ændringsforslag 131

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Betragtning 137

Kommissionens forslag

(137) Med henblik på at opnå en bedre forsyningsikkerhed for lægemidler i det indre marked og derved bidrage til at sikre et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau bør reglerne om overvågning og indberetning af faktisk eller potentiel mangel på lægemidler tilpasses, med inddragelse af procedurerne og de berørte enheders respektive roller og forpligtelser i henhold til denne forordning. Det er vigtigt at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler, som ofte tages for givet i hele Europa. Dette gælder især for de mest kritiske lægemidler, som er af afgørende

Ændringsforslag

(137) Med henblik på at opnå en bedre forsyningsikkerhed for lægemidler i det indre marked og derved bidrage til at sikre et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau bør reglerne om overvågning og indberetning af faktisk eller potentiel mangel på lægemidler tilpasses, med inddragelse af procedurerne og de berørte enheders respektive roller og forpligtelser i henhold til denne forordning. Det er vigtigt at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler, som ofte tages for givet i hele Europa. Dette gælder især for de mest kritiske lægemidler, som er af afgørende

betydning for at kunne sikre kontinuitet i behandlingen og levering af sundhedsydelse af høj kvalitet samt garantere et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i EU.

betydning for at kunne sikre kontinuitet i behandlingen og levering af sundhedsydelse af høj kvalitet samt garantere et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i EU.

Medlemsstaterne bør kunne indføre eller opretholde mere robuste foranstaltninger for at opnå forsyningsikkerhed for lægemidler end de garantier, der er fastsat i denne forordning, så længe disse foranstaltninger ikke har en negativ indvirkning på forsyningsikkerheden i andre medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 132
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 138

Kommissionens forslag

(138) De nationale kompetente myndigheder bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. ***Agenturet bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, ligeledes på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser.*** I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, bør både de nationale kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen om at håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante enheder skal stille de relevante oplysninger til rådighed for

Ændringsforslag

(138) De nationale kompetente myndigheder ***og agenturet*** bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser ***i et centraliseret, digitaliseret og automatiseret system.*** I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, bør både de nationale kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen om at håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante enheder skal stille de relevante oplysninger til rådighed for overvågningen. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, herunder patientorganisationer eller

overvågningen. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, herunder patientorganisationer eller sundhedspersoner, kan også indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemedler og Lægemedlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler"), som allerede blev nedsat under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁵⁶, bør vedtage en liste over kritiske mangler på lægemidler og sikre, at agenturets overvåger disse mangler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler bør tillige vedtage en liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller denne forordning, for at sikre, at forsyningerne af de pågældende lægemidler overvåges. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af beredskabslagre.

sundhedspersoner, kan også indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemedler og Lægemedlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler"), som allerede blev nedsat under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁵⁶, bør vedtage en liste over kritiske mangler på lægemidler og sikre, at agenturets overvåger disse mangler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler bør tillige vedtage en liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller denne forordning, for at sikre, at forsyningerne af de pågældende lægemidler overvåges. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af beredskabslagre. ***Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler bør i samråd med agenturet udvikle en frivillig solidaritetsmekanisme for at give medlemsstater, hvis lagerbeholdning af vigtige lægemidler er kritisk lav, og hvor andre tilgængelige løsninger er udtømte, mulighed for på frivillig basis at udsende en meddelelse, som andre medlemsstater kan besvare på frivillig basis med henblik på at yde midlertidig hjælp. Denne mekanisme bør udnytte eksisterende strukturer, herunder den europæiske***

platform til monitorering af mangel ("ESMP"), der er oprettet ved forordning (EU) 2022/123, og bør opfordre fremstillere og grossister til at deltage, hvis det er relevant.

⁵⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

⁵⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 133 **Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

Forslag til forordning **Betragtning 138**

Kommissionens forslag

(138) De nationale kompetente myndigheder bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. Agenturet bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, ligeledes på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, bør både de nationale kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen om at håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante enheder skal stille de

Ændringsforslag

(138) De nationale kompetente myndigheder **og agenturet** bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser **i et centraliseret, digitaliseret og automatiseret system**. Agenturet bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, ligeledes på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, bør både de nationale kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen om at håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national

relevante oplysninger til rådighed for overvågningen. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, herunder patientorganisationer eller sundhedspersoner, kan også indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed. Den Højststående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler"), som allerede blev nedsat under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁵⁶, bør vedtage en liste over kritiske mangler på lægemidler og sikre, at agenturets overvåger disse mangler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør tillige vedtage en liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller denne forordning, for at sikre, at forsyningerne af de pågældende lægemidler overvåges. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af beredskabslagre.

markedsføringstilladelse. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante enheder skal stille de relevante oplysninger til rådighed for overvågningen. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, herunder patientorganisationer eller sundhedspersoner, kan også indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente agenturet myndighed **eller agenturet**. Den Højststående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler"), som allerede blev nedsat under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁵⁶, bør vedtage en liste over kritiske mangler på lægemidler og sikre, at agenturets overvåger disse mangler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør tillige vedtage en liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller denne forordning, for at sikre, at forsyningerne af de pågældende lægemidler overvåges. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af **strategiske beredskabslagre. I tilfælde af krisesituationer og på grundlag af de modtagne indberetninger bør agenturet have beføjelse til at omdirigere lægemidler, der er tilgængelige i strategiske beredskabslagre, med henblik**

på at sikre hurtig adgang og smidig mobilisering af lægemidler, lægemiddelforsyninger og udstyr og dermed lette indsatsen i enhver form for sundhedskrise og støtte sundhedsnetværket.

⁵⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

⁵⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 134 **Andreas Glück**

Forslag til forordning **Betragtning 138**

Kommissionens forslag

(138) De nationale kompetente myndigheder bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. Agenturet bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, ligeledes på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, bør både de nationale kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen om at håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse. Indehavere af markedsføringstilladelser og

Ændringsforslag

(138) De nationale kompetente myndigheder bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser ***og de oplysninger, der er tilgængelige i det europæiske system for lægemiddelkontrol (European Medicines Verification System (EMVS))***. Agenturet bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, ligeledes på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, bør både de nationale kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen om at håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk

andre relevante enheder skal stille de relevante oplysninger til rådighed for overvågningen. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, herunder patientorganisationer eller sundhedspersoner, kan også indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler"), som allerede blev nedsat under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁵⁶, bør vedtage en liste over kritiske mangler på lægemidler og sikre, at agenturets overvåger disse mangler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør tillige vedtage en liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller denne forordning, for at sikre, at forsyningerne af de pågældende lægemidler overvåges. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningsikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af beredskabslagre.

⁵⁶ Europa-Parlamentets og Rådets

mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante enheder skal stille de relevante oplysninger til rådighed for overvågningen. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, herunder patientorganisationer eller sundhedspersoner, kan også indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler"), som allerede blev nedsat under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁵⁶, bør vedtage en liste over kritiske mangler på lægemidler og sikre, at agenturets overvåger disse mangler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør tillige vedtage en liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller denne forordning, for at sikre, at forsyningerne af de pågældende lægemidler overvåges. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningsikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af beredskabslagre.

⁵⁶ Europa-Parlamentets og Rådets

forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

Or. en

Begrundelse

Det europæiske system for lægemiddelkontrol (European Medicines Verification System (EMVS)) giver adgang til store mængder data om strømmen af lægemidler. Disse data bør også anvendes til at overvåge mangel i Unionen.

Ændringsforslag 135

Ville Niinistö

for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning

Betragtning 138

Kommissionens forslag

(138) De nationale kompetente myndigheder bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. Agenturet bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, ligeledes på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, bør både de nationale kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen om at håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante enheder skal stille de relevante oplysninger til rådighed for

Ændringsforslag

(138) De nationale kompetente myndigheder bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. Agenturet bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, ligeledes på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, bør både de nationale kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen om at **meddele de nødvendige oplysninger til patienter, forbrugere og sundhedspersoner, herunder den anslåede varighed og de tilgængelige alternativer,** og håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller

overvågningen. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, herunder *patientorganisationer* eller sundhedspersoner, kan også indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler"), som allerede blev nedsat under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁵⁶, bør vedtage en liste over kritiske mangler på lægemidler og sikre, at agenturets overvåger disse mangler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør tillige vedtage en liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller denne forordning, for at sikre, at forsyningerne af de pågældende lægemidler overvåges. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet.

Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af beredskabslagre.

⁵⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr

en national markedsføringstilladelse, ***og registrere sådanne oplysninger i den europæiske platform til monitorering af mangel.*** Indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante enheder skal stille de relevante oplysninger til rådighed for overvågningen. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, herunder ***importører, fremstillere, leverandører, patient- og forbrugerorganisationer*** eller sundhedspersoner, kan også indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler"), som allerede blev nedsat under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁵⁶, bør vedtage en liste over kritiske mangler på lægemidler og sikre, at agenturets overvåger disse mangler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør tillige vedtage en liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller denne forordning, for at sikre, at forsyningerne af de pågældende lægemidler overvåges. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet.

⁵⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr

Ændringsforslag 136
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 138 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(138a) For at lette en passende kommunikation mellem patienter og forbrugere, på den ene side, og kompetente myndigheder, på den anden side, bør medlemsstaterne indsamle data om følgerne af mangel på lægemidler for patienter og forbrugere og dele relevante oplysninger via Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler med henblik på at underrette om tilgange til at forvalte mangel på lægemidler. Indehavere af markedsføringstilladelser bør etablere og føre et sikkerhedslager med kritiske lægemidler, der som minimum skal kunne dække to måneders efterspørgsel i alle de medlemsstater, hvor produktet markedsføres. Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af beredskabslagre. Etableringen af sikkerhedslagre med kritiske lægemidler bør ikke hæmme tilgængeligheden af eller prisoverkommeligheden for disse produkter eller skade miljøet som følge af u hensigtsmæssig bortskaffelse på europæisk og globalt plan. I lyset af lægemiddelforsyningskædernes globale karakter bør sikkerhedslagre stå i et rimeligt forhold til formålet og tage

hensyn til de potentielle indvirkninger på mangel i andre medlemsstater og tredjelande. For at undgå enhver afbrydelse af adgangen til kritiske lægemidler kan de nationale kompetente myndigheder i behørigt begrundede tilfælde og efter anmodning give indehaveren af markedsføringstilladelsen dispensation fra lagerføringspligten eller vedtage andre supplerende foranstaltninger vedrørende sikkerhedslagrene.

Or. en

Ændringsforslag 137
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 138 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(138a) For at undgå at foranstaltninger, som en medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at forebygge eller afhjælpe en mangel på nationalt plan til imødekommelse af dets borgeres legitime behov, øger risikoen for mangel i en anden medlemsstat, bør agenturet vurdere disse foranstaltninger med hensyn til deres potentielle eller faktiske indvirkning på tilgængeligheden og forsynings sikkerheden i andre medlemsstater og på europæisk plan og meddele sin vurdering til medlemsstaterne og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 138
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning

Betragtning 138 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(138b) Et af formålene med denne forordning er at fastlægge en ramme for de aktiviteter, medlemsstaterne og agenturet skal iværksætte for at forbedre Unionens evne til til enhver tid at reagere effektivt og på koordineret vis for at støtte håndteringen af mangel på og garantere forsyningerne af lægemidler, navnlig kritiske lægemidler, til EU-borgerne. Denne form for mangel er et vedvarende problem, som i årtier i stigende grad har påvirket EU-borgernes sundhed og liv, og de underliggende årsager er multifaktorielle. Denne forordning bør derfor være et første skridt i retning af at forbedre Unionens reaktion på dette vedvarende problem. Kommissionen bør efterfølgende udvide denne ramme for fortsat at imødegå årsagerne til mangel på lægemidler og bedre forebygge og afbøde konsekvenserne heraf.

Or. en

Ændringsforslag 139
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 138 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(138c) For at supplere denne forordning og som et første skridt i retning af en mere strukturel og langsigtet tilgang til at mindske Unionens afhængighed af kritiske lægemidler og ingredienser, navnlig til produkter, hvor der kun findes nogle få leveringsdygtige fremstillere eller lande, bør Kommissionen senest den [Publikationskontoret: 24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] fremsætte et

lovgivningsinitiativ til en EU-retsakt om kritiske lægemidler til støtte for den europæiske grønne, digitale fremstilling af centrale lægemidler, aktive lægemiddelingredienser og mellemliggende lægemiddelingredienser, for hvilke Unionen er afhængig af ét land eller af et begrænset antal fremstillere.

Or. en

Ændringsforslag 140
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 138 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(138d) Kommissionen bør tage udgangspunkt i meddelelsen af 24. oktober 2023 om håndtering af mangel på lægemidler i EU og de mange værktøjer, der kan anvendes til at fremme en koordineret tilgang i industrien og bringe offentlige og private aktører fra det europæiske økosystem for sundhed og industri sammen.

Or. en

Ændringsforslag 141
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Betragtning 145

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(145) Erfaringen viser, at proceduren for overholdelse af kravene i direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF for så vidt angår miljørisikovurderingen og tilladelsen fra en medlemsstats kompetente myndighed er kompleks og kan være

(145) Erfaringen viser, at proceduren for overholdelse af kravene i direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF for så vidt angår miljørisikovurderingen og tilladelsen fra en medlemsstats kompetente myndighed er kompleks og kan være

langvarig for kliniske forsøg med forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er.

langvarig for kliniske forsøg med forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, **herunder visse lægemidler til avanceret terapi.**

Or. en

Ændringsforslag 142
Francesca Donato

Forslag til forordning
Betragtning 147

Kommissionens forslag

(147) Det er af samme grund særlig vanskeligt at gennemføre kliniske multicenterforsøg med forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, der involverer flere forskellige medlemsstater.

Ændringsforslag

(147) Det er af samme grund særlig vanskeligt at gennemføre kliniske multicenterforsøg med forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, der involverer flere forskellige medlemsstater, **selv om det kan begrundes i hensynet til forsigtighedsprincippet.**

Or. en

Ændringsforslag 143
Francesca Donato

Forslag til forordning
Betragtning 151

Kommissionens forslag

(151) *Kravet om besiddelse af en tilladelse til fremstilling og import af forsøgslægemidler i Unionen i overensstemmelse med artikel 61, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 536/2014 bør udvides til også at omfatte forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er som omhandlet i direktiv 2009/41/EF.*

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 144
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ved denne forordning fastsættes der EU-procedurer for godkendelse, overvågning og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler på EU-plan, ligesom der fastsættes regler og procedurer på EU-plan og på medlemsstatsplan vedrørende forsyningssikkerheden for lægemidler, og der fastsættes forvaltningsbestemmelser for Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet"), som er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, og som skal udføre de opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, der fastsættes i nærværende forordning, forordning (EU) 2019/6 og andre relevante EU-retsakter.

Ændringsforslag

Ved denne forordning fastsættes der EU-procedurer for godkendelse, overvågning og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler på EU-plan, ligesom der fastsættes regler og procedurer på EU-plan og på medlemsstatsplan vedrørende **overvågning og håndtering af mangel og kritisk mangel og** forsyningssikkerheden for lægemidler, og der fastsættes forvaltningsbestemmelser for Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet"), som er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, og som skal udføre de opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, der fastsættes i nærværende forordning, forordning (EU) 2019/6 og andre relevante EU-retsakter.

