



2023/0131(COD)

30.11.2023

## ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ 37 - 349

Σχέδιο γνωμοδότησης  
**Henna Virkkunen**  
(PE754.772v01-00)

Θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και καθορισμός κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

Πρόταση κανονισμού  
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

AM\_Com\_LegOpinion

**Τροπολογία 37**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 38**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(1α)** Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε ψήφισμα στις 12 Ιουλίου 2023 σχετικά με την πανδημία της COVID-19: διδάγματα που αντλήθηκαν και συστάσεις για το μέλλον (2022/2076(INI)).

Or. en

**Τροπολογία 39**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 1 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(1β) Το ψήφισμα 2022/2076 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ζητεί περαιτέρω επενδύσεις σε δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης με σκοπό την επίτευξη στόχων δημόσιου συμφέροντος (άρθρο 296) και «καλεί την Επιτροπή να χρησιμοποιήσει στρατηγικές βιομηχανικής, πνευματικής και φαρμακευτικής ιδιοκτησίας για να ενθαρρύνει τη δημόσια χρηματοδότηση έργων έρευνας και ανάπτυξης, προκειμένου να τηρηθεί η αρχή της ανοικτής επιστήμης και να γεφυρωθεί το διαρκές χάσμα στην έρευνα και την παραγωγή φαρμάκων μέσω εταιρικών σχέσεων, μεταφοράς τεχνολογίας και δημιουργίας ανοικτών ερευνητικών κέντρων» (άρθρο 590).**

Or. en

**Τροπολογία 40  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(2) Η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη σηματοδοτεί ένα σημείο καμπής με την προσθήκη περαιτέρω βασικών στόχων και με τη **δημιουργία** ενός σύγχρονου πλαισίου που καθιστά διαθέσιμα στους ασθενείς και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα σε προσιτές τιμές, διασφαλίζοντας παράλληλα την ασφάλεια του εφοδιασμού και αντιμετωπίζοντας τις περιβαλλοντικές ανησυχίες.

(2) Η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη σηματοδοτεί ένα σημείο καμπής με την προσθήκη περαιτέρω βασικών στόχων και με τη **στήριξη ενός ενοϊκού περιβάλλοντος για την έρευνα, ανάπτυξη και παρασκευή φαρμάκων εντός της Ένωσης, καθώς και** ενός σύγχρονου πλαισίου που καθιστά διαθέσιμα στους ασθενείς και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα σε προσιτές τιμές, διασφαλίζοντας παράλληλα

την ασφάλεια του εφοδιασμού και αντιμετωπίζοντας τις περιβαλλοντικές ανησυχίες.

Or. en

**Τροπολογία 41**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 42**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 2 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(2β)** Είναι εξαιρετικά σημαντικό να συμμετέχουν ασθενείς και υγιείς πολίτες, επαγγελματίες υγείας, πάροχοι και πληρωτές, αρχές δημόσιας υγείας και

*ρυθμιστικές αρχές, ερευνητές ή φορείς καινοτομίας από την ακαδημαϊκή κοινότητα και τη βιομηχανία σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας παραγωγής γνώσης ή τεχνολογικής ανάπτυξης, μεταξύ άλλων με τη συμμετοχή ασθενών και πολιτών, τη συμμετοχή κοινοτήτων ή με άλλες μορφές προσεγγίσεων κοινωνικής καινοτομίας, ώστε να προσαρμόζονται οι δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας στις ιδιαίτερες προσδοκίες, ανάγκες, περιορισμούς και δυνατότητες των χρηστών.*

Or. en

**Τροπολογία 43**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(3) Η αντιμετώπιση της άνισης πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα έχει καταστεί βασική προτεραιότητα της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, όπως έχουν τονίσει το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Τα κράτη μέλη ζήτησαν αναθεωρημένους μηχανισμούς και κίνητρα για την ανάπτυξη φαρμάκων ειδικά προσαρμοσμένων στο επίπεδο των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, με παράλληλη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών και της διαθεσιμότητας φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη.

*Τροπολογία*

(3) Η αντιμετώπιση της άνισης πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα έχει καταστεί βασική προτεραιότητα της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, όπως έχουν τονίσει το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Τα κράτη μέλη **και το Κοινοβούλιο** ζήτησαν αναθεωρημένους μηχανισμούς και κίνητρα για την ανάπτυξη φαρμάκων ειδικά προσαρμοσμένων στο επίπεδο των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, με παράλληλη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών και της διαθεσιμότητας φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη.