Or. en

Ændringsforslag 145
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 4

Kommissionens forslag

4) "sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme": enhver juridisk eller fysisk person, der er etableret i Unionen, og som har indgivet en ansøgning om at få eller har fået et lægemiddel udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme ved en afgørelse som omhandlet i artikel 64, stk. 4

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske tekst)

Ændringsforslag 146
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 4

Kommissionens forslag

4) "sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme": enhver juridisk eller fysisk person, der er etableret i Unionen, og som har indgivet en ansøgning om at få eller har fået et lægemiddel udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme ved en afgørelse som omhandlet i artikel 64, stk. 4

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske tekst)

Ændringsforslag 147
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 7

Kommissionens forslag

7) "væsentlig gavn": en klinisk relevant fordel eller et væsentligt bidrag til behandling af patienten ved anvendelse af et bestemt lægemiddel til sjældne sygdomme, ***hvis denne fordel eller dette bidrag kommer en væsentlig del af målpopulationen til gode***

Ændringsforslag

7) "væsentlig gavn": en klinisk relevant fordel eller et væsentligt bidrag til behandling af patienten ved anvendelse af et bestemt lægemiddel til sjældne sygdomme

Ændringsforslag 148
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

**8a) "pædiatrisk befolkningsgruppe":
den del af befolkningen, som er mellem 0
(fødselstidspunktet) og 18 år**

Or. en

Ændringsforslag 149
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 9 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

**9a) "pædiatrisk undersøgelsesplan":
et forsknings- og udviklingsprogram, der
har til formål at sikre tilvejebringelse af
de data, der er nødvendige for at fastsætte
betingelserne for godkendelse af et
lægemiddel til behandling af den
pædiatriske befolkningsgruppe**

Or. en

Ændringsforslag 150
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 10

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

**10) "reguleringsmæssig sandkasse":
en regelramme, inden for hvilken det er
muligt i et kontrolleret miljø at udvikle,
validere og teste innovative eller tilpassede
reguleringsmæssige løsninger, der letter
udvikling og godkendelse af innovative
produkter, som kan forventes at ville falde
ind under denne forordnings
anvendelsesområde, i henhold til en
specifik plan og i en begrænset periode**

udgår

Ændringsforslag 151
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 10

Kommissionens forslag

10) "reguleringsmæssig sandkasse": en regelramme, inden for hvilken det er muligt i et kontrolleret miljø at udvikle, validere og teste innovative eller tilpassede reguleringsmæssige løsninger, der letter udvikling og godkendelse af innovative produkter, ***som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde***, i henhold til en specifik plan og i en begrænset periode under myndighedstilsyn

Ændringsforslag

10) "reguleringsmæssig sandkasse": en regelramme, inden for hvilken det er muligt i et kontrolleret miljø at udvikle, validere og teste innovative eller tilpassede reguleringsmæssige løsninger, der letter udvikling og godkendelse af innovative produkter, i henhold til en specifik plan og i en begrænset periode under myndighedstilsyn

Ændringsforslag 152
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 11 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

11a) "forsyning": den samlede lagerbeholdning af et givet lægemiddel eller medicinsk udstyr, som markedsføres af en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en producent

Ændringsforslag 153
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 11 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

11b) "efterspørgsel": en sundhedspersons eller patients anmodning om et lægemiddel eller medicinsk udstyr på grund af et klinisk behov; efterspørgslen er imødekommet på tilfredsstillende vis, når lægemidlet eller det medicinske udstyr erhverves i tilstrækkelig god tid og i en tilstrækkelig mængde til, at patienterne fortsat kan få den bedste pleje

Or. en

Ændringsforslag 154
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 11 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

11c) "bivirkning": en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel, som omfatter medicineringsfejl og enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen, herunder forkert brug og misbrug af lægemidlet

Or. en

Ændringsforslag 155
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 12

Kommissionens forslag

12) "mangel": en situation, hvor **forsyningerne af** et lægemiddel, **der er godkendt** og markedsføres i en medlemsstat, ikke **er tilstrækkelige til at imødekomme efterspørgslen efter dette lægemiddel i den pågældende medlemsstat**

Ændringsforslag

12) "mangel": en situation, hvor **efterspørgslen efter** et lægemiddel, **som godkendes** og markedsføres i en medlemsstat, **eller et CE-mærket medicinsk udstyr ikke kan imødekommes på nationalt plan, uanset årsagen hertil**

Or. en

Ændringsforslag 156

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 2 – nr. 14 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

14a) "forsyning": den samlede lagerbeholdning af et givet lægemiddel, som markedsføres af en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en fremstiller

Or. en

Ændringsforslag 157

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 2– stk. 2 – nr. 14 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

14b) "efterspørgsel": en sundhedspersons eller patients anmodning om et lægemiddel på grund af et klinisk behov; efterspørgslen er imødekommet på tilfredsstillende vis, når lægemidlet erhverves i tilstrækkelig god tid og i en tilstrækkelig mængde til, at patienterne fortsat kan få den bedste pleje

Ændringsforslag 158
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 4 – overskrift

Kommissionens forslag

Medlemsstaternes godkendelse af
generiske udgaver af centralt godkendte
lægemidler

Ændringsforslag

Medlemsstaternes godkendelse af
specifikke kategorier af lægemidler

Ændringsforslag 159
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 4 – overskrift

Kommissionens forslag

Medlemsstaternes godkendelse af
generiske udgaver af centralt godkendte
lægemidler

Ændringsforslag

Medlemsstaternes godkendelse af **visse**
kategorier af lægemidler

Ændringsforslag 160
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

En generisk udgave af et EU-godkendt
referencelægemiddel kan godkendes af
medlemsstaternes kompetente
myndigheder, jf. [det reviderede direktiv
2001/83/EF], på følgende betingelser:

Ændringsforslag

Et lægemiddel kan godkendes af
medlemsstaternes kompetente
myndigheder, jf. [det reviderede direktiv
2001/83/EF], på følgende betingelser:

Ændringsforslag 161
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) Ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives i overensstemmelse med artikel 9 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

a) Ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives i overensstemmelse med artikel 9, **10 og 13** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] **eller om virksomme stoffer, der anvendes i fast dosis-kombinationslægemidler, som tidligere er blevet anvendt i godkendte lægemidlers sammensætning.**

Ændringsforslag 162
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) Ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives i overensstemmelse med artikel 9 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

a) Ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives i overensstemmelse med artikel 9, **10 og 13** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] **eller om virksomme stoffer, der anvendes i fast dosis-kombinationslægemidler, som tidligere er blevet anvendt i godkendte lægemidlers sammensætning.**

Ændringsforslag 163
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag

Litra b) finder ikke anvendelse på dele af produktresuméet og indlægssedlen vedrørende indikationer, dosering, lægemiddelformer, administrationsmetoder eller -veje eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes, der stadig var omfattet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler på det tidspunkt, hvor **det generiske lægemiddel** blev markedsført, hvis ansøgeren om tilladelse for **det generiske lægemiddel** har anmodet om, at disse oplysninger ikke medtages i deres markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag

Litra b) finder ikke anvendelse på dele af produktresuméet og indlægssedlen vedrørende indikationer, dosering, lægemiddelformer, administrationsmetoder eller -veje eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes, der stadig var omfattet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler på det tidspunkt, hvor **lægemidlet** blev markedsført, hvis ansøgeren om tilladelse for **lægemidlet** har anmodet om, at disse oplysninger ikke medtages i deres markedsføringstilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 164
Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag

Litra b) finder ikke anvendelse på dele af produktresuméet og indlægssedlen vedrørende indikationer, dosering, lægemiddelformer, administrationsmetoder eller -veje eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes, der stadig var omfattet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler på det tidspunkt, hvor **det generiske lægemiddel** blev markedsført, hvis ansøgeren om tilladelse for **det generiske lægemiddel** har anmodet om, at disse oplysninger ikke medtages i deres markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag

Litra b) finder ikke anvendelse på dele af produktresuméet og indlægssedlen vedrørende indikationer, dosering, lægemiddelformer, administrationsmetoder eller -veje eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes, der stadig var omfattet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler på det tidspunkt, hvor **lægemidlet** blev markedsført, hvis ansøgeren om tilladelse for **lægemidlet** har anmodet om, at disse oplysninger ikke medtages i deres markedsføringstilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 165
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Senest 20 dage efter modtagelsen af en ansøgning kontrollerer agenturet, om alle de oplysninger og den dokumentation, der kræves i henhold til artikel 6, er blevet fremlagt, og at ansøgningen ikke er behæftet med kritiske mangler, som vil kunne umuliggøre vurderingen af lægemidlet, og træffer afgørelse om, hvorvidt ansøgningen er gyldig.

Ændringsforslag

5. Senest 20 dage efter modtagelsen af en ansøgning kontrollerer agenturet, om alle de oplysninger og den dokumentation, der kræves i henhold til artikel 6, er blevet fremlagt, og at ansøgningen ikke er behæftet med kritiske mangler **som defineret i retningslinjerne udarbejdet i henhold til stk. 7**, som vil kunne umuliggøre vurderingen af lægemidlet, og træffer afgørelse om, hvorvidt ansøgningen er gyldig.

Or. en

Ændringsforslag 166
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Dokumenterne skal omfatte en erklæring om, at kliniske forsøg gennemført uden for Unionen opfylder de etiske krav i forordning (EU) nr. 536/2014. Der skal i oplysningerne og dokumenterne tages hensyn til, at der ansøges om en enkelt, EU-dækkende godkendelse, og at lægemidlet, undtagen i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærkeretten, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001⁶⁶, kun har ét navn. Brugen af ét enkelt navn udelukker ikke anvendelse af yderligere beskrivende udtryk, hvis det er nødvendigt for at identificere forskellige præsentationer af det pågældende lægemiddel.

Ændringsforslag

Dokumenterne skal omfatte en erklæring om, at kliniske forsøg gennemført uden for Unionen opfylder de etiske krav i forordning (EU) nr. 536/2014. Der skal i oplysningerne og dokumenterne tages hensyn til, at der ansøges om en enkelt, EU-dækkende godkendelse, og at lægemidlet, undtagen i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærkeretten, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001⁶⁶, kun har ét navn. Brugen af ét enkelt navn udelukker ikke:

a) anvendelse af yderligere beskrivende udtryk, hvis det er nødvendigt for at identificere forskellige præsentationer af det pågældende lægemiddel

b) anvendelse af identificerede udgaver af produktresuméet som omhandlet i artikel 62 i [det reviderede direktiv] i situationer, hvor dele af produktinformationen stadig er omfattet af patentlovgivningen eller supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler.

⁶⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker (EUT L 154 af 16.6.2017, s. 1).

⁶⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker (EUT L 154 af 16.6.2017, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 167 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Forslag til forordning **Artikel 6 – stk. 2 – afsnit 1**

Kommissionens forslag

For lægemidler, der kan forventes at ville repræsentere et ekstraordinært terapeutisk fremskridt inden for diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Unionen, kan agenturet efter rådgivning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende modenheden af data, der vedrører udviklingsprocessen, tilbyde ansøgeren trinvis gennemgang af komplette datapakker for individuelle moduler af oplysninger og dokumenter som omhandlet i stk. 1.

Ændringsforslag

For lægemidler, der kan forventes at ville repræsentere et ekstraordinært terapeutisk fremskridt inden for diagnosticering, forebyggelse eller behandling, **herunder med hensyn til en relevant patientgruppes eller subgruppes livskvalitet**, af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Unionen, kan agenturet efter rådgivning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende modenheden af data, der vedrører udviklingsprocessen, tilbyde ansøgeren trinvis gennemgang af komplette datapakker for individuelle moduler af oplysninger og dokumenter som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 168
Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

For lægemidler, der kan forventes at ville repræsentere et ekstraordinært terapeutisk fremskridt inden for diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Unionen, kan agenturet efter rådgivning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende modenheden af data, der vedrører udviklingsprocessen, tilbyde ansøgeren trinvis gennemgang af komplette datapakker for individuelle moduler af oplysninger og dokumenter som omhandlet i stk. 1.

Ændringsforslag

For ***lægemidler til sjældne sygdomme*** og lægemidler, der kan forventes at ville repræsentere et ekstraordinært terapeutisk fremskridt inden for diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Unionen, kan agenturet efter rådgivning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende modenheden af data, der vedrører udviklingsprocessen, tilbyde ansøgeren trinvis gennemgang af komplette datapakker for individuelle moduler af oplysninger og dokumenter som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Begrundelse

Proceduren med løbende vurderinger viste sig at være meget værdifuld under covid-19-pandemien. En udvidelse til at omfatte lægemidler til sjældne sygdomme er hensigtsmæssig, da lægemidler bør nå ud til patienterne så hurtigt som muligt.

Ændringsforslag 169
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Ansøgningen kan, hvis det er relevant, omfatte et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en ansøgning om en masterfil for det virksomme stof eller et andet ***kvalitetsmasterfil-certifikat*** eller en

Ændringsforslag

4. Ansøgningen kan, hvis det er relevant, omfatte et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en ansøgning om en masterfil for det virksomme stof eller et andet ***certifikat for masterfilen*** eller en ansøgning som

ansøgning som omhandlet i artikel 25 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

omhandlet i artikel 25 **og 26** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Or. en

Ændringsforslag 170

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 5 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr.

Ændringsforslag

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. ***Hvis der ikke findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr, skal ansøgere, der anvender dyreforsøg, sikre, at princippet om erstatning, begrænsning og forbedring af dyreforsøg til videnskabelige formål er blevet anvendt i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU med hensyn til alle dyreforsøg, der gennemføres med henblik på at understøtte ansøgningen.***

Or. en

Ændringsforslag 171

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 5 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr.

Ændringsforslag

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. ***Hvis der ikke findes videnskabeligt pålidelige alternative forsøgsmetoder uden brug af dyr, skal ansøgere, der anvender***

dyreforsøg, overholde principperne om erstatning, begrænsning og forbedring af dyreforsøg til videnskabelige formål. Overholdelsen skal være i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU for alle dyreforsøg, der gennemføres for at understøtte deres ansøgning.

Or. en

Ændringsforslag 172
Susana Solís Pérez, Nicola Danti

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 7 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler imødekommer anmodningen, reduceres fristen i artikel 6, stk. 6, første afsnit, til **150** dage.

Ændringsforslag

Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler imødekommer anmodningen, reduceres fristen i artikel 6, stk. 6, første afsnit, til **120** dage.

Or. en

Ændringsforslag 173
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 6 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 6a

Parallel ansøgning vedrørende en eller flere nye indikationer

1. Ansøgeren kan under agenturets videnskabelige vurdering af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel indgive en separat parallel ansøgning vedrørende en eller flere nye indikationer for det samme lægemiddel.

2. Agenturet vurderer den parallelle ansøgning som en ansøgning om markedsføringstilladelse i overensstemmelse med denne forordning med forbehold af følgende:

a) For så vidt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan vurdere den parallelle ansøgning inden for den samme tidsramme, der gælder for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse, og når frem til det samme resultat for begge ansøgninger, samler den ansøgningerne og afgiver en enkelt udtalelse.

b) For så vidt nævnte udvalg ikke kan afgive en udtalelse om den parallelle ansøgning inden for den tidsramme, der gælder for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse, ændres den parallelle ansøgning til en ansøgning om ændring af type II i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008.

c) Hvis den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgiver en negativ udtalelse, vurderer udvalget den parallelle ansøgning som en selvstændig ansøgning om markedsføringstilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 174

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) identifikation og karakterisering af farer for miljøet, dyr og menneskers sundhed

Ændringsforslag

b) identifikation og karakterisering af farer for miljøet, dyr og menneskers sundhed. *Med henblik på dette litra omfatter "farer for menneskers sundhed" andre menneskers sundhed end den*

behandlede patients, da risikoen for den behandlede patient vurderes som en del af vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet

Or. en

Ændringsforslag 175
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Hvis der er tale om innovative, "first-in-class"-lægemidler, eller hvis der rejses et nyt spørgsmål i forbindelse med vurderingen af den forelagte miljørisikovurdering, gennemfører Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller rapportøren de nødvendige høringer af de organer, medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF. De **kan** også **rådføre sig** med relevante EU-organer. Agenturet offentliggør nærmere oplysninger om høringsproceduren senest den [Publikationskontoret: 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Ændringsforslag

2. Hvis der er tale om innovative, "first-in-class"-lægemidler, eller hvis der rejses et nyt spørgsmål i forbindelse med vurderingen af den forelagte miljørisikovurdering, gennemfører Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller rapportøren de nødvendige høringer af de organer, medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF. De **rådfører sig** også med relevante EU-organer, **bl.a. Det Europæiske Miljøagentur**. Agenturet offentliggør nærmere oplysninger om høringsproceduren senest den [Publikationskontoret: 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Or. en

Ændringsforslag 176
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Forslag til forordning
Artikel 9 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 9a
Tilgængelighedsplan

1. Ansøgeren indsender en tilgængelighedsplan til agenturet. I tilgængelighedsplanen beskrives, hvordan det godkendte lægemiddel gøres tilgængeligt i den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode eller patentperiode i en medlemsstat, hvor der er behov for lægemidlet.

2. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vurderer tilgængelighedsplanen og anmoder om ændringer heraf, hvis det konkluderer, at den påtænkte fremgangsmåde ikke garanterer patienterne rettidig adgang. I tilfælde af en sådan anmodning tilpasser ansøgeren tilgængelighedsplanen.

Or. en

Ændringsforslag 177
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Finder Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, inden for 90 dage efter valideringen af ansøgningen om markedsføringstilladelse, under vurderingen, at de fremlagte data ikke er af tilstrækkelig kvalitet eller modenhed til, at vurderingen kan færdiggøres, kan vurderingen bringes til afslutning. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sammenfatter manglerne skriftligt. På dette grundlag underretter agenturet ansøgeren herom og fastsætter en frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af agenturet, anses ansøgningen for **at være trukket tilbage**.

Ændringsforslag

2. Finder Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, inden for 90 dage efter valideringen af ansøgningen om markedsføringstilladelse, under vurderingen, at de fremlagte data ikke er af tilstrækkelig kvalitet eller modenhed til, at vurderingen kan færdiggøres, kan vurderingen bringes til afslutning. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sammenfatter manglerne skriftligt. På dette grundlag underretter agenturet ansøgeren herom og fastsætter en **rimelig** frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af agenturet, anses ansøgningen for **afvist**.

Ændringsforslag 178
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 4 – litra h

Kommissionens forslag

h) hvis det er relevant, et dokument med nærmere oplysninger om en eventuel anbefalet forpligtelse til at gennemføre andre undersøgelser efter tilladelse til markedsføring for at opnå en sikrere og mere effektiv anvendelse af lægemidlet

Ændringsforslag

h) hvis det er relevant, et dokument med nærmere oplysninger om en eventuel anbefalet forpligtelse til at gennemføre andre undersøgelser efter tilladelse til markedsføring, ***herunder undersøgelser med henblik på behandlingsoptimering efter tilladelse til markedsføring***, for at opnå en sikrere og mere effektiv anvendelse af lægemidlet

Ændringsforslag 179
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 4 – litra m a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ma) en plan for forvaltning i overensstemmelse med artikel 17 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og særlige oplysningskrav i overensstemmelse med artikel 69 i nævnte direktiv vedrørende antimikrobielle lægemidler samt andre forpligtelser, der pålægges indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag 180

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 4 – litra m b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

mb) *hvis det er relevant, en bekræftelse på, om lægemidlet opfylder kriterierne i artikel 83 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] vedrørende lægemidler, der imødekommer et uopfyldt medicinsk behov.*

Or. en

**Ændringsforslag 181
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 1 – afsnit 5**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, redegør Kommissionen detaljeret for grundene til forskellene.

Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, redegør Kommissionen detaljeret for grundene til forskellene **og offentliggør disse oplysninger samtidig med afgørelsen.**

Or. en

**Ændringsforslag 182
Francesca Donato**

**Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 4 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. *Forholdet mellem fordele og risici er objektivt gunstigt, og der er ingen statistisk relevante bivirkninger.*

Ændringsforslag 183
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen

udgår

Ændringsforslag 184
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen

udgår

Begrundelse

Se ændringsforslag til artikel 15, stk. 1a (nyt).

Ændringsforslag 185
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 15 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller **ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået** de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen

Ændringsforslag

d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, **ikke i tilstrækkelig grad imødegås af de risikobegrænsende foranstaltninger, som ansøgeren har foreslået i overensstemmelse med artikel 22, stk. 3, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]**

Or. en

Ændringsforslag 186 Henna Virkkunen

Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) miljørisikovurderingen **er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen**

Ændringsforslag

d) **indholdet af eller tidsfristerne for undersøgelser efter tilladelse til markedsføring, der skal præcisere miljørisikovurderingen yderligere, jf. artikel 20, stk. 1, litra c), ikke kan godkendes**

Or. en

Begrundelse

Det er ikke hensigtsmæssigt at kunne afvise den oprindelige markedsføringstilladelse på grundlag af miljørisikovurderinger, der bygger på data efter tilladelse til markedsføring, eller hvor der mangler et videnskabeligt grundlag (f.eks. antimikrobiel resistens). En styrkelse af dataindsamlingen efter tilladelse til markedsføring gennem bindende og tidsbegrænsede forpligtelser ville forbedre videnskaben om miljørisikovurdering. I forbindelse med hasteindgivelse (f.eks. PRIME) eller i tilfælde af forsinkede ændringer af indikationen, som berører patientgrupper, foreligger der muligvis ikke miljørisikodata, og det bør ikke forhindre patienternes adgang.

Ændringsforslag 187
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) miljørisikovurderingen *er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen*

Ændringsforslag

d) *der ikke er opnået enighed om indholdet af eller tidsplanen for undersøgelser efter tilladelse til markedsføring, der skal redegøre yderligere for miljørisikovurderingen, jf. artikel 20, stk. 1, litra c)*

Or. en

Ændringsforslag 188
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Der gives desuden afslag på markedsføringstilladelse, hvis det efter kontrol af de oplysninger og dokumenter, der er fremlagt i henhold til artikel 6, vurderes, at miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller hvis ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er konstateret i miljørisikovurderingen.

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslag til artikel 15, stk. 1, litra d).

Ændringsforslag 189
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Agenturet offentliggør straks evalueringsrapporten om det humanmedicinske lægemiddel sammen med begrundelsen for agenturets udtalelse til fordel for udstedelse af markedsføringstilladelse, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Ændringsforslag

Agenturet offentliggør straks evalueringsrapporten om det humanmedicinske lægemiddel sammen med begrundelsen for agenturets udtalelse til fordel for udstedelse af markedsføringstilladelse, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet, **og efter høring af patientorganisationer.**

Or. en

Ændringsforslag 190
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 3 – afsnit 2 – led 1

Kommissionens forslag

– *et resumé af evalueringsrapporten affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Resuméet skal navnlig indeholde et afsnit om betingelserne for lægemidlets anvendelse*

Ændringsforslag

– *den fuldstændige miljørisikovurdering, som ansøgeren om markedsføringstilladelse har indsendt til agenturet, samt en sammenfatning af miljørisikovurderingsundersøgelserne og resultaterne heraf som fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen samt agenturets vurdering af miljørisikovurderingen og de oplysninger, der er omhandlet i artikel 22, stk. 5, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]*

Or. en

Ændringsforslag 191
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 3 – afsnit 2 – led 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

– *for antimikrobielle lægemidler, alle oplysninger, der er omhandlet i artikel 17 i og bilag I til [det reviderede direktiv 2001/83/EF] samt andre forpligtelser, der pålægges indehaveren af markedsføringstilladelsen.*

Or. en

Ændringsforslag 192

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Hvis undersøgelser efter tilladelse til markedsføring, der skal udføres i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, berettiger det, kan Kommissionen beslutte at tilbagekalde en markedsføringstilladelse for et lægemiddel på grundlag af dokumentation, der peger på en risiko for folkesundheden.

Or. en

Ændringsforslag 193

Francesca Donato

Forslag til forordning

Artikel 18 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) Der er foretaget kliniske undersøgelser af alle aspekter af virkningen og sikkerheden med en overvågningsperiode på mindst seks måneder, som på en tilstrækkelig klar og pålidelig måde har påvist både

lægemidlets virkning og sikkerhed og det totale fravær af alvorlige eller dødelige bivirkninger.

Or. en

Ændringsforslag 194
Francesca Donato

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 – litra c b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cb) Der foretages kliniske undersøgelser under uafhængige parters eksterne tilsyn med forbehold for beskyttelsen af forretningshemmeligheder, men disse parter kan foretage indberetninger til agenturet om korrektheden og fuldstændigheden af de gennemførte forsøg.

Or. en

Ændringsforslag 195
Francesca Donato

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 – litra c c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cc) For lægemidler, der er godkendt i en nødsituation, skal der være et aktivt – ikke kun et passivt – lægemiddelovervågningssystem, også med hensyn til de forsøgspersoner, som lægemidlet gives til uden for det kliniske forsøg.

Or. en

Ændringsforslag 196
Francesca Donato

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen, med henblik på at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov hos patienter, jf. artikel 83, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], udstede en markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår for en eksisterende markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til denne forordning, for et lægemiddel, som kan forventes at ville imødekomme det pågældende uopfyldte medicinske behov, jf. artikel 83, stk. 1, litra b), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], forud for fremlæggelsen af fuldstændige kliniske data, under forudsætning af at fordelene ved den umiddelbare tilgængelighed på markedet af det pågældende lægemiddel opvejer den risiko, der er forbundet med, at yderligere data stadig er påkrævet.

Ændringsforslag

I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen, med henblik på at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov hos patienter, jf. artikel 83, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], udstede en markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår for en eksisterende markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til denne forordning, for et lægemiddel, som kan forventes at ville imødekomme det pågældende uopfyldte medicinske behov, jf. artikel 83, stk. 1, litra b), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], forud for fremlæggelsen af fuldstændige kliniske data, under forudsætning af at fordelene ved den umiddelbare tilgængelighed på markedet af det pågældende lægemiddel opvejer den risiko, der er forbundet med, at yderligere data stadig er påkrævet. ***Vurderingen af forholdet mellem fordele og risici skal baseres på pålidelige, klare og kontrollerbare data og ikke på skønsmæssige vurderinger, der er baseret på formodninger eller generiske oplysninger.***

Or. en

Ændringsforslag 197
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

I ***nødsituationer*** kan en

Ændringsforslag

I ***krisesituationer som omhandlet i***

markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår som omhandlet i første afsnit også udstedes, selv om der ikke er fremlagt fuldstændige ikke-kliniske eller farmaceutiske data.

artikel 2, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371 kan en markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår som omhandlet i første afsnit også udstedes, selv om der ikke er fremlagt fuldstændige ikke-kliniske eller farmaceutiske data.

Or. en

Ændringsforslag 198 **Francesca Donato**

Forslag til forordning **Artikel 19 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. En markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår som omhandlet i stk. 1 kan kun udstedes, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, og det er sandsynligt, at ansøgeren vil være i stand til at fremskaffe fuldstændige data.

Ændringsforslag

2. En markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår som omhandlet i stk. 1 kan kun udstedes, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, og det er sandsynligt, at ansøgeren vil være i stand til at fremskaffe fuldstændige data. ***Vurderingen af forholdet mellem fordele og risici skal baseres på pålidelige, klare og kontrollerbare data og ikke på skønsmæssige vurderinger, der er baseret på formodninger eller generiske oplysninger.***

Or. en

Ændringsforslag 199 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Forslag til forordning **Artikel 19 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. Markedsføringstilladelser eller nye terapeutiske indikationer, der udstedes på

Ændringsforslag

3. Markedsføringstilladelser eller nye terapeutiske indikationer, der udstedes på

særlige vilkår i henhold til denne artikel, underlægges særlige forpligtelser. Disse særlige forpligtelser og, *hvis det er relevant*, fristen for, hvornår de skal være opfyldt, fastsættes i betingelserne for markedsføringstilladelsen. Agenturet tager de særlige forpligtelser op til fornyet overvejelse hvert år i de første tre år efter udstedelsen af tilladelsen og derefter hvert andet år.

særlige vilkår i henhold til denne artikel, underlægges særlige forpligtelser. Disse særlige forpligtelser og fristen for, hvornår de skal være opfyldt, fastsættes i betingelserne for markedsføringstilladelsen. Agenturet tager de særlige forpligtelser op til fornyet overvejelse hvert år i de første tre år efter udstedelsen af tilladelsen og derefter hvert andet år.

Or. en

Ændringsforslag 200 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Forslag til forordning **Artikel 19 – stk. 4**

Kommissionens forslag

4. Som en del af de i stk. 3 omhandlede særlige forpligtelser skal indehaveren af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, være forpligtet til at færdiggøre igangværende undersøgelser eller gennemføre nye undersøgelser for at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici er gunstigt.

Ændringsforslag

4. Som en del af de i stk. 3 omhandlede særlige forpligtelser skal indehaveren af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, være forpligtet til at færdiggøre igangværende undersøgelser eller gennemføre nye undersøgelser for at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici er gunstigt. *Agenturet fastsætter og offentliggør specifikke frister og kriterier for opfyldelse af disse betingelser og gør dem tilgængelige for offentligheden.*

Or. en

Ændringsforslag 201 **Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

Forslag til forordning **Artikel 19 – stk. 4**

Kommissionens forslag

4. Som en del af de i stk. 3

Ændringsforslag

4. Som en del af de i stk. 3

omhandlede særlige forpligtelser skal indehaveren af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, være forpligtet til at færdiggøre igangværende undersøgelser eller gennemføre nye undersøgelser for at godtgøre, *at forholdet mellem fordele og risici er gunstigt.*

omhandlede særlige forpligtelser skal indehaveren af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, være forpligtet til at færdiggøre igangværende undersøgelser eller gennemføre nye undersøgelser *i overensstemmelse med artikel 20* for at godtgøre *lægemidlets sikkerhed og virkning. Agenturet offentliggør relevante frister og kriterier for igangværende og nye undersøgelser.*

Or. en

Ændringsforslag 202

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Uanset artikel 17, stk. 1, er en første markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, gyldig i et år, med mulighed for fornyelse med et år ad gangen i de første tre år efter udstedelsen af tilladelsen og derefter med to år ad gangen.

Ændringsforslag

6. Uanset artikel 17, stk. 1, er en første markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, gyldig i et år, med mulighed for fornyelse med et år ad gangen i de første tre år efter udstedelsen af tilladelsen og derefter med to år ad gangen. *Hvis Kommissionen imidlertid ophæver anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation i overensstemmelse med artikel 23, stk. 2, i forordning (EU) 2022/2371, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen ansøge om en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 5 i nærværende forordning.*

Or. en

Ændringsforslag 203

Francesca Donato

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8a. *Vurderingen af forholdet mellem fordele og risici bør fornys hver anden måned på grundlag af nye, tilgængelige data om produktets sikkerhed og virkning, om sygdommens dødelige konsekvenser, herunder når den behandles, og om tilgængeligheden af terapeutiske løsninger til at behandle den.*

Or. en

Ændringsforslag 204

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 19 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 19a

Tilbagekaldelse markedsføringstilladelser på særlige vilkår

Kommissionen kan i begrundede tilfælde tilbagekalde markedsføringstilladelser på særlige vilkår, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 19, hvis fordelene ved lægemidlets umiddelbare tilgængelighed på EU-markedet ikke længere opvejer risikoen som følge af manglende bekræftende data eller manglende overholdelse af forpligtelserne i artikel 19.