Or. en

**Τροπολογία 44**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**

## Αιτιολογική σκέψη 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

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

Or. en

## Τροπολογία 45

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 5 α (νέα)

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

Or. en

**Τροπολογία 46**  
**Henna Virkkunen**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 5 α (νέα)**

*(5a) Το φαρμακευτικό πλαίσιο θα πρέπει να συνάδει με τη γενική βιομηχανική πολιτική της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου 2023, όπου τονίζεται η σημασία της ενίσχυσης των κινήτρων για επενδύσεις στην καινοτομία, και των συμπερασμάτων του Συμβουλίου του 2016, όπου επισημαίνεται ότι κάθε*



*αναθεώρηση, μεταξύ άλλων του πλαισίου παροχής κινήτρων, θα πρέπει να μην αποθαρρύνει την ανάπτυξη φαρμάκων που απαιτούνται για τη θεραπεία σπάνιων νόσων, η αυξημένη καινοτομία δε θα στηρίζει περαιτέρω τα αποτελέσματα των ασθενών και τη δημόσια υγεία.*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει τονίσει τη σημασία να διατηρηθεί ένα ανταγωνιστικό φαρμακευτικό περιβάλλον στην Ευρώπη. Ταυτόχρονα, τα κράτη μέλη έχουν αναθέσει στην Επιτροπή να επανεξετάσει τη φαρμακευτική νομοθεσία, επισημαίνοντας ότι η καινοτομία, που συνιστά τη βάση για οποιαδήποτε συζήτηση σχετικά με την πρόσβαση, θα πρέπει να μην αποθαρρύνεται. Είναι κρίσιμο να διατυπωθεί ρητά η πρόθεση αυτή στην οδηγία ώστε να αποφευχθεί η ασάφεια σε σχέση με το πνεύμα της αναθεώρησης, η οποία αποσκοπεί στη διαμόρφωση ενός εύρωστου και ανταγωνιστικού φαρμακευτικού οικοσυστήματος.*

#### **Τροπολογία 47**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 9**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

#### **Τροπολογία 48**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 20**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(20) Στα ελπιδοφόρα φάρμακα που έχουν τη δυνατότητα να αντιμετωπίσουν σε σημαντικό βαθμό τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες των ασθενών θα πρέπει να παρέχεται έγκαιρη και ενισχυμένη επιστημονική στήριξη. Η στήριξη αυτή θα βοηθήσει τελικά τους ασθενείς να επωφεληθούν από νέες θεραπείες όσο το δυνατόν νωρίτερα.

*Τροπολογία*

(20) Στα ελπιδοφόρα φάρμακα που έχουν τη δυνατότητα να αντιμετωπίσουν σε σημαντικό βαθμό τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες των ασθενών θα πρέπει να παρέχεται έγκαιρη και ενισχυμένη επιστημονική στήριξη, **μεταξύ άλλων με τη στήριξη καινοτόμων τεχνολογιών *in vitro* και *in silico* σχετικών με τους ασθενείς, οι οποίες είναι καίριας σημασίας για την ανάπτυξη των προϊόντων αυτών.** Η στήριξη αυτή θα βοηθήσει τελικά τους ασθενείς να επωφεληθούν από νέες θεραπείες όσο το δυνατόν νωρίτερα.

Or. en

#### **Τροπολογία 49**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### **Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 26 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(26α) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα διαδραματίζει αποφασιστικό ρόλο στην ανακούφιση των παθήσεων των ασθενών και στη βελτίωση της δημόσιας υγείας. Οι ευνοϊκοί αλλά ισορροπημένοι κανόνες, που διευκολύνουν την καινοτομία και την επαρκή προστασία για την ενθάρρυνση της εν λόγω έρευνας, μεταξύ άλλων μέσω ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, θα συμβάλουν στην αύξηση της ελκυστικότητας των ενωσιακών αγορών και στην προώθηση της ανάπτυξης αποτελεσματικών, ασφαλών, προσβάσιμων και οικονομικά προσιτών καινοτομιών όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή, τις νόσους που σχετίζονται με τη φτώχεια και τις παραμελημένες νόσους, καθώς και άλλες παθήσεις παγκόσμιου ενδιαφέροντος για τη δημόσια υγεία. Η έρευνα και**

*καινοτομία θα πρέπει να συνεχίσει να εξασφαλίζει τα υψηλότερα δυνατά πρότυπα στα προϊόντα υγείας.*

Or. en

## **Τροπολογία 50**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 29**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