Or. en

Ændringsforslag 205

Francesca Donato

Forslag til forordning

Artikel 20 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse **kan** agenturet **beslutte, at det er nødvendigt at pålægge** indehaveren af markedsføringstilladelsen **en forpligtelse til** at:

Ændringsforslag

Efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse **pålægges** agenturet indehaveren af markedsføringstilladelsen at:

Or. en

Ændringsforslag 206

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 20 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Vil denne forpligtelse skulle gælde for flere lægemidler, **tilskynder** agenturet de berørte indehavere af markedsføringstilladelser til at gennemføre en fælles miljørisikovurdering efter tilladelse til markedsføring.

Ændringsforslag

Vil denne forpligtelse skulle gælde for flere lægemidler, **forpligter** agenturet de berørte indehavere af markedsføringstilladelser til at gennemføre en fælles miljørisikovurdering efter tilladelse til markedsføring.

Or. en

Ændringsforslag 207

Francesca Donato

Forslag til forordning

Artikel 20 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan tilbagekalde markedsføringstilladelsen, hvis der foreligger statistisk relevant dokumentation for bivirkninger og alvorlige bivirkninger, og forbeholder sig samme mulighed for tilbagekaldelse, indtil det pågældende lægemiddels etikettering og indlægsseddel er blevet

ajourført med disse alvorlige bivirkninger.

Or. en

Ændringsforslag 208
Francesca Donato

Forslag til forordning
Artikel 21

Kommissionens forslag

Artikel 21

***Virkningsundersøgelser efter tilladelse til
markedsføring***

***Kommissionen tillægges beføjelser til at
vedtage delegerede retsakter i
overensstemmelse med artikel 175 med
henblik på at supplere denne forordning
ved at fastlægge, i hvilke situationer
virkningsundersøgelser efter tilladelse til
markedsføring kan være påkrævet, jf.
artikel 12, stk. 4, litra g), og artikel 20, stk.
1, litra b).***

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 209
Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1

Kommissionens forslag

Udstedelse af en markedsføringstilladelse berører ikke det civil- eller strafferetlige ansvar, der påhviler fremstilleren og indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til gældende national ret i medlemsstaterne.

Ændringsforslag

Udstedelse af en markedsføringstilladelse ***og udstedelse af en midlertidig nødtilladelse til markedsføring*** berører ikke det civil- eller strafferetlige ansvar, der påhviler fremstilleren og indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til gældende national ret i medlemsstaterne.

Or. en

Begrundelse

Erfaringen fra covid-19-pandemien har vist, at der ikke bør herske nogen tvivl om det ansvar, der påhviler indehavere af markedsføringstilladelser.

Ændringsforslag 210

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 24 – stk. 1 – afsnit 2 – litra f

Kommissionens forslag

f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Ændringsforslag

f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået; ***i sådanne tilfælde underretter agenturet straks Kommissionen om, hvem der skal være ansvarlig for at underrette de relevante nationale myndigheder og EU-myndigheder.***

Or. en

Ændringsforslag 211

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning

Artikel 24 – stk. 1 – afsnit 2 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

fa) en afgørelse, der bygger på kommercielle betragtninger, idet oplysninger af kommercielt fortrolig karakter beskyttes.

Or. en

Ændringsforslag 212

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 1 – afsnit 2 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

fa) kommercielle betragtninger.

Or. en

Ændringsforslag 213
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Hvis den i første afsnit omhandlede foranstaltning er at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen oplyse om konsekvenserne af en sådan tilbagetrækning for patienter, der allerede er i behandling.

Hvis den i første afsnit omhandlede foranstaltning er at trække et lægemiddel **uden nogen alternativ terapeutisk ækvivalent** tilbage fra markedet, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen oplyse om konsekvenserne af en sådan tilbagetrækning for patienter, der allerede er i behandling.

Or. en

Ændringsforslag 214
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 4

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. Har indehaveren af markedsføringstilladelsen til hensigt definitivt at trække markedsføringstilladelsen for et kritisk lægemiddel tilbage, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen forud for den i stk. 1 omhandlede underretning tilbyde, på rimelige vilkår, at overdrage markedsføringstilladelsen til en tredjepart,

4. Har indehaveren af markedsføringstilladelsen til hensigt definitivt at trække markedsføringstilladelsen for et kritisk lægemiddel tilbage, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen forud for den i stk. 1 omhandlede underretning tilbyde, på rimelige vilkår, at overdrage markedsføringstilladelsen til en tredjepart,

der har erklæret sig villig til at markedsføre det pågældende kritiske lægemiddel eller at anvende den farmaceutiske ikke-kliniske og kliniske dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter, med henblik på at indgive en ansøgning i henhold til artikel 14 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

der har erklæret sig villig til at markedsføre det pågældende kritiske lægemiddel eller at anvende den farmaceutiske ikke-kliniske og kliniske dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter, med henblik på at indgive en ansøgning i henhold til artikel 14 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Når en markedsføringstilladelse overdrages til en ny indehaver, indberettes denne ændring til agenturet inden for en frist på 30 dage sammen med de finansielle detaljer vedrørende transaktionen mellem de overdragende parter. Agenturet gør derefter disse oplysninger tilgængelige for offentligheden.

Or. en

Ændringsforslag 215
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 1 – afsnit 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) hvis en af dets indikationer **eller** lægemiddelformer er beskyttet ved et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat i en eller flere medlemsstater

Ændringsforslag

a) hvis en af dets indikationer, **doseringer**, lægemiddelformer, **administrationsmetoder eller -veje eller ethvert andet element** er beskyttet ved et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat i en eller flere medlemsstater

Or. en

Ændringsforslag 216
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Så snart det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat som omhandlet i litra a) udløber, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen trække den oprindelige markedsføringstilladelse eller duplikatmarkedsføringstilladelsen tilbage.

Ændringsforslag

Så snart det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat som omhandlet i litra a) udløber, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen trække den oprindelige markedsføringstilladelse eller duplikatmarkedsføringstilladelsen tilbage **eller, hvor det er hensigtsmæssigt, ændre betingelserne i markedsføringstilladelsen, så den omfatter de relevante oplysninger fra produktresuméet for de tilsvarende patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater, der er udløbet.**

Or. en

Ændringsforslag 217
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Ved anvendelse af stk. 1 underretter medlemsstaten agenturet herom.

Ændringsforslag

3. Ved anvendelse af stk. 1 underretter medlemsstaten agenturet herom, **og agenturet gør underretningen offentlig tilgængelig.**

Or. en

Ændringsforslag 218
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis en medlemsstat påtænker at gøre brug af særlig udleveringstilladelse, kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler efter høring af fremstilleren

Ændringsforslag

Hvis en medlemsstat **eller ansøgeren eller sponsoren** påtænker at gøre brug af særlig udleveringstilladelse, kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler efter

eller ansøgeren vedtage udtalelser om betingelserne for anvendelse, betingelserne for distribution og patientmålgruppen. Udtalelserne opdateres som fornødent.

høring af fremstilleren eller ansøgeren vedtage udtalelser om betingelserne for anvendelse, betingelserne for distribution og patientmålgruppen. Udtalelserne opdateres som fornødent.

Or. en

Ændringsforslag 219
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Agenturet fører en ajourført liste over udtalelser, som er vedtaget i henhold til stk. 4, og offentliggør denne på sit websted.

Ændringsforslag

6. Agenturet fører en ajourført liste over udtalelser, som er vedtaget i henhold til stk. 4, og offentliggør denne ***i en centraliseret database for programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse*** på sit websted.

Or. en

Ændringsforslag 220
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Agenturet fører en ajourført liste over udtalelser, som er vedtaget i henhold til stk. 4, og offentliggør denne på sit websted.

Ændringsforslag

6. Agenturet fører en ajourført liste over udtalelser, som er vedtaget i henhold til stk. 4, og offentliggør denne på sit websted ***i et tilgængeligt, søgbart dataformat.***

Or. en

Ændringsforslag 221
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag

Uden at det berører retsfor skrifterne om beskyttelse af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder, er humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, omfattet af de i kapitel VII i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] fastsatte lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder.

Ændringsforslag

Uden at det berører retsfor skrifterne om beskyttelse af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder, er humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, omfattet af de i kapitel VII i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] fastsatte lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder. ***Agenturet offentliggør og ajourfører, når det er nødvendigt, tildelingen af lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder i et særligt register.***

Or. en

Ændringsforslag 222
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 1

Kommissionens forslag

Kommissionen kan i en folkesundhedsmæssig krisesituation udstede midlertidige nødtilladelser til markedsføring ***af*** lægemidler, der er beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnosticering af en alvorlig eller livstruende sygdom eller lidelse, som er direkte relateret til den folkesundhedsmæssige krisesituation, inden der er fremlagt fuldstændige ikke-kliniske, kliniske og miljømæssige data og oplysninger af god kvalitet.

Ændringsforslag

Kommissionen kan i en folkesundhedsmæssig krisesituation udstede midlertidige nødtilladelser til markedsføring ***eller en ny midlertidig terapeutisk indikation til nødsituationer, herunder sammen med en forlængelse af en eksisterende markedsføringstilladelse udstedt i henhold til denne forordning, for*** lægemidler, der er beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnosticering af en alvorlig eller livstruende sygdom eller lidelse, som er direkte relateret til den folkesundhedsmæssige krisesituation, inden der er fremlagt fuldstændige ikke-kliniske, kliniske og miljømæssige data og oplysninger af god kvalitet.

Ændringsforslag 223
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 31 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

En midlertidig nødtilladelse til markedsføring kan kun udstedes, når det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, jf. artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371⁶⁷, og forudsat at følgende krav er opfyldt:

Ændringsforslag

En midlertidig nødtilladelse til markedsføring **eller en midlertidig terapeutisk indikation til nødsituationer, herunder sammen med en forlængelse af markedsføringstilladelsen**, kan kun udstedes, når det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, jf. artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 og forudsat at følgende krav er opfyldt:

⁶⁷ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26).*

Ændringsforslag 224
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 31 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) Der findes ikke nogen anden tilfredsstillende behandlings-, forebyggelses- eller diagnosticeringsmetode, som er godkendt eller til rådighed i tilstrækkelige mængder i

Ændringsforslag

a) Der findes ikke nogen anden tilfredsstillende behandlings-, forebyggelses- eller diagnosticeringsmetode, som er godkendt eller til rådighed i tilstrækkelige mængder i

Unionen, eller, såfremt en sådan metode allerede findes, den midlertidige nødtilladelse til markedsføring *af* lægemidlet vil gøre det lettere at håndtere den folkesundhedsmæssige krisesituation.

Unionen, eller, såfremt en sådan metode allerede findes, den midlertidige nødtilladelse til markedsføring *eller en midlertidig terapeutisk indikation til nødsituationer for* lægemidlet, *herunder sammen med en forlængelse af markedsføringstilladelsen*, vil gøre det lettere at håndtere den folkesundhedsmæssige krisesituation.

Or. en

Ændringsforslag 225
Francesca Donato

Forslag til forordning
Artikel 31 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) Der findes ikke nogen anden tilfredsstillende behandlings-, forebyggelses- eller diagnosticeringsmetode, som er godkendt eller til rådighed i tilstrækkelige mængder i Unionen, *eller, såfremt en sådan metode allerede findes, den midlertidige nødtilladelse til markedsføring af lægemidlet vil gøre det lettere at håndtere den folkesundhedsmæssige krisesituation.*

Ændringsforslag

a) Der findes ikke nogen anden tilfredsstillende behandlings-, forebyggelses- eller diagnosticeringsmetode, som er godkendt eller til rådighed i tilstrækkelige mængder i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 226
Francesca Donato

Forslag til forordning
Artikel 31 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) Agenturet afgiver, på grundlag af den tilgængelige videnskabelige evidens, en udtalelse, hvori det konkluderes, at lægemidlet kunne være effektivt til

Ændringsforslag

b) Agenturet afgiver, på grundlag af den tilgængelige videnskabelige evidens, en udtalelse, hvori det konkluderes, at lægemidlet kunne være effektivt til

behandling, forebyggelse eller diagnosticering af den pågældende sygdom eller lidelse, som er direkte relateret til den folkesundhedsmæssige krisesituation, og at de kendte **og potentielle** fordele ved lægemidlet opvejer de kendte og potentielle risici ved lægemidlet, under hensyntagen til den trussel, den folkesundhedsmæssige krisesituation udgør.

behandling, forebyggelse eller diagnosticering af den pågældende sygdom eller lidelse, som er direkte relateret til den folkesundhedsmæssige krisesituation, og at de kendte fordele ved lægemidlet opvejer de kendte og potentielle risici ved lægemidlet, under hensyntagen til den trussel, den folkesundhedsmæssige krisesituation udgør.

Or. en

Ændringsforslag 227
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet fremsender uden unødigt ophold den videnskabelige udtalelse og ajourføringer heraf samt eventuelle anbefalinger vedrørende den midlertidige nødtilladelse til markedsføring til Kommissionen.

Ændringsforslag

3. Agenturet fremsender uden unødigt ophold den videnskabelige udtalelse og ajourføringer heraf samt eventuelle anbefalinger vedrørende den midlertidige nødtilladelse til markedsføring til Kommissionen **eller en midlertidig terapeutisk indikation til nødsituationer, herunder sammen med en forlængelse af markedsføringstilladelsen.**

Or. en

Ændringsforslag 228
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 33 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. På grundlag af agenturets videnskabelige udtalelse, jf. stk. 1, fastsætter Kommissionen særlige betingelser for den midlertidige

Ændringsforslag

2. På grundlag af agenturets videnskabelige udtalelse, jf. stk. 1, fastsætter Kommissionen særlige betingelser for den midlertidige

nødtilladelse til markedsføring, navnlig betingelser vedrørende fremstilling, anvendelse, levering og sikkerhedsovervågning samt overholdelse af dermed forbundet god fremstillings- og lægemiddelovervågningspraksis. Betingelserne kan som fornødent omfatte angivelse af, hvilke batcher af lægemidlet der er omfattet af den midlertidige nødtilladelse til markedsføring.

nødtilladelse til markedsføring, navnlig betingelser vedrørende fremstilling, anvendelse, levering og sikkerhedsovervågning samt overholdelse af dermed forbundet god fremstillings- og lægemiddelovervågningspraksis. Betingelserne kan som fornødent omfatte angivelse af, hvilke batcher af lægemidlet der er omfattet af den midlertidige nødtilladelse til markedsføring, **efter høring af ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.**

Or. en

Ændringsforslag 229

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Disse særlige forpligtelser og, hvis det er relevant, fristen for, hvornår de skal være opfyldt, fastsættes i betingelserne for markedsføringstilladelsen og tages hvert år op til fornyet overvejelse af agenturet.

Ændringsforslag

4. Disse særlige forpligtelser og, hvis det er relevant, fristen for, hvornår de skal være opfyldt, fastsættes i betingelserne for markedsføringstilladelsen og tages hvert år op til fornyet overvejelse af agenturet **i samråd med ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.**

Or. en

Ændringsforslag 230

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1

Kommissionens forslag

Den midlertidige nødtilladelse til markedsføring ophører med at være gyldig, når Kommissionen ophæver anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation,

Ændringsforslag

Den midlertidige nødtilladelse til markedsføring **eller en midlertidig terapeutisk indikation til nødsituationer, herunder sammen med en forlængelse af**

jf. artikel 23, stk. 2 og 4, i forordning (EU) 2022/2371.

markedsføringstilladelsen, ophører med at være gyldig, når Kommissionen ophæver anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation, jf. artikel 23, stk. 2 og 4, i forordning (EU) 2022/2371.

Or. en

Ændringsforslag 231
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 34 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Når den midlertidige nødtilladelse til markedsføring eller den midlertidige terapeutiske indikation til nødsituationer, herunder sammen med en forlængelse af markedsføringstilladelsen, ophører med at være gyldig, jf. denne artikels stk. 1, kan agenturet efter samråd med indehaveren af markedsføringstilladelsen fastsætte en overgangsperiode for at undgå en eventuel afbrydelse af forsyningen af det pågældende lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 232
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 35 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Når Kommissionen vedtager en sådan gennemførelsesretsakt, finder bestemmelserne i artikel 34, stk. 1a, anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 233
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 36 – stk. 2

Kommissionens forslag

For så vidt angår den lovgivningsmæssige databeskyttelse anses den midlertidige nødtilladelse til markedsføring og en eventuel efterfølgende markedsføringstilladelse, jf. stk. 1, for at høre ind under den samme samlede markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag

For så vidt angår den lovgivningsmæssige databeskyttelse anses den midlertidige nødtilladelse til markedsføring **eller den midlertidige terapeutiske indikation til nødsituationer, herunder sammen med en forlængelse af markedsføringstilladelsen**, og en eventuel efterfølgende markedsføringstilladelse, jf. stk. 1, for at høre ind under den samme samlede markedsføringstilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 234
Francesca Donato

Forslag til forordning
Artikel 37

Kommissionens forslag

Artikel 37

Overgangsperiode

Hvis den midlertidige markedsføringstilladelse for et lægemiddel suspenderes eller tilbagekaldes af andre grunde end sikkerheden ved lægemidlet, eller hvis den midlertidige nødtilladelse til markedsføring ophører med at være gyldig, kan medlemsstaterne under særlige omstændigheder tillade, at lægemidlet i en overgangsperiode udleveres til patienter, der allerede behandles med lægemidlet.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 235
Francesca Donato

Forslag til forordning
Artikel 39

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 39

udgår

Tilbagetrækning af tilladelser udstedt i henhold til artikel 3, stk. 2, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

Har Kommissionen udstedt en midlertidig nødtilladelse til markedsføring i henhold til artikel 33, trækker medlemsstaterne enhver tilladelse udstedt i henhold til artikel 3, stk. 2, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] til anvendelse af lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof, tilbage for enhver indikation, der er omfattet af den midlertidige markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag 236
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Kapitel III – overskrift

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

III *INCITAMENTER TIL UDVIKLING AF "PRIORITEREDE ANTIMIKROBIELLE LÆGEMIDLER"*

III *udgår*

Ændringsforslag 237

Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 40

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 40

udgår

***Tildeling af ret til overdragelige
dataeksklusivitetsvouchere***

***1. I forbindelse med en ansøgning om
markedsføringstilladelse kan
Kommissionen, efter anmodning fra
ansøgeren, ved hjælp af
gennemførelsesretsakter udstede en
overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for
et "prioriteret antimikrobielt
lægemiddel", jf. stk. 3, på de i stk. 4
omhandlede betingelser på grundlag af en
videnskabelig vurdering fra agenturet.***

***2. Den i stk. 1 omhandlede voucher giver
indehaveren ret til yderligere 12 måneders
databeskyttelse for ét godkendt
lægemiddel.***

3.

***Et antimikrobielt lægemiddel betragtes
som et "prioriteret antimikrobielt
lægemiddel", hvis prækliniske og kliniske
data underbygger, at lægemidlet
frembyder en betydelig klinisk fordel med
hensyn til antimikrobiel resistens, og at
det har mindst ét af følgende
karakteristika:***

***a) Det repræsenterer en ny klasse af
antimikrobielle lægemidler.***

***b) Dets virkningsmekanisme er klart
forskellig fra mekanismen hos alle
godkendte antimikrobielle lægemidler i
Unionen.***

***c) Det indeholder et virksomt stof, der
ikke tidligere er godkendt i et lægemiddel i
Unionen, og som er beregnet til brug mod
en multiresistent organisme og alvorlige
eller livstruende infektioner.***

Agenturet tager i sin videnskabelige vurdering af kriterierne i første afsnit, når der er tale om antibiotika, hensyn til "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" eller en tilsvarende liste opstillet på EU-plan.

4.

For at få tildelt voucheren af Kommissionen skal ansøgeren:

a) påvise kapacitet til at levere det prioriterede antimikrobielle lægemiddel i mængder, der er tilstrækkelige til at dække EU-markedets forventede behov

b) fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel.

Senest 30 dage efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen gøre de i litra b) omhandlede oplysninger tilgængelige for offentligheden på en særlig webside og rettidigt meddele agenturet det elektroniske link til denne webside.

Or. en

Ændringsforslag 238

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 40

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 40

udgår

Tildeling af ret til overdragelige dataeksklusivitetsvouchere

1. I forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse kan Kommissionen, efter anmodning fra ansøgeren, ved hjælp af

gennemførelsesretsakter udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", jf. stk. 3, på de i stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet.

2. Den i stk. 1 omhandlede voucher giver indehaveren ret til yderligere 12 måneders databeskyttelse for ét godkendt lægemiddel.

3.

Et antimikrobielt lægemiddel betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", hvis prækliniske og kliniske data underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens, og at det har mindst ét af følgende karakteristika:

a) Det repræsenterer en ny klasse af antimikrobielle lægemidler.

b) Dets virkningsmekanisme er klart forskellig fra mekanismen hos alle godkendte antimikrobielle lægemidler i Unionen.

c) Det indeholder et virksomt stof, der ikke tidligere er godkendt i et lægemiddel i Unionen, og som er beregnet til brug mod en multiresistent organisme og alvorlige eller livstruende infektioner.

Agenturet tager i sin videnskabelige vurdering af kriterierne i første afsnit, når der er tale om antibiotika, hensyn til "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" eller en tilsvarende liste opstillet på EU-plan.

4.

For at få tildelt voucheren af Kommissionen skal ansøgeren:

a) påvise kapacitet til at levere det prioriterede antimikrobielle lægemiddel i mængder, der er tilstrækkelige til at dække EU-markedets forventede behov

b) fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel.

Senest 30 dage efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen gøre de i litra b) omhandlede oplysninger tilgængelige for offentligheden på en særlig webside og rettidigt meddele agenturet det elektroniske link til denne webside.

Or. en

Ændringsforslag 239 Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Forslag til forordning Artikel 40 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. I forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse kan Kommissionen, efter anmodning fra ansøgeren, ved hjælp af gennemførelsesretsakter udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", jf. stk. 3, på de i stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet.

Ændringsforslag

1. I forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse kan Kommissionen, efter anmodning fra ansøgeren ***fremset før udstedelsen af markedsføringstilladelsen***, ved hjælp af gennemførelsesretsakter udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", jf. stk. 3, på de i stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet ***eller alternativt incitammenter, der allerede er gennemført på andre områder såsom sjældne sygdomme.***

Or. en

Ændringsforslag 240 Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. I forbindelse med en **ansøgning om** markedsføringstilladelse kan Kommissionen, **efter anmodning fra ansøgeren**, ved hjælp af gennemførelsesretsakter udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", jf. stk. 3, på de i stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet.

Ændringsforslag

1. I forbindelse med en **anmodning fremsat af ansøgeren om en markedsføringstilladelse, for denne markedsføringstilladelse udstedes**, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", jf. stk. 3, på de i stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet **eller alternativt incitament, der allerede er indført på andre områder såsom sjældne sygdomme**.

Or. en

Ændringsforslag 241
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. I forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse kan Kommissionen, efter anmodning fra ansøgeren, ved hjælp af gennemførelsesretsakter udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", jf. stk. 3, på de i stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet.

Ændringsforslag

1. I forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse kan Kommissionen, efter anmodning fra ansøgeren **fremsat for denne markedsføringstilladelse udstedes**, ved hjælp af gennemførelsesretsakter udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", jf. stk. 3, på de i stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet.

Or. en

Ændringsforslag 242
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Den i stk. 1 omhandlede voucher giver indehaveren ret til yderligere **12 måneders databeskyttelse** for ét godkendt lægemiddel.

Ændringsforslag

2. Den i stk. 1 omhandlede voucher giver indehaveren ret til yderligere **en databeskyttelsesperiode** for ét godkendt lægemiddel, **jf. denne artikels stk. 3.**

Or. en

Ændringsforslag 243
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Et antimikrobielt lægemiddel betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", hvis prækliniske og kliniske data underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens, **og at det har mindst ét af følgende karakteristika:**

Ændringsforslag

Et antimikrobielt lægemiddel betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", hvis prækliniske og kliniske data underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens.

Or. en

Ændringsforslag 244
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Et antimikrobielt lægemiddel betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", hvis prækliniske og kliniske data underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens, **og at det har**

Ændringsforslag

Et antimikrobielt lægemiddel betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", hvis prækliniske og kliniske data underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens.

mindst ét af følgende karakteristika:

Or. en

Ændringsforslag 245
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Et antimikrobielt lægemiddel betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", hvis prækliniske og kliniske data underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel *med hensyn til antimikrobiel resistens, og at det har mindst ét af følgende karakteristika:*

Ændringsforslag

Et antimikrobielt lægemiddel betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", hvis prækliniske og kliniske data underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel *gennem fremskridt inden for gængse antimikrobielle lægemidler eller gennem nye virkningsmekanismer.*

Or. en

Ændringsforslag 246
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) *Det repræsenterer en ny klasse af antimikrobielle lægemidler.*

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 247
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) *Det repræsenterer en ny klasse af antimikrobielle lægemidler.* **udgår**

Or. en

Ændringsforslag 248
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) *Det repræsenterer en ny klasse af antimikrobielle lægemidler.* **udgår**

Or. en

Ændringsforslag 249
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) *Dets virkningsmekanisme er klart forskellig fra mekanismen hos alle godkendte antimikrobielle lægemidler i Unionen.* **udgår**

Or. en

Ændringsforslag 250
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

**b) Dets virkningsmekanisme er klart
forskellig fra mekanismen hos alle
godkendte antimikrobielle lægemidler i
Unionen.** **udgår**

Or. en

Ændringsforslag 251
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

**b) Dets virkningsmekanisme er klart
forskellig fra mekanismen hos alle
godkendte antimikrobielle lægemidler i
Unionen.** **udgår**

Or. en

Ændringsforslag 252
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

**c) Det indeholder et virksomt stof,
der ikke tidligere er godkendt i et
lægemiddel i Unionen, og som er beregnet
til brug mod en multiresistent organisme
og alvorlige eller livstruende infektioner.** **udgår**

Or. en

Ændringsforslag 253
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

c) Det indeholder et virksomt stof, der ikke tidligere er godkendt i et lægemiddel i Unionen, og som er beregnet til brug mod en multiresistent organisme og alvorlige eller livstruende infektioner.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 254
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

c) Det indeholder et virksomt stof, der ikke tidligere er godkendt i et lægemiddel i Unionen, og som er beregnet til brug mod en multiresistent organisme og alvorlige eller livstruende infektioner.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 255
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Agenturet **tager** i sin videnskabelige vurdering af **kriterierne** i første afsnit, **når der er tale om antibiotika, hensyn** til "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" eller en tilsvarende liste opstillet på EU-plan.

Agenturet **udvikler** i sin videnskabelige vurdering af **prioriterede antimikrobielle lægemidler som omhandlet** i første afsnit **en række kriterier under hensyntagen** til "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" eller en tilsvarende liste opstillet på EU-plan, **fordele for**

sundhedssystemet, herunder med hensyn til sikkerhed og en forenklet administration, og farmakologiske fordele, herunder produktets nyskabende værdi.

Or. en

Ændringsforslag 256
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Agenturet **tager** i sin videnskabelige vurdering **af kriterierne i første afsnit**, når der er tale om antibiotika, **hensyn til "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" eller en tilsvarende liste opstillet på EU-plan.**

Ændringsforslag

Agenturet **udvikler** i sin videnskabelige vurdering, når der er tale om **prioriterede** antibiotika, **en liste med kriterier.**

Or. en

Ændringsforslag 257
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Agenturet tager i sin videnskabelige vurdering **af kriterierne i første afsnit**, når der er tale om antibiotika, hensyn til "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" eller en tilsvarende liste opstillet på EU-plan.

Ændringsforslag

Agenturet tager i sin videnskabelige vurdering, når der er tale om antibiotika, hensyn til "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" eller en tilsvarende liste opstillet på EU-plan.

Or. en

Ændringsforslag 258
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Agenturet udvikler en vægtning af hvert kriterium og et tilsvarende pointsystem, der gør det muligt at udpege prioriterede antimikrobielle lægemidler til én af tre kategorier af vouchere i henhold til deres forventede betydning for bekæmpelsen af antimikrobiel resistens. Agenturet fastsætter for den enkelte voucherkategori et tilsvarende økonomisk beløb, som udbetales til ansøgeren efter auktionsproceduren i artikel 41.

Or. en

Ændringsforslag 259
Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 4 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) påvise kapacitet til at levere det prioriterede antimikrobielle lægemiddel i mængder, der er tilstrækkelige til at dække EU-markedets forventede behov

a) påvise kapacitet til **og sikkerhed for** at levere det prioriterede antimikrobielle lægemiddel i mængder, der er tilstrækkelige til at dække EU-markedets forventede behov

Or. en

Begrundelse

Det er ikke nok kun at påvise kapacitet. Leveringen af det nye antimikrobielle lægemiddel bør sikres inden for ansøgerens begrænsninger.

Ændringsforslag 260
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 4 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel.

Ændringsforslag

b) fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget *fra en hvilken som helst offentlig myndighed eller et hvilket som helst offentligt finansieret organ, der har hjemme i Den Europæiske Union*, til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel

Or. en

Ændringsforslag 261
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 4 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk *støtte*, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel.

Ændringsforslag

b) fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk *EU-støtte*, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 262
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 40 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 40a

Push og pull-incidentordning til fremme af udviklingen af prioriterende

antimikrobielle lægemidler

1. Kommissionen etablerer en push og pull-incidentordning på EU-plan for at fremme og akut fremskynde udviklingen af prioriterede antimikrobielle lægemidler. Medlemsstaterne tilskyndes til at deltage i ordningen på EU-plan.

2. Et antimikrobielt lægemiddel betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", hvis prækliniske og kliniske data underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens, og at det har mindst ét af følgende karakteristika:

a) Det repræsenterer en ny klasse af antimikrobielle lægemidler.

b) Dets virkningsmekanisme er klart forskellig fra mekanismen hos alle godkendte antimikrobielle lægemidler i Unionen.

c) Det indeholder et virksomt stof, der ikke tidligere er godkendt i et lægemiddel i Unionen, og som er beregnet til brug mod en multiresistent organisme og alvorlige eller livstruende infektioner.