## **Τροπολογία 51**

**Francesca Donato**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 29 α (νέα)**

*(29α) Η διακήρυξη της Βόννης περιλαμβάνει στον ορισμό της ελευθερίας της επιστημονικής έρευνας το δικαίωμα κριτικής συζήτησης, την προστασία της πολυφωνίας, το «δικαίωμα ελεύθερης θέσης ερωτημάτων, επιλογής και ανάπτυξης θεωριών, συλλογής εμπειρικού υλικού και χρήσης ορθών μεθόδων ακαδημαϊκής έρευνας για την αμφισβήτηση καθιερωμένων γνώσεων και την προώθηση νέων ιδεών»· το «δικαίωμα διαμοιρασμού, διάδοσης και δημοσίευσης των αποτελεσμάτων της με ανοικτό τρόπο, μεταξύ άλλων με την επιμόρφωση και τη διδασκαλία»· «την ελευθερία των ερευνητών να εκφράζουν τις απόψεις τους χωρίς να τιμωρούνται από το σύστημα στο οποίο εργάζονται ή από την κυβέρνηση ή από κρατική λογοκρισία ή κρατικές διακρίσεις».*

Or. en

**Τροπολογία 52**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 30**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(30) Ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει την εξουσία να διατυπώνει επιστημονικές συστάσεις σχετικά με το αν ένα υπό ανάπτυξη προϊόν, το οποίο θα μπορούσε ενδεχομένως να εμπίπτει στο υποχρεωτικό πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, πληροί τα επιστημονικά κριτήρια για να θεωρηθεί φάρμακο. Αυτός ο συμβουλευτικός μηχανισμός θα αντιμετώπιζε, το συντομότερο δυνατόν, ζητήματα που σχετίζονται με καταστάσεις των οποίων τα όρια αλληλεπικαλύπτονται με άλλους τομείς, όπως οι ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, τα καλλυντικά ή

Τροπολογία

(30) Ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει την εξουσία να διατυπώνει επιστημονικές συστάσεις σχετικά με το αν ένα υπό ανάπτυξη προϊόν, το οποίο θα μπορούσε ενδεχομένως να εμπίπτει στο υποχρεωτικό πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, πληροί τα επιστημονικά κριτήρια για να θεωρηθεί φάρμακο, **όπως τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ΦΠΘ)**. Αυτός ο συμβουλευτικός μηχανισμός θα αντιμετώπιζε, το συντομότερο δυνατόν, ζητήματα που σχετίζονται με καταστάσεις των οποίων τα όρια αλληλεπικαλύπτονται με άλλους

τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία ενδέχεται να προκύψουν με την εξέλιξη της επιστήμης. Για να διασφαλιστεί ότι οι συστάσεις του Οργανισμού λαμβάνουν υπόψη τις απόψεις αντίστοιχων συμβουλευτικών μηχανισμών σε άλλα νομικά πλαίσια, ο Οργανισμός θα πρέπει να διαβουλεύεται με τους σχετικούς συμβουλευτικούς ή ρυθμιστικούς φορείς.

τομείς, όπως οι ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, τα καλλυντικά ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία ενδέχεται να προκύψουν με την εξέλιξη της επιστήμης. Για να διασφαλιστεί ότι οι συστάσεις του Οργανισμού λαμβάνουν υπόψη τις απόψεις αντίστοιχων συμβουλευτικών μηχανισμών σε άλλα νομικά πλαίσια, ο Οργανισμός θα πρέπει να διαβουλεύεται με τους σχετικούς συμβουλευτικούς ή ρυθμιστικούς φορείς. **Όσον αφορά τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ΦΠΘ), η ομάδα εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) που ασχολείται με τα ΦΠΘ θα πρέπει να ζητεί τη συμβολή του συντονιστικού συμβουλίου ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (SoHO) όταν αντιμετωπίζει περιπτώσεις που δεν είναι σαφώς καθορισμένες.**

Or. en

**Τροπολογία 53**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 30 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 54**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 35**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(35) Οι επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού θα πρέπει να **μπορούν να μεταβιβάζουν ορισμένες αρμοδιότητες** αξιολόγησης σε εσωτερικές ομάδες εργασίας οι οποίες θα πρέπει να είναι ανοικτές σε εμπειρογνώμονες της επιστημονικής κοινότητας και να ορίζονται για τον σκοπό αυτόν, διατηρώντας ταυτόχρονα την πλήρη ευθύνη των επιστημονικών γνωμών που εκδίδουν.

*Τροπολογία*

(35) Οι επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού θα πρέπει να **υποστηρίζονται κατά την εκτέλεση των οικείων αρμοδιοτήτων** αξιολόγησης από εσωτερικές ομάδες εργασίας οι οποίες θα πρέπει να είναι ανοικτές σε εμπειρογνώμονες της επιστημονικής κοινότητας και να ορίζονται για τον σκοπό αυτόν **και σε πρόσθετους εμπειρογνώμονες από τον κατάλογο διαπιστευμένων εμπειρογνομόνων**, διατηρώντας ταυτόχρονα την πλήρη ευθύνη των επιστημονικών γνωμών που εκδίδουν.