Agenturet tager i sin videnskabelige vurdering af kriterierne i første afsnit, når der er tale om antibiotika, hensyn til "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics", navnlig de nye antibiotika, der er opført som prioritet 1 (kritisk) eller prioritet 2 (høj), eller en tilsvarende liste opstillet på EU-plan.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved yderligere at definere ordningen og dens finansiering, der som minimum skal omfatte følgende incitamerter:

a) forskningstilskud under EU-midler med betingelser knyttet til prismæssig overkommelighed og levering af nye og eksisterende antimikrobielle lægemidler

b) milepælspræmier til udviklere af nye antimikrobielle lægemidler med betingelser knyttet til prismæssig overkommelighed og levering af nye og eksisterende antimikrobielle lægemidler

c) frivillige fælles udbud med abonnementsbetalingsmekanismer eller markedsadgangsbelønninger, der adskiller eller delvist adskiller indtægter og salg

d) en garantiordning, der skal sikre en vis årlig indtægt, med henblik på at sikre adgang til antibiotika i overensstemmelse med Rådets konklusioner om sundhed fra 2021.

4. Unionens push og pull-incitamentordning koordineres og forvaltes af Kommissionen. Modtagere af direkte økonomisk støtte forelægger Kommissionen oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel.

5. Senest den ... [ét år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] skal Kommissionen have udviklet og påbegyndt gennemførelsen af Unionens push og pull-incitamentordning.

5. Senest den ... [seks år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet med en gennemgang af anvendelsen af ordningen i denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 263
Nicola Danti, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 40 a (ny)

Artikel 40a

Procedure for udpegelse som lægemiddel til bekæmpelse af antimikrobiel resistens

1. Et antimikrobielt lægemiddel, der er udviklet til at behandle prioriterede patogener, udpeges som et lægemiddel til bekæmpelse af antimikrobiel resistens, hvis sponsoren for det antimikrobielle lægemiddel kan dokumentere, at følgende krav er opfyldt:

a) Lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af et patogen, der er opført på "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" eller en tilsvarende liste opstillet på EU-plan.

b) Der findes ikke nogen tilfredsstillende i Unionen godkendt metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, eller, såfremt en sådan metode findes, lægemidlet vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse.

2. Sponsoren for det antimikrobielle lægemiddel kan indgive en ansøgning om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme til agenturet i en hvilken som helst fase af udviklingen af lægemidlet, inden ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives, jf. artikel 5 og 6.

3. Ansøgningen fra sponsoren for det antimikrobielle lægemiddel skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:

a) sponsors navn eller firmanavn samt faste adresse

b) virksomme stoffer i lægemidlet

c) lidelse, som lægemidlet påtænkes anvendt til, eller foreslået terapeutisk indikation

d) dokumentation for, at kriterierne i

stk. 1 er opfyldt, samt beskrivelse af udviklingsstadiet, herunder den forventede terapeutiske indikation.

4. Agenturet vedtager senest 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning en afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af kriterierne i stk. 1.

5. Udpegede antimikrobielle lægemidler anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov som omhandlet i artikel 83 i [forslaget til direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler].

Or. en

Begrundelse

Det foreslås at indføre en procedure for udpegelse som lægemiddel til bekæmpelse af antimikrobiel resistens, der afspejler proceduren for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme i Kommissionens forslag.

Ændringsforslag 264
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 40 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 40a

Push og pull-incidentordning til fremme af udviklingen af prioriterende antimikrobielle lægemidler

1. Kommissionen etablerer en push og pull-incidentordning på EU-plan for at fremme og akut fremskynde udviklingen af nye antimikrobielle lægemidler samt fremme øget adgang til eksisterende og nyudviklede antimikrobielle lægemidler. Medlemsstaterne tilskyndes til at deltage i ordningen på EU-plan.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at

vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved yderligere at definere ordningen og dens finansiering, der bl.a. skal omfatte følgende incitamenter:

a) forskningstilskud under EU-midler

b) milepælspræmier til udviklere af nye antimikrobielle lægemidler

c) frivillige fælles udbud med abonnementsbetalingsmekanismer eller markedsadgangsbelønninger, der adskiller eller delvist adskiller indtægter og salg.

3. Unionens push og pull-incitamentordning koordineres og forvaltes af Kommissionen.

4. Senest den ... [ét år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] skal Kommissionen have udviklet og påbegyndt gennemførelsen af Unionens push og pull-incitamentordning.

5. Senest den ... [syv år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet med en gennemgang af anvendelsen af ordningen i denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 265

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 41

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 41

udgår

Overdragelse og anvendelse af vouchere

1.

En voucher kan anvendes til at forlænge

databeskyttelsen med 12 måneder for det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemidler eller et andet lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, for den samme eller en anden markedsføringstilladelsesindehaver.

En voucher kan kun anvendes én gang og for et enkelt centralt godkendt lægemiddel, og kun hvis det pågældende lægemiddel stadig er omfattet af de første fire års lovgivningsmæssige databeskyttelse.

Der kan kun gøres brug af en voucher, hvis markedsføringstilladelsen for det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, som retten oprindeligt blev tildelt for, ikke er blevet trukket tilbage.

2. For at kunne anvende voucheren skal ejeren ansøge om en ændring af den pågældende markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på forlængelse af databeskyttelsen.

3. En voucher kan overdrages til en anden markedsføringstilladelsesindehaver og må derefter ikke overdrages igen.

4. En indehaver af en markedsføringstilladelse, som får overdraget en voucher, underretter agenturet om overdragelsen inden for 30 dage med angivelse af værdien af transaktionen mellem de to parter. Agenturet gør disse oplysninger offentligt tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 266
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 41

Artikel 41

udgår

Overdragelse og anvendelse af vouchere

1.

En voucher kan anvendes til at forlænge databeskyttelsen med 12 måneder for det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemidler eller et andet lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, for den samme eller en anden markedsføringstilladelsesindehaver.

En voucher kan kun anvendes én gang og for et enkelt centralt godkendt lægemiddel, og kun hvis det pågældende lægemiddel stadig er omfattet af de første fire års lovgivningsmæssige databeskyttelse.

Der kan kun gøres brug af en voucher, hvis markedsføringstilladelsen for det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, som retten oprindeligt blev tildelt for, ikke er blevet trukket tilbage.

2. For at kunne anvende voucheren skal ejeren ansøge om en ændring af den pågældende markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på forlængelse af databeskyttelsen.

3. En voucher kan overdrages til en anden markedsføringstilladelsesindehaver og må derefter ikke overdrages igen.

4. En indehaver af en markedsføringstilladelse, som får overdraget en voucher, underretter agenturet om overdragelsen inden for 30 dage med angivelse af værdien af transaktionen mellem de to parter. Agenturet gør disse oplysninger offentligt tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 267
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

En voucher kan anvendes til at forlænge databeskyttelsen *med 12 måneder for det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemidler eller et andet lægemiddel*, der er godkendt i henhold til denne forordning, for *den samme eller en anden markedsføringstilladelsesindehaver*.

Ændringsforslag

En voucher *fra Kommissionen skal være genstand for en offentlig auktion forestået af agenturet. Det økonomiske beløb, som vinderen af auktionen skal betale til ansøgeren, er fastsat på forhånd på grundlag af voucherkategorien, jf. artikel 40. De, som ønsker at deltage i auktionen, byder på den korteste forlængelse af databeskyttelsesperioden, for hvilken de er villige til at betale ansøgeren det økonomiske beløb, der er knyttet til voucherkategorien. Voucheren kan anvendes til at forlænge databeskyttelsen for et lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, for perioden i det vindende bud.*

Or. en

Ændringsforslag 268
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

En voucher kan kun anvendes én gang og for et enkelt centralt godkendt lægemiddel, og kun hvis det pågældende *lægemiddel stadig er omfattet af de første fire års* lovgivningsmæssige databeskyttelse.

Ændringsforslag

En voucher kan kun anvendes én gang og for et enkelt centralt godkendt lægemiddel, og kun hvis *der resterer mindst to år af* det pågældende *lægemiddels* lovgivningsmæssige databeskyttelse.

Or. en

Ændringsforslag 269
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. *En voucher kan overdrages til en anden markedsføringstilladelsesindehaver og må derefter ikke overdrages igen.*

Ændringsforslag

3. *Når en auktion er afsluttet, og voucheren er blevet overdraget til vinderen af auktionen, må voucheren ikke overdrages igen.*

Or. en

Ændringsforslag 270
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. *En indehaver af en markedsføringstilladelse, som får overdraget en voucher, underretter agenturet om overdragelsen inden for 30 dage med angivelse af værdien af transaktionen mellem de to parter. Agenturet gør disse oplysninger offentligt tilgængelige.*

Ændringsforslag

4. *Agenturet gør oplysninger vedrørende voucherkategoriens værdi og varigheden af forlængelsen af dataeksklusiviteten i henhold til det vindende bud offentligt tilgængelige.*

Or. en

Ændringsforslag 271
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 42

Kommissionens forslag

Artikel 42

Voucherens gyldighed

1. En voucher ophører med at være gyldig i følgende tilfælde:

Ændringsforslag

udgår

a) Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 47 vedtager en afgørelse om udvidelse af databeskyttelsen for det omfattede lægemiddel.

b) Hvis der ikke er gjort brug af voucheren, senest 5 år efter at den blev tildelt.

2. Kommissionen kan tilbagekalde voucheren inden overdragelse i henhold til artikel 41, stk. 3, hvis en anmodning om levering, indkøb eller køb af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel i Unionen ikke er blevet efterkommet.

3. Hvis et prioriteret antimikrobielt lægemiddel trækkes tilbage fra EU-markedet inden udløbet af de i artikel 80 og 81 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] fastsatte markeds- og databeskyttelsesperioder, er disse perioder ikke til hinder for validering, godkendelse og markedsføring af et lægemiddel, for hvilket der henvises til det prioriterede antimikrobielle lægemiddel som referencelægemiddel i overensstemmelse med kapitel II, afdeling 2, i [det reviderede direktiv 2001/83], uden at dette berører patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater⁶⁹.

⁶⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 272
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 42

Artikel 42

udgår

Voucherens gyldighed

1. En voucher ophører med at være gyldig i følgende tilfælde:

a) Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 47 vedtager en afgørelse om udvidelse af databeskyttelsen for det omfattede lægemiddel.

b) Hvis der ikke er gjort brug af voucheren, senest 5 år efter at den blev tildelt.

2. Kommissionen kan tilbagekalde voucheren inden overdragelse i henhold til artikel 41, stk. 3, hvis en anmodning om levering, indkøb eller køb af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel i Unionen ikke er blevet efterkommet.

3. Hvis et prioriteret antimikrobielt lægemiddel trækkes tilbage fra EU-markedet inden udløbet af de i artikel 80 og 81 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] fastsatte markeds- og databeskyttelsesperioder, er disse perioder ikke til hinder for validering, godkendelse og markedsføring af et lægemiddel, for hvilket der henvises til det prioriterede antimikrobielle lægemiddel som referencelægemiddel i overensstemmelse med kapitel II, afdeling 2, i [det reviderede direktiv 2001/83], uden at dette berører patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater⁶⁹.

⁶⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 273
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 43

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 43

udgår

Varighed af anvendelsen af kapitel III

Dette kapitel finder anvendelse indtil den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen 15 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] eller indtil den dato, hvor Kommissionen har udstedt i alt 10 vouchere i overensstemmelse med dette kapitel, alt efter hvilken dato der ligger først.

Or. en

Ændringsforslag 274
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Dette kapitel finder anvendelse indtil den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen 15 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] eller indtil den dato, hvor Kommissionen har udstedt i alt 10 vouchere i overensstemmelse med dette kapitel, alt efter hvilken dato der ligger først.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 275
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag

Dette kapitel finder anvendelse *indtil den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen 15 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] eller indtil den dato, hvor* Kommissionen har udstedt i alt **10** vouchere i overensstemmelse med dette kapitel, alt efter hvilken dato der ligger først.

Ændringsforslag

Dette kapitel finder anvendelse *fra denne forordnings ikrafttræden*. 15 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden, *eller når* Kommissionen har udstedt i alt **ti** vouchere i overensstemmelse med dette kapitel, alt efter hvilken dato der ligger først, *forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet med en videnskabelig vurdering, der måler fremskridtene hen imod bæredygtig, antimikrobiel forskning og udvikling, og i henhold til fremtidige medicinske behov*.

Or. en

Ændringsforslag 276
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag

Dette kapitel finder anvendelse *indtil den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen 15 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] eller indtil den dato, hvor* Kommissionen har udstedt i alt **10** vouchere i overensstemmelse med dette kapitel, alt efter hvilken dato der ligger først.

Ændringsforslag

Dette kapitel finder anvendelse *fra* denne forordnings ikrafttræden. **15 år efter, eller når** Kommissionen har udstedt i alt **ti** vouchere i overensstemmelse med dette kapitel, alt efter hvilken dato der ligger først, *forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet med en videnskabelig vurdering, der måler fremskridtene hen imod bæredygtig, antimikrobiel forskning og udvikling, og i henhold til fremtidige medicinske behov*.

Or. en

Ændringsforslag 277
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag

Dette kapitel *finder anvendelse indtil* den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen 15 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] eller *indtil* den dato, hvor Kommissionen har udstedt i alt **10** vouchere i overensstemmelse med dette kapitel, alt efter hvilken dato der ligger først.

Ændringsforslag

Dette kapitel *skal revideres af* **Kommissionen senest** den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen 15 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] eller den dato, hvor Kommissionen har udstedt i alt **ti** vouchere i overensstemmelse med dette kapitel, alt efter hvilken dato der ligger først.

Or. en

Ændringsforslag 278
Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

En enhed, der ikke udøver økonomisk aktivitet (en "almennyttig enhed"), kan forelægge agenturet eller en kompetent myndighed i en medlemsstat væsentlig ikke-klinisk eller klinisk dokumentation for en ny terapeutisk indikation, *som forventes at ville imødekomme et uopfyldt medicinsk behov.*

Ændringsforslag

En enhed, der ikke udøver økonomisk aktivitet (en "almennyttig enhed"), kan forelægge agenturet eller en kompetent myndighed i en medlemsstat væsentlig ikke-klinisk eller klinisk dokumentation for en ny terapeutisk indikation.

Or. en

Ændringsforslag 279
Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Agenturet kan, efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen eller på eget initiativ og på grundlag af al tilgængelig dokumentation, foretage en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved anvendelse af et lægemiddel med en ny terapeutisk indikation, **som vedrører et uopfyldt medicinsk behov.**

Ændringsforslag

Agenturet kan, efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen eller på eget initiativ og på grundlag af al tilgængelig dokumentation, foretage en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved anvendelse af et lægemiddel med en ny terapeutisk indikation.

Or. en

Ændringsforslag 280 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Forslag til forordning **Artikel 48 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. Artikel 81, stk. 2, litra c), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] **finder ikke** anvendelse på ændringer i henhold til nærværende artikel.

Ændringsforslag

3. Artikel 81, stk. 2, litra c), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] **kan finde** anvendelse på ændringer i henhold til nærværende artikel.

Or. en

Ændringsforslag 281 **Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

Forslag til forordning **Artikel 56 – stk. 1**

Kommissionens forslag

Hvis agenturet konkluderer, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 19, herunder en ny terapeutisk indikation som omhandlet i samme artikel, har forsømt at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i markedsføringstilladelsen, underretter agenturet Kommissionen

Ændringsforslag

Hvis agenturet konkluderer, at en indehaver af en markedsføringstilladelse **eller en ny terapeutisk indikation, herunder sammen med en forlængelse af markedsføringstilladelsen**, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 19, herunder en ny terapeutisk indikation som omhandlet i samme artikel, har forsømt at

herom.

opfylde de forpligtelser, der er fastsat i markedsføringstilladelsen, underretter agenturet Kommissionen herom.