Or. en

**Τροπολογία 55**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 36**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

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

όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι εσωτερικές ομάδες εργασίας αποτελούνται στην πλειονότητά τους από εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τα κράτη μέλη, με βάση την εμπειρογνώσιά τους, και από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. ***Επίσης, οι αρμοδιότητες και η εμπειρογνώσια της Παιδιατρικής Επιτροπής όσον αφορά την επιστημονική αξιολόγηση και τη συμφωνία των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και άλλων θεμάτων παιδιατρικού ενδιαφέροντος που δεν εμπíπτουν στις αρμοδιότητες της PRAC και της CHMP θα διατηρηθούν σε παιδιατρική ομάδα εργασίας, αποτελούμενη από εμπειρογνώμονες από διάφορους ιατρικούς τομείς, η οποία θα πρέπει να παρέχει επιστημονική υποστήριξη και εμπειρογνώσια σε όλα τα όργανα του Οργανισμού επί θεμάτων που σχετίζονται με την ανάπτυξη και χρήση παιδιατρικών φαρμάκων.*** Το μοντέλο των εισηγητών παραμένει αμετάβλητο. Η εκπροσώπηση ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας με εμπειρογνώσια σε όλους τους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων και των παιδιατρικών νόσων, στη CHMP και την PRAC αυξάνεται, επιπλέον των ειδικών ομάδων εργασίας που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Or. en

**Τροπολογία 56**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 36**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(36) Η εμπειρογνώσια της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών (CAT), της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα (COMP), της Παιδιατρικής Επιτροπής (PDCO) και της Επιτροπής Φαρμάκων

*Τροπολογία*

(36) Η εμπειρογνώσια της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών (CAT), της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα (COMP), της Παιδιατρικής Επιτροπής (PDCO) και της Επιτροπής Φαρμάκων

Φυτικής Προέλευσης (HMPC) διατηρείται μέσω ομάδων εργασίας, εσωτερικών ομάδων εργασίας και σώματος εμπειρογνομόνων που οργανώνονται ανά τομέα και που συνεισφέρουν στη CHMP και στην PRAC. Η CHMP και η PRAC αποτελούνται από εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι εσωτερικές ομάδες εργασίας αποτελούνται στην πλειονότητά τους από εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τα κράτη μέλη, με βάση την εμπειρογνομία τους, και από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Το μοντέλο των εισηγητών παραμένει αμετάβλητο. Η εκπροσώπηση ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας με εμπειρογνομία σε όλους τους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων και των παιδιατρικών νόσων, στη CHMP και την PRAC αυξάνεται, επιπλέον των ειδικών ομάδων εργασίας που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Φυτικής Προέλευσης (HMPC) διατηρείται μέσω ομάδων εργασίας, εσωτερικών ομάδων εργασίας και σώματος εμπειρογνομόνων που οργανώνονται ανά τομέα και που συνεισφέρουν στη CHMP και στην PRAC. Η *αξιολόγησή τους θα συνεχίσει να περιλαμβάνει όλη την αναγκαία εμπειρογνομία για κάθε προϊόν στο πλαίσιο των ομάδων εισηγητών, ενώ η CHMP και η PRAC θα έχουν τη δυνατότητα να ζητούν από πρόσθετους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες να παρέχουν συγκεκριμένες πληροφορίες και συμβουλές σχετικά με συγκεκριμένες πτυχές που τίγονται κατά την αξιολόγηση. Επίσης, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας θα αποτελούν μέρος του καταλόγου εμπειρογνομόνων και θα συμμετέχουν επίσης στο έργο του EMA ανάλογα με την εμπειρογνομία τους σε συγκεκριμένο τομέα νόσων.* Η CHMP και η PRAC αποτελούνται από εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι εσωτερικές ομάδες εργασίας *και ομάδες εμπειρογνομόνων* αποτελούνται στην πλειονότητά τους από εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τα κράτη μέλη, με βάση την εμπειρογνομία τους, και από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Το μοντέλο των εισηγητών παραμένει αμετάβλητο. Η εκπροσώπηση ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας με εμπειρογνομία σε όλους τους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων και των παιδιατρικών νόσων, στη CHMP και την PRAC αυξάνεται, επιπλέον των ειδικών ομάδων εργασίας που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Or. en

**Τροπολογία 57**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 36**



(36) Η εμπειρογνώσκια της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών (CAT), της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα (COMP), της Παιδιατρικής Επιτροπής (PDCO) και της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) διατηρείται μέσω ομάδων εργασίας, εσωτερικών ομάδων εργασίας και σώματος εμπειρογνομόνων που οργανώνονται ανά τομέα και που συνεισφέρουν στη CHMP και στην PRAC. Η CHMP και η PRAC αποτελούνται από εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι εσωτερικές ομάδες εργασίας αποτελούνται στην πλειονότητά τους από εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τα κράτη μέλη, με βάση την εμπειρογνώστιά τους, και από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Το μοντέλο των εισηγητών παραμένει αμετάβλητο. Η εκπροσώπηση ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας με εμπειρογνώσσια σε όλους τους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων και των παιδιατρικών νόσων, στη CHMP και την PRAC αυξάνεται, επιπλέον των ειδικών ομάδων εργασίας που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