Or. en

Ændringsforslag 282
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 58 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Der kan også anmodes om en sådan rådgivning for lægemidler som omhandlet i artikel 83 og 84 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

Der kan også anmodes om en sådan rådgivning for lægemidler som omhandlet i artikel 83 og 84 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] **og for lægemidler, der anvendes sammen med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.**

Or. en

Ændringsforslag 283
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 58 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Bekendtgjorte interessekonflikter og de afbødende foranstaltninger, som den eller de berørte personer har truffet, skal dokumenteres i det forkortede mødereferat i henhold til bestemmelserne i artikel 147, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 284
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 58 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4b. Når agenturet yder videnskabelig rådgivning, skal det i videst muligt omfang sikre, at der er en adskillelse mellem dem, der er ansvarlige for at yde videnskabelig rådgivning til en lægemiddeludvikler, og dem, der efterfølgende er involveret i vurderingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel. Agenturet sørger for, at mindst én af de to rapportører for en ansøgning om markedsføringstilladelse ikke har deltaget i nogen aktiviteter vedrørende lægemidlet forud for indgivelsen af ansøgningen. Enhver undtagelse herfra skal begrundes og dokumenteres og offentliggøres i den europæiske offentlige evalueringsrapport.

Or. en

Ændringsforslag 285
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Agenturet kan tilbyde øget videnskabelig og reguleringsmæssig støtte, herunder eventuelt høring af andre organer som omhandlet i artikel 58 og 59 og anvendelse af fremskyndede vurderingsmekanismer, for visse lægemidler, som på grundlag af foreløbig dokumentation fremlagt af udvikleren opfylder følgende betingelser:

1. Agenturet kan tilbyde øget videnskabelig og reguleringsmæssig støtte, herunder eventuelt høring af andre organer som omhandlet i artikel 58 og 59 og anvendelse af fremskyndede vurderingsmekanismer, for visse lægemidler **og for nye indikationer for lægemidler**, som på grundlag af foreløbig dokumentation fremlagt af udvikleren opfylder **en eller flere af** følgende betingelser:

Or. en

Ændringsforslag 286
Susana Solís Pérez, Nicola Danti

Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Agenturet **kan tilbyde** øget videnskabelig og reguleringsmæssig støtte, herunder eventuelt høring af andre organer som omhandlet i artikel 58 og 59 og anvendelse af fremskyndede vurderingsmekanismer, for visse lægemidler, som på grundlag af foreløbig dokumentation fremlagt af udvikleren opfylder følgende betingelser:

Ændringsforslag

1. Agenturet **tilbyder** øget videnskabelig og reguleringsmæssig støtte, herunder eventuelt høring af andre organer som omhandlet i artikel 58 og 59 og anvendelse af fremskyndede vurderingsmekanismer, for visse lægemidler, som på grundlag af foreløbig dokumentation fremlagt af udvikleren opfylder **mindst én af** følgende betingelser:

Or. en

Ændringsforslag 287
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) De kan forventes at ville imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83, stk. 1, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

a) De kan forventes at ville imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83, stk. 1 **og 2**, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Or. en

Ændringsforslag 288
Josianne Cutajar

Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) De er lægemidler til sjældne

PE757.080v01-00

Ændringsforslag

b) De er lægemidler til sjældne

156/187

AM\1291769DA.docx

sygdomme *og kan forventes at ville imødekomme et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70, stk. 1.*

sygdomme.

Or. en

Ændringsforslag 289
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) De er lægemidler til sjældne sygdomme *og kan forventes at ville imødekomme et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70, stk. 1.*

Ændringsforslag

b) De er lægemidler til sjældne sygdomme *eller lægemidler til avanceret terapi.*

Or. en

Ændringsforslag 290
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) De er lægemidler til sjældne sygdomme *og kan forventes at ville imødekomme et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70, stk. 1.*

Ændringsforslag

b) De er *innovative lægemidler til avanceret terapi* eller lægemidler til sjældne sygdomme.

Or. en

Ændringsforslag 291
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) De forventes at ville være af væsentlig interesse for folkesundheden, navnlig med hensyn til terapeutisk innovation, under hensyntagen til det tidlige udviklingsstadium, eller antimikrobielle lægemidler med en eller flere af de i artikel 40, stk. 3, nævnte egenskaber.

Ændringsforslag

c) De **repræsenterer et ekstraordinært terapeutisk fremskridt eller** forventes at ville være af væsentlig interesse for folkesundheden, navnlig med hensyn til terapeutisk innovation, under hensyntagen til det tidlige udviklingsstadium, eller antimikrobielle lægemidler med en eller flere af de i artikel 40, stk. 3, nævnte egenskaber.

Or. en

Ændringsforslag 292
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) Agenturets arbejdsgruppe vedrørende lægemidler til avanceret terapi har til opgave at vurdere, hvilke produkter der opfylder kriteriet innovative lægemidler til avanceret terapi som fastsat i litra b). Arbejdsgruppens konklusioner bør tage hensyn til den progressive udvikling, der er kendetegnende for lægemidler til avanceret terapi.

Or. en

Ændringsforslag 293
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

I forbindelse med udarbejdelsen af en anbefaling som omhandlet i stk. 1 hører agenturet som fornødent de relevante

I forbindelse med udarbejdelsen af en anbefaling som omhandlet i stk. 1 hører agenturet som fornødent de relevante

rådgivnings- eller reguleringsorganer, der er etableret ved andre EU-retsakter på beslægtede områder. For så vidt angår lægemidler, der er baseret på substanser af menneskelig oprindelse, rådfører agenturet sig med SoHO (substanser af menneskelig oprindelse)-koordineringsrådet som oprettet ved forordning (EU) [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2022) 338 final)].

rådgivnings- eller reguleringsorganer, der er etableret ved andre EU-retsakter på beslægtede områder. For så vidt angår lægemidler, der er baseret på substanser af menneskelig oprindelse, rådfører agenturet sig med SoHO (substanser af menneskelig oprindelse)-koordineringsrådet som oprettet ved forordning (EU) [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2022) 338 final)] **og klassificerer alle produkter, der har været genstand for væsentlig manipulation, eller som anvendes på en ikkehomolog måde, som enten et lægemiddel eller et lægemiddel til avanceret terapi, alt efter hvad der er relevant.**

Or. en

Ændringsforslag 294

Nicola Danti

Forslag til forordning

Artikel 63 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Uanset stk. 1, litra a), tillægges Kommissionen beføjelser til, når kravene i stk. 1, litra a), ikke er hensigtsmæssige på grund af visse betingelsers særlige karakteristika eller af andre videnskabelige årsager, på grundlag af en anbefaling fra agenturet at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere stk. 1, litra a), ved at fastsætte specifikke kriterier for bestemte betingelser.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at sikre retssikkerhed for sponsorer for lægemidler til sjældne sygdomme uden at give mulighed for at fravige de videnskabelige kriterier for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, der hidtil har fundet anvendelse.

Ændringsforslag 295
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Forslag til forordning
Artikel 63 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Uanset stk. 1, litra a), tillægges Kommissionen beføjelser til, når kravene i stk. 1, litra a), ikke er hensigtsmæssige på grund af visse betingelsers særlige karakteristika eller af andre videnskabelige årsager, på grundlag af en anbefaling fra agenturet at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere stk. 1, litra a), ved at fastsætte specifikke kriterier for bestemte betingelser.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 296
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 63 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Uanset stk. 1, litra a), tillægges Kommissionen beføjelser til, når kravene i stk. 1, litra a), ikke er hensigtsmæssige på grund af visse betingelsers særlige karakteristika eller af andre videnskabelige årsager, på grundlag af en anbefaling fra agenturet at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere stk. 1, litra a), ved at fastsætte specifikke kriterier for bestemte betingelser.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 297
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 63 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Uanset stk. 1, litra a), tillægges Kommissionen beføjelser til, når kravene i stk. 1, litra a), ikke er hensigtsmæssige på grund af visse betingelsers særlige karakteristika eller af andre videnskabelige årsager, på grundlag af en anbefaling fra agenturet at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere stk. 1, litra a), ved at fastsætte specifikke kriterier for bestemte betingelser.

udgår

Or. en

Begrundelse

Sletning foreslået for at sikre, at udpegelseskriterierne forbliver forudsigelige.

Ændringsforslag 298
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 63 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Kommissionen vedtager de nødvendige bestemmelser til gennemførelse af denne artikel ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter proceduren i artikel 173, stk. 2, med henblik på yderligere at specificere de i stk. 1 omhandlede krav.

3. Kommissionen vedtager de nødvendige bestemmelser til gennemførelse af denne artikel ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter proceduren i artikel 173, stk. 2.

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslag til artikel 63, stk. 2.

Ændringsforslag 299
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme kan indgive en ansøgning om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme til agenturet i en hvilken som helst fase af udviklingen af lægemidlet, inden ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives, jf. artikel 5 og 6.

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske tekst)

Or. en

Ændringsforslag 300
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme kan indgive en ansøgning om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme til agenturet i en hvilken som helst fase af udviklingen af lægemidlet, inden ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives, jf. artikel 5 og 6.

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske tekst)

Or. en

Ændringsforslag 301
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 2 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ansøgningen *fra sponsoren for lægemidlet* til sjældne sygdomme skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:

Ændringsforslag

Ansøgningen *om udpegelse som lægemiddel* til sjældne sygdomme skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:

Or. en

Ændringsforslag 302
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 2 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ansøgningen *fra sponsoren for lægemidlet* til sjældne sygdomme skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:

Ændringsforslag

Ansøgningen *om udpegelse som lægemiddel* til sjældne sygdomme skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:

Or. en

Ændringsforslag 303
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet udarbejder, i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og de berørte parter, detaljerede retningslinjer for, hvilken procedure der skal anvendes til ansøgninger om udpegelse og om overdragelse af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, jf. artikel 65, samt i hvilket format og med hvilket indhold ansøgningerne skal

Ændringsforslag

3. *Agenturet bekræfter ansøgningens gyldighed og deler sine foreløbige videnskabelige resultater med ansøgeren. Ansøgeren anmodes om at kommentere disse foreløbige konklusioner.* Agenturet udarbejder, i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og de berørte parter, detaljerede retningslinjer for, hvilken procedure der skal anvendes til

indgives.

ansøgninger om udpegelse og om overdragelse af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, jf. artikel 65, samt i hvilket format og med hvilket indhold ansøgningerne skal indgives.

Or. en

Ændringsforslag 304
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet udarbejder, i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og de berørte parter, detaljerede retningslinjer for, hvilken procedure der skal anvendes til ansøgninger om udpegelse og om overdragelse af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, jf. artikel 65, samt i hvilket format og med hvilket indhold ansøgningerne skal indgives.

Ændringsforslag

3. **Agenturet kontrollerer ansøgningens gyldighed og deler sit udkast til videnskabelige konklusioner med ansøgeren. Ansøgeren opfordres til at kommentere udkastet til konklusioner.** Agenturet udarbejder, i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og de berørte parter, detaljerede retningslinjer for, hvilken procedure der skal anvendes til ansøgninger om udpegelse og om overdragelse af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, jf. artikel 65, samt i hvilket format og med hvilket indhold ansøgningerne skal indgives.

Or. en

Ændringsforslag 305
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Agenturet vedtager senest 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning en

Ændringsforslag

Agenturet vedtager senest 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning en

afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af kriterierne i artikel 63, stk. 1, **eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2.** Ansøgningen anses for gyldig, hvis den indeholder alle de i stk. 2 omhandlede oplysninger og dokumenter.

afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af kriterierne i artikel 63, stk. 1. Ansøgningen anses for gyldig, hvis den indeholder alle de i stk. 2 omhandlede oplysninger og dokumenter.

Agenturet fremsender inden for de frister for vedtagelse af en afgørelse, der er fastsat i [første afsnit], sine videnskabelige konklusioner til ansøgeren.

Senest 30 dage efter modtagelsen af de videnskabelige konklusioner kan sponsoren indgive en skriftlig, udførligt begrundet anmodning til agenturet om fornyet overvejelse.

Senest 30 dage efter modtagelsen af en anmodning om fornyet overvejelse bekræfter eller reviderer agenturet sine tidligere videnskabelige konklusioner. Agenturet kan, hvis det finder det nødvendigt, høre Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller de relevante arbejdsudvalg i forbindelse med den fornyede overvejelse af ovennævnte videnskabelige konklusioner. Hvis ansøgeren inden for den i [sjette afsnit] omhandlede 30-dages frist ikke anmoder om en fornyet overvejelse, bliver de videnskabelige konklusioner endelige.

Senest ti dage efter de videnskabelige konklusioner er blevet endelige, vedtager agenturet en afgørelse.

Or. en

Ændringsforslag 306
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Agenturet vedtager senest 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning en afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af kriterierne i artikel 63, stk. 1, **eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2. Ansøgningen anses for gyldig, hvis den indeholder alle de i stk. 2 omhandlede oplysninger og dokumenter.**

Ændringsforslag

Agenturet vedtager senest 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning en afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af kriterierne i artikel 63, stk. 1.

Agenturet forelægger sine videnskabelige resultater for ansøgeren inden for den fastsatte frist for vedtagelse af en afgørelse i [første afsnit].

Efter modtagelse af de videnskabelige konklusioner har sponsoren en frist på 30 dage til at indgive en skriftlig og specifikt begrundet anmodning til agenturet om en fornyet vurdering.

Efter anmodning om en fornyet vurdering skal agenturet inden for 30 dage enten bekræfte eller ændre sine oprindelige videnskabelige resultater. Agenturet kan om nødvendigt konsultere Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller relevante arbejdsudvalg i forbindelse med den fornyede vurdering. Hvis ansøgeren inden for den i [sjette afsnit] omhandlede 30-dages frist beslutter ikke at anmode om en fornyet vurdering, bliver de videnskabelige konklusioner endelige.

Når de videnskabelige konklusioner er blevet endelige, træffer agenturet afgørelse inden for ti dage.

Or. en

Ændringsforslag 307

Pernille Weiss

Forslag til forordning

Artikel 64 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Agenturet vedtager senest 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning en afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af kriterierne i artikel 63, stk. 1, **eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2.** Ansøgningen anses for gyldig, hvis den indeholder alle de i stk. 2 omhandlede oplysninger og dokumenter.

Ændringsforslag

Agenturet vedtager senest 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning en afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af kriterierne i artikel 63, stk. 1. Ansøgningen anses for gyldig, hvis den indeholder alle de i stk. 2 omhandlede oplysninger og dokumenter.

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslag til artikel 63, stk. 2.

Ændringsforslag 308 Nicola Danti

Forslag til forordning Artikel 64 – stk. 4 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Når det af agenturets udtalelse fremgår, at ansøgningen ikke opfylder kriterierne, underretter agenturet straks sponsoren herom. Senest 30 dage efter modtagelsen af udkastet til udtalelse kan sponsoren indgive en detaljeret begrundelse for en fornyet overvejelse. Senest 30 dage efter modtagelsen af en anmodning om fornyet overvejelse bekræfter eller reviderer agenturet sine tidligere konklusioner.

Or. en

Begrundelse

Den findes allerede en mekanisme for fornyet overvejelse i den eksisterende forordning om lægemidler til sjældne sygdomme. Det foreslås at genindføre den her.