(36) Η εμπειρογνώσκια της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών (CAT), της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα (COMP), της Παιδιατρικής Επιτροπής (PDCO) και της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) διατηρείται μέσω ομάδων εργασίας, εσωτερικών ομάδων εργασίας και σώματος εμπειρογνομόνων που οργανώνονται ανά τομέα και που συνεισφέρουν στη CHMP και στην PRAC. Η CHMP και η PRAC αποτελούνται από εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι εσωτερικές ομάδες εργασίας αποτελούνται στην πλειονότητά τους από εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τα κράτη μέλη, με βάση την εμπειρογνώστιά τους, και από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Το μοντέλο των εισηγητών παραμένει αμετάβλητο. Η εκπροσώπηση ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας με εμπειρογνώσσια σε όλους τους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων και των παιδιατρικών νόσων, στη CHMP και την PRAC αυξάνεται, επιπλέον των ειδικών ομάδων εργασίας που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας. **Η σύνθεση, οι αρμοδιότητες, οι μέθοδοι λειτουργίας και οι τομείς εμπειρογνώσσιας των επιτροπών, των εσωτερικών ομάδων εργασίας και των ομάδων εργασίας, καθώς και τα προγράμματα εργασίας και οι προτάσεις τους, θα δημοσιοποιούνται και μπορούν να είναι ανοικτές για την υποβολή παρατηρήσεων από τα ενδιαφερόμενα μέρη.**

Or. en

**Τροπολογία 58**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 36**

(36) Η εμπειρογνωσία της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών (CAT), της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα (COMP), της Παιδιατρικής Επιτροπής (PDCO) και της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) διατηρείται μέσω ομάδων εργασίας, εσωτερικών ομάδων εργασίας και σώματος εμπειρογνομόνων που οργανώνονται ανά τομέα και που συνεισφέρουν στη CHMP και στην PRAC. Η CHMP και η PRAC αποτελούνται από εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι εσωτερικές ομάδες εργασίας αποτελούνται στην πλειονότητά τους από εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τα κράτη μέλη, με βάση την εμπειρογνωσία τους, και από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Το μοντέλο των εισηγητών παραμένει αμετάβλητο. Η εκπροσώπηση ασθενών **και** επαγγελματιών του τομέα της υγείας με εμπειρογνωσία σε όλους τους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων και των παιδιατρικών νόσων, στη CHMP και την PRAC αυξάνεται, επιπλέον των ειδικών ομάδων εργασίας που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

(36) Η εμπειρογνωσία της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών (CAT), της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα (COMP), της Παιδιατρικής Επιτροπής (PDCO) και της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) διατηρείται μέσω ομάδων εργασίας, εσωτερικών ομάδων εργασίας και σώματος εμπειρογνομόνων που οργανώνονται ανά τομέα και που συνεισφέρουν στη CHMP και στην PRAC. Η CHMP και η PRAC αποτελούνται από εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι εσωτερικές ομάδες εργασίας αποτελούνται στην πλειονότητά τους από εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τα κράτη μέλη, με βάση την εμπειρογνωσία τους, και από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Το μοντέλο των εισηγητών παραμένει αμετάβλητο. Η εκπροσώπηση **των** ασθενών, **των φροντιστών τους και των** επαγγελματιών του τομέα της υγείας με εμπειρογνωσία σε όλους τους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων και των παιδιατρικών νόσων, στη CHMP και την PRAC αυξάνεται, επιπλέον των ειδικών ομάδων εργασίας που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας. **Οι πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση και το έργο των επιτροπών και των ομάδων εργασίας θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.**