Ændringsforslag 309
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. En udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme er gyldig i syv år. I denne periode kan sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme benytte sig af de i artikel 68 omhandlede incitamenter. **udgår**

Or. en

Ændringsforslag 310
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. En udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme er gyldig i syv år. I denne periode kan sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme benytte sig af de i artikel 68 omhandlede incitamenter. **udgår**

Or. en

Ændringsforslag 311
Nicola Danti

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. En udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme er gyldig i syv år. I denne periode kan sponsoren for det **udgår**

pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme benytte sig af de i artikel 68 omhandlede incitamenter.

Or. en

Begrundelse

Hvis der indføres en begrænset gyldighed for udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, vil det blot øge den unødige regelbyrde og skabe yderligere usikkerhed om udviklingsprocessen for lægemidler til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag 312
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Uanset stk. 1 kan agenturet på grundlag af en begrundet anmodning fra sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme forlænge gyldigheden, hvis sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme kan dokumentere, at de relevante undersøgelser til støtte for anvendelsen af det udpegede lægemiddel til sjældne sygdomme som angivet i ansøgningen pågår og er lovende med hensyn til indgivelse af en fremtidig ansøgning. En sådan forlængelse skal være tidsbegrænset, under hensyntagen til, hvor lang tid det kan forventes at ville tage at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 313
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 2

2. Uanset stk. 1 kan agenturet på grundlag af en begrundet anmodning fra sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme forlænge gyldigheden, hvis sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme kan dokumentere, at de relevante undersøgelser til støtte for anvendelsen af det udpegede lægemiddel til sjældne sygdomme som angivet i ansøgningen pågår og er lovende med hensyn til indgivelse af en fremtidig ansøgning. En sådan forlængelse skal være tidsbegrænset, under hensyntagen til, hvor lang tid det kan forventes at ville tage at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse.

udgår

Or. en

**Ændringsforslag 314
Nicola Danti**

**Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 2**

2. Uanset stk. 1 kan agenturet på grundlag af en begrundet anmodning fra sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme forlænge gyldigheden, hvis sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme kan dokumentere, at de relevante undersøgelser til støtte for anvendelsen af det udpegede lægemiddel til sjældne sygdomme som angivet i ansøgningen pågår og er lovende med hensyn til indgivelse af en fremtidig ansøgning. En sådan forlængelse skal være tidsbegrænset, under hensyntagen til, hvor lang tid det kan forventes at ville tage at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse.

udgår

Or. en

Begrundelse

Hvis der indføres en begrænset gyldighed for udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, vil det blot øge den unødige regelbyrde og skabe yderligere usikkerhed om udviklingsprocessen for lægemidler til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag 315 **Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

Forslag til forordning **Artikel 66 – stk. 3**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Uanset stk. 1 gælder det, at hvis en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme er gyldig på det tidspunkt, hvor der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme i overensstemmelse med artikel 5, forbliver udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme gyldig, indtil Kommissionen har vedtaget en afgørelse i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 316 **Nicola Danti**

Forslag til forordning **Artikel 66 – stk. 3**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Uanset stk. 1 gælder det, at hvis en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme er gyldig på det tidspunkt, hvor der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme i overensstemmelse med artikel 5, forbliver udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme gyldig, indtil Kommissionen har vedtaget en afgørelse i

udgår

overensstemmelse med artikel 13, stk. 2.

Or. en

Begrundelse

Hvis der indføres en begrænset gyldighed for udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, vil det blot øge den unødige regelbyrde og skabe yderligere usikkerhed om udviklingsprocessen for lægemidler til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag 317
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. *Uanset stk. 1 gælder det, at hvis en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme er gyldig på det tidspunkt, hvor der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme i overensstemmelse med artikel 5, forbliver udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme gyldig, indtil Kommissionen har vedtaget en afgørelse i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2.*

udgår

Or. en

Ændringsforslag 318
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 4

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. En udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme ophører med at være gyldig, når en sponsor for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme har fået udstedt en markedsføringstilladelse for

4. En udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme ophører med at være gyldig, når en sponsor for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme har fået udstedt en markedsføringstilladelse for

lægemidlet i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2.

lægemidlet i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2. *En udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme forbliver dog gyldig, hvis indikationen i den oprindelige markedsføringstilladelse kun vedrører en undergruppe af den population, der er ramt af den lidelse, som lægemidlet til sjældne sygdomme er udpeget til, eller hvis sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme kan forelægge dokumentation for, at der er planlagt eller iværksat undersøgelser til støtte for anvendelsen af det udpegede lægemiddel til sjældne sygdomme for så vidt angår yderligere indikationer inden for rammerne af den udpegede lidelse/det udpegede lægemiddel til sjældne sygdomme.*

Or. en

Ændringsforslag 319
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. En udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme ophører med at være gyldig, når en sponsor for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme har fået udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2.

Ændringsforslag

4. En udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme ophører med at være gyldig, når en sponsor for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme har fået udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2. *Hvis den oprindelige markedsføringstilladelse kun vedrører en del af den population, der er ramt af den udpegede sjældne lidelse, forbliver udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme dog gyldig.*

Or. en

Ændringsforslag 320
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme kan til enhver tid trækkes tilbage efter anmodning fra sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag

5. Udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme kan til enhver tid trækkes tilbage efter anmodning fra sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme. ***Sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme skal fremlægge en underbygget begrundelse for tilbagetrækningsanmodningen, som skal være offentligt tilgængelig.***

Or. en

Ændringsforslag 321
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 3 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

fa) hvor det er relevant, enhver anmodning fremsat i overensstemmelse med artikel 66, stk. 2, og eventuelle afgørelser truffet i den forbindelse.

Or. en

Ændringsforslag 322
Josianne Cutajar

Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme ***kan*** forud for indgivelsen af en ansøgning om

1. Sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme ***anmoder*** forud for indgivelsen af en ansøgning om

markedsføringstilladelse **anmode** agenturet om rådgivning om følgende:

markedsføringstilladelse agenturet om rådgivning om følgende:

Or. en

Ændringsforslag 323
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme **kan** forud for indgivelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse **anmode** agenturet om rådgivning om følgende:

Ændringsforslag

1. Sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme **anmoder** forud for indgivelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse agenturet om rådgivning om følgende:

Or. en

Ændringsforslag 324
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg, der er nødvendige til påvisning af lægemidlets kvalitet, sikkerhed **og** virkning, jf. artikel 138, stk. 1, andet afsnit, litra p)

Ændringsforslag

a) gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg, der er nødvendige til påvisning af lægemidlets kvalitet, sikkerhed, virkning **og påvirkning af miljøet**, jf. artikel 138, stk. 1, andet afsnit, litra p)

Or. en

Ændringsforslag 325
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Lægemidler, der udpeges som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til denne forordning, kan omfattes af de incitamerter, som Unionen og medlemsstaterne stiller til rådighed til fremme af forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, lægemidler til sjældne sygdomme, **navnlig de foranstaltninger til støtte for forskning til fordel for små og mellemstore virksomheder, der er fastsat i rammeprogrammer** for forskning og teknologisk udvikling.

Ændringsforslag

2. Lægemidler, der udpeges som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til denne forordning, kan omfattes af de incitamerter, som Unionen og medlemsstaterne stiller til rådighed til fremme af forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, lægemidler til sjældne sygdomme. **Dette omfatter navnlig økonomisk bistand og administrativ støtte til ansøgningsprocesser, der udtrykkeligt skal fremme små og mellemstore virksomheders forskningsbestræbelser, i overensstemmelse med rammeprogrammerne** for forskning og teknologisk udvikling.

Or. en

Ændringsforslag 326
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Lægemidler, der udpeges som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til denne forordning, kan omfattes af de incitamerter, som Unionen og medlemsstaterne stiller til rådighed til fremme af forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, lægemidler til sjældne sygdomme, navnlig de foranstaltninger til støtte for forskning til fordel for små og mellemstore virksomheder, der er fastsat i rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling.

Ændringsforslag

2. Lægemidler, der udpeges som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til denne forordning, kan omfattes af de incitamerter, som Unionen og medlemsstaterne stiller til rådighed til fremme af forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, lægemidler til sjældne sygdomme, navnlig de foranstaltninger til støtte for forskning til fordel for små og mellemstore virksomheder **og enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet**, der er fastsat i rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling.

Ændringsforslag 327
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Lægemidler, der udpeges som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til denne forordning, kan omfattes af de incitament, som Unionen og medlemsstaterne stiller til rådighed til fremme af forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, lægemidler til sjældne sygdomme, navnlig de foranstaltninger til støtte for forskning til fordel for små og mellemstore virksomheder, der er fastsat i rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling.

Ændringsforslag

2. Lægemidler, der udpeges som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til denne forordning, kan omfattes af de incitament, som Unionen og medlemsstaterne stiller til rådighed til fremme af forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, lægemidler til sjældne sygdomme, navnlig de foranstaltninger til støtte for forskning til fordel for små og mellemstore virksomheder **og nonprofitheder**, der er fastsat i rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling.

Ændringsforslag 328
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 2 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Med henblik på stk. 2 og denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF] som helhed vedtager Kommissionen senest den ... [18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 som supplement til dette direktiv ved at fastsætte kriterierne for, at en virksomhed kan betegnes som en mikrovirksomhed

eller en lille eller mellemstor virksomhed, idet der tages hensyn til de særlige kendetegn ved virksomhederne inden for denne sektor i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 329
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 2 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Med henblik på stk. 2 finder definitionerne i artikel 58a, stk. 1, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] anvendelse.

Or. en

Begrundelse

Se ændringsforslag til artikel 58a i udkastet til betænkning om det reviderede direktiv 2001/83/EF.

Ændringsforslag 330
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 70

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 70

udgår

Lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov

1. Et lægemiddel til sjældne sygdomme anses for at imødekomme et stort uopfyldt medicinsk behov, hvis det opfylder følgende krav:

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende lidelse, eller sådanne lægemidler findes, men ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, ud over at ville være til væsentlig gavn, repræsenterer et ekstraordinært terapeutisk fremskridt.

b) Anvendelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme medfører en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

2. Et lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], anses ikke for at imødekomme et stort uopfyldt medicinsk behov.

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 omhandlede myndigheder eller organer.

Or. en

Ændringsforslag 331
Susana Solís Pérez, Nicola Danti

Forslag til forordning
Artikel 70

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 70

udgår

Lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov

1. Et lægemiddel til sjældne sygdomme anses for at imødekomme et stort uopfyldt medicinsk behov, hvis det opfylder følgende krav:

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende

lidelse, eller sådanne lægemidler findes, men ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, ud over at ville være til væsentlig gavn, repræsenterer et ekstraordinært terapeutisk fremskridt.

b) Anvendelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme medfører en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

2. Et lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], anses ikke for at imødekomme et stort uopfyldt medicinsk behov.

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 omhandlede myndigheder eller organer.

Or. en

Ændringsforslag 332
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 70 – overskrift

Kommissionens forslag

Lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov

Ændringsforslag

Banebrydende udpegede lægemidler til sjældne sygdomme

Or. en

Ændringsforslag 333
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Et lægemiddel til sjældne sygdomme *anses for at imødekomme et stort uopfyldt medicinsk behov*, hvis det *opfylder* følgende krav:

Ændringsforslag

1. Et lægemiddel til sjældne sygdomme *udpeges som et banebrydende lægemiddel til sjældne sygdomme*, hvis det *på tidspunktet for udpegelsen kan dokumenteres, at ét af* følgende krav *er opfyldt*:

Or. en

Ændringsforslag 334
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) Der findes ikke *noget* i Unionen godkendt *lægemiddel til den pågældende lidelse, eller sådanne lægemidler findes, men ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, ud over at ville være til væsentlig gavn, repræsenterer et ekstraordinært terapeutisk fremskridt.*

Ændringsforslag

a) Der findes ikke *nogen tilfredsstillende* i Unionen godkendt *metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, eller*

Or. en

Ændringsforslag 335
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende lidelse, eller sådanne lægemidler findes, men ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, ud over at ville være til

Ændringsforslag

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende lidelse, eller sådanne lægemidler findes, men ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, ud over at ville være til

væsentlig gavn, repræsenterer et ekstraordinært terapeutisk fremskridt.

væsentlig gavn, repræsenterer et ekstraordinært terapeutisk fremskridt, **og**

Or. en

Ændringsforslag 336
Josianne Cutajar

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende lidelse, eller sådanne lægemidler findes, men ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, ud over at ville være til væsentlig gavn, repræsenterer et **ekstraordinært** terapeutisk fremskridt.

Ændringsforslag

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende lidelse, eller sådanne lægemidler findes, men ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, ud over at ville være til væsentlig gavn, repræsenterer et terapeutisk fremskridt.

Or. en

Ændringsforslag 337
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) **Anvendelsen af** lægemidlet til sjældne sygdomme medfører en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante **patientgruppe**.

Ændringsforslag

b) **der findes i Unionen godkendte lægemidler til den pågældende lidelse, men ansøgeren dokumenterer, at lægemidlet til sjældne sygdomme anvender en ny og unik virkningsmekanisme, og at anvendelsen af lægemidlet medfører en betydningsfuld forebyggelse eller** reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante **population eller et væsentligt bidrag til behandlingen af disse patienter**.

Ændringsforslag 338
Ville Niinistö
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) Anvendelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme medfører en **betydningsfuld** reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

Ændringsforslag

b) Anvendelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme medfører en **væsentlig** reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

Ændringsforslag 339
Josianne Cutajar

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) Anvendelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme medfører en **betydningsfuld** reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

Ændringsforslag

b) Anvendelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme medfører en reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

Ændringsforslag 340
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. *Et lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], anses ikke for at imødekomme et stort uopfyldt medicinsk behov.*

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 341
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de ***i artikel 162 omhandlede*** myndigheder eller organer.

Ændringsforslag

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de myndigheder eller organer ***og de interessenter såsom repræsentanter for patientorganisationer på de relevante sygdomsområder, sundhedspersoner, sponsorer for lægemidler til sjældne sygdomme, repræsentanter for medicinalindustrien og andre relevante interessenter, der er omhandlet i artikel 162.***

Or. en

Ændringsforslag 342
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de ***i artikel 162***

Ændringsforslag

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de myndigheder eller

omhandlede myndigheder eller organer.

organer *og andre relevante interessenter, der er omhandlet i artikel 162.*

Or. en

Ændringsforslag 343

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Forslag til forordning

Artikel 71 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) **ni** år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

Ændringsforslag

a) **otte** år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b), **ba**) og c)

Or. en

Ændringsforslag 344

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning

Artikel 71 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) **ni** år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

Ændringsforslag

a) **12** år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

Or. en

Ændringsforslag 345

Ville Niinistö

for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning

Artikel 71 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) **ni** år for andre lægemidler til

Ændringsforslag

a) **syv** år for andre lægemidler til

sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

Or. en

Ændringsforslag 346
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) **ni** år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

Ændringsforslag

a) **ti** år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

Or. en

Ændringsforslag 347
Margarita de la Pisa Carrión
for ECR-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) **ni** år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

Ændringsforslag

a) **12** år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

Or. en

Ændringsforslag 348
Pilar del Castillo Vera

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) **ni** år for andre lægemidler til

Ændringsforslag

a) **12** år for andre lægemidler til

sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

Or. en

Ændringsforslag 349
Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) **ni** år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra **b) og c)**

Ændringsforslag

a) **ti** år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra c)

Or. en