Or. en

## Τροπολογία 59

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 39

(39) Για να καταστεί δυνατή η λήψη πιο εμπεριστατωμένων αποφάσεων καθώς και

(39) Για να καταστεί δυνατή η λήψη πιο εμπεριστατωμένων αποφάσεων καθώς και

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

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

Or. en

**Τροπολογία 60**  
**Pernille Weiss**

## Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 39

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(39) Για να καταστεί δυνατή η λήψη πιο εμπεριστατωμένων αποφάσεων καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών και η συγκέντρωση γνώσεων σχετικά με γενικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που συνδέονται με τα καθήκοντα του Οργανισμού όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών ή με άλλες μελέτες και την παραγωγή στοιχείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει σε διαδικασία διαβούλευσης με αρχές ή φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων. Οι αρχές αυτές θα μπορούσαν να είναι, κατά περίπτωση, εκπρόσωποι των επικεφαλής των αρμόδιων για τα φάρμακα οργανισμών, της συντονιστικής και συμβουλευτικής ομάδας για τις κλινικές δοκιμές, του συντονιστικού συμβουλίου SoHO, της ομάδας συντονισμού για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, του συντονιστικού οργάνου ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών φαρμάκων, των εθνικών ασφαλιστικών ταμείων ή των πληρωτών υγειονομικής περίθαλψης. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να επεκτείνει τον μηχανισμό διαβούλευσης στους καταναλωτές, τους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τη βιομηχανία, τις ενώσεις που εκπροσωπούν πληρωτές ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση.

*Τροπολογία*

(39) Για να καταστεί δυνατή η λήψη πιο εμπεριστατωμένων αποφάσεων καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών και η συγκέντρωση γνώσεων σχετικά με γενικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που συνδέονται με τα καθήκοντα του Οργανισμού όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών ή με άλλες μελέτες και την παραγωγή στοιχείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει σε διαδικασία διαβούλευσης με αρχές ή φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων. Οι αρχές αυτές θα μπορούσαν να είναι, κατά περίπτωση, εκπρόσωποι των επικεφαλής των αρμόδιων για τα φάρμακα οργανισμών, της συντονιστικής και συμβουλευτικής ομάδας για τις κλινικές δοκιμές, του συντονιστικού συμβουλίου SoHO, της ομάδας συντονισμού για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, του συντονιστικού οργάνου ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών φαρμάκων, των εθνικών ασφαλιστικών ταμείων ή των πληρωτών υγειονομικής περίθαλψης. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να επεκτείνει τον μηχανισμό διαβούλευσης στους καταναλωτές, τους ασθενείς, τους **φροντιστές τους, τους** επαγγελματίες του τομέα της υγείας, **την ακαδημαϊκή κοινότητα**, τη βιομηχανία, τις ενώσεις που εκπροσωπούν πληρωτές ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση.

**Τροπολογία 61****Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares****Πρόταση κανονισμού****Αιτιολογική σκέψη 39***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(39) Για να καταστεί δυνατή η λήψη πιο εμπεριστατωμένων αποφάσεων καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών και η συγκέντρωση γνώσεων σχετικά με γενικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που συνδέονται με τα καθήκοντα του Οργανισμού όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών ή με άλλες μελέτες και την παραγωγή στοιχείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει σε διαδικασία διαβούλευσης με αρχές ή φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων. Οι αρχές αυτές θα μπορούσαν να είναι, κατά περίπτωση, εκπρόσωποι των επικεφαλής των αρμόδιων για τα φάρμακα οργανισμών, της συντονιστικής και συμβουλευτικής ομάδας για τις κλινικές δοκιμές, του συντονιστικού συμβουλίου SoHO, της ομάδας συντονισμού για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, του συντονιστικού οργάνου ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών φαρμάκων, των εθνικών ασφαλιστικών ταμείων ή των πληρωτών υγειονομικής περίθαλψης. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να επεκτείνει τον μηχανισμό διαβούλευσης

*Τροπολογία*

(39) Για να καταστεί δυνατή η λήψη πιο εμπεριστατωμένων αποφάσεων καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών και η συγκέντρωση γνώσεων σχετικά με γενικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που συνδέονται με τα καθήκοντα του Οργανισμού όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών ή με άλλες μελέτες και την παραγωγή στοιχείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει σε διαδικασία διαβούλευσης με αρχές ή φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων. Οι αρχές αυτές θα μπορούσαν να είναι, κατά περίπτωση, εκπρόσωποι των επικεφαλής των αρμόδιων για τα φάρμακα οργανισμών, της συντονιστικής και συμβουλευτικής ομάδας για τις κλινικές δοκιμές, του συντονιστικού συμβουλίου SoHO, της ομάδας συντονισμού για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, του συντονιστικού οργάνου ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών φαρμάκων, των εθνικών ασφαλιστικών ταμείων ή των πληρωτών υγειονομικής περίθαλψης. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να επεκτείνει τον μηχανισμό διαβούλευσης

στους καταναλωτές, τους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τη βιομηχανία, τις ενώσεις που εκπροσωπούν πληρωτές ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση.

στους καταναλωτές, τους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τη βιομηχανία, τις ενώσεις που εκπροσωπούν πληρωτές, **την ακαδημαϊκή κοινότητα** ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση.

Or. en

## Τροπολογία 62

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 41 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(41α) Η προστασία της παγκόσμιας υγείας αποτελεί μία από τις προτεραιότητες της ΕΕ και, σύμφωνα με το άρθρο 178 της Συνθήκης, η Ένωση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις πτυχές της αναπτυξιακής πολιτικής σε κάθε μέτρο και να προωθεί τη δημιουργία συνθηκών κατάλληλων για τους ανθρώπους παγκοσμίως. Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει ιδίως να επιτρέπει την ανάπτυξη αποτελεσματικών, ασφαλών, προσβάσιμων και οικονομικά προσιτών καινοτομιών για την αντιμετώπιση των παγκόσμιων αναγκών δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής, των νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια και των παραμελημένων νόσων, των εκτεταμένων τροπικών νόσων και να διασφαλίζει υψηλά πρότυπα ποιότητας για τα εξαγόμενα φάρμακα.**

Or. en

## Τροπολογία 63

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 42 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(42α) Πέραν από τη συνεργασία κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας για την παραγωγή και αξιοποίηση γνώσης και τεχνογνωσίας ή εντός του τριγώνου της γνώσης (έρευνα–εκπαίδευση–καινοτομία), είναι προς το στρατηγικό συμφέρον της ΕΕ να προσεγγίσει άλλες χώρες εκτός της ΕΕ και να συνεργαστεί μαζί τους. Αυτό ισχύει ιδίως για την πολυμερή συνεργασία σε θέματα παγκόσμιας υγείας με χώρες συνδεδεμένες με το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», αλλά και με άλλες χώρες-εταίρους και περιοχές ανά τον κόσμο. Η συμμετοχή των διεθνών εταιρών θα πρέπει να οδηγήσει σε αύξηση της επιστημονικής γνώσης και στη μεταφορά τεχνολογίας μεταξύ των χωρών εταίρων, ώστε να καταστεί δυνατή η αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο, και έτσι να δημιουργηθούν βιώσιμη ανάπτυξη και θέσεις εργασίας.**

Or. en

**Τροπολογία 64  
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 43**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(43) Για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας θα πρέπει να λαμβάνονται με βάση τα αντικειμενικά επιστημονικά κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, χωρίς να

(43) Για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας θα πρέπει να λαμβάνονται με βάση τα αντικειμενικά επιστημονικά κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, χωρίς να

λαμβάνονται υπόψη οικονομικές και άλλες παράμετροι. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα πρέπει, *κατ' εξαίρεση, να μπορούν να απαγορεύουν τη χρήση, στην επικράτειά τους, φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.*

λαμβάνονται υπόψη οικονομικές και άλλες παράμετροι. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να *αιτιολογούν δεόντως την απαγόρευση αυτή στον Οργανισμό.*

Or. en

## Τροπολογία 65

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση κανονισμού

**Αιτιολογική σκέψη 45 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

Or. en

## Τροπολογία 66

**Cristian-Silviu Buşoi**

### Πρόταση κανονισμού

**Αιτιολογική σκέψη 51**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

*(51) Δεδομένου ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλει αμέσως τυχόν νέα δεδομένα που ενδέχεται να επηρεάσουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου των προϊόντων του και δεδομένου ότι ο Οργανισμός διαθέτει διάφορα εργαλεία για τη συνεχή παρακολούθηση των οφελών και των κινδύνων των εγκεκριμένων φαρμάκων, όπως η αξιολόγηση των ΕΠΠΑ, η*



*ανίχνευση σημάτων και οι παραπομπές, θα λαμβάνονται ρυθμιστικά μέτρα, ανάλογα με τις ανάγκες, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος. Επομένως, κατά γενικό κανόνα, η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται για απεριόριστο χρονικό διάστημα· ωστόσο, μπορεί να αποφασιστεί μία ανανέωση μόνο για βάσιμους λόγους που σχετίζονται με την ασφάλεια του φαρμάκου.*

Or. en

## Τροπολογία 67

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 51

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

(51) Κατά γενικό κανόνα, η άδεια κυκλοφορίας **για προϊόντα πλην των γενόσημων** θα πρέπει να χορηγείται για **πενταετή περίοδο, ώστε να καταστεί δυνατή η ενσωμάτωση πραγματικών στοιχείων και η επαναξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους και, στην περίπτωση των ορφανών φαρμάκων, επίσης των σχετικών κριτηρίων που σχετίζονται με το μέγεθος του πληθυσμού και το κέρδος που προέκυψε· μόλις ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα, εκτός εάν ο Οργανισμός αποφασίσει, για βάσιμους λόγους που σχετίζονται με την ασφάλεια του φαρμάκου, να προβεί σε πρόσθετη πενταετή ανανέωση ή σε ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας.**

Or. en

## Τροπολογία 68

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 53 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(53α) Οι διακριτές ιδιότητες των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών (ΦΠΘ) εγείρουν σημαντικούς φραγμούς στις υποδομές και τη γνώση, σε συνδυασμό με συστημικά εμπόδια, γεγονός που δυσχεραίνει την «απελευθέρωση και συνεχή προμήθεια» πολλών ΦΠΘ και στα 27 κράτη μέλη εντός σύντομου χρονικού διαστήματος. Είναι απαραίτητο να διερευνηθούν εναλλακτικές επιλογές περίθαλψης ώστε να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα των εν λόγω θεραπειών σε όλα τα κράτη μέλη, δυνητικά με τη χρήση πλαισίων για τη διασυννοριακή πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη, όπως η οδηγία 2011/24/ΕΕ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004.**

Or. en

**Τροπολογία 69  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 60**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(60) Η λήψη κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με την ανάπτυξη, την έγκριση και την εποπτεία φαρμάκων μπορεί να υποστηρίζεται από την πρόσβαση και την ανάλυση δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, κατά περίπτωση, δηλαδή δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών. Ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμοποιεί τα δεδομένα αυτά, μεταξύ άλλων μέσω του

(60) Η λήψη κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με την ανάπτυξη, την έγκριση και την εποπτεία φαρμάκων μπορεί να υποστηρίζεται από την πρόσβαση και την ανάλυση δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, κατά περίπτωση, δηλαδή δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών **και/ή με τη χρήσης μεθόδων *in silico*, όπως η υπολογιστική μοντελοποίηση και**

Δικτύου Ανάλυσης Δεδομένων και Διερεύνησης υπό Πραγματικές Συνθήκες (DARWIN) και της διαλειτουργικής υποδομής του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία. Μέσω αυτών των ικανοτήτων, ο Οργανισμός μπορεί να αξιοποιήσει όλο το δυναμικό της υπερυπολογιστικής, της τεχνητής νοημοσύνης και της επιστήμης μαζικών δεδομένων για την εκπλήρωση της εντολής του, χωρίς να υπονομεύονται τα δικαιώματα ιδιωτικότητας. Όπου είναι αναγκαίο, ο Οργανισμός μπορεί να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την επίτευξη του στόχου αυτού.

**προσομοίωση (CM&S), η οποία περιλαμβάνει την PBPΚ, τη μοριακή μοντελοποίηση και τη μηχανιστική μοντελοποίηση, το ψηφιακό δίδυμο και την τεχνητή νοημοσύνη (TN).** Ο

Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμοποιεί τα δεδομένα αυτά, μεταξύ άλλων μέσω του Δικτύου Ανάλυσης Δεδομένων και Διερεύνησης υπό Πραγματικές Συνθήκες (DARWIN) και της διαλειτουργικής υποδομής του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία. Μέσω αυτών των ικανοτήτων, ο Οργανισμός μπορεί να αξιοποιήσει όλο το δυναμικό της υπερυπολογιστικής, της τεχνητής νοημοσύνης και της επιστήμης μαζικών δεδομένων για την εκπλήρωση της εντολής του, χωρίς να υπονομεύονται τα δικαιώματα ιδιωτικότητας. Όπου είναι αναγκαίο, ο Οργανισμός μπορεί να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την επίτευξη του στόχου αυτού.

Or. en

## **Τροπολογία 70** **Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### **Πρόταση κανονισμού** **Αιτιολογική σκέψη 65**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(65) Κατά την προετοιμασία επιστημονικών συμβουλών και σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να μπορεί να διαβουλευεται με αρχές που έχουν συσταθεί με άλλες σχετικές νομικές πράξεις της Ένωσης ή με άλλους δημόσιους οργανισμούς εγκατεστημένους στην Ένωση, κατά περίπτωση. Μεταξύ αυτών μπορούν να περιλαμβάνονται εμπειρογνώμονες σε θέματα κλινικών δοκιμών, ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

*Τροπολογία*

(65) Κατά την προετοιμασία επιστημονικών συμβουλών και σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να **προωθεί ανοικτή συζήτηση σχετικά με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις και την επικαιροποίηση των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών και θα πρέπει να** μπορεί να διαβουλευεται με αρχές που έχουν συσταθεί με άλλες σχετικές νομικές πράξεις της Ένωσης ή με άλλους δημόσιους οργανισμούς εγκατεστημένους

ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή σε οποιαδήποτε άλλα θέματα απαιτούνται για την παροχή των εν λόγω επιστημονικών συμβουλών.

στην Ένωση, κατά περίπτωση. Μεταξύ αυτών μπορούν να περιλαμβάνονται εμπειρογνώμονες σε θέματα κλινικών δοκιμών, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή σε οποιαδήποτε άλλα θέματα απαιτούνται για την παροχή των εν λόγω επιστημονικών συμβουλών.

Or. en

## Τροπολογία 71 Andreas Glück

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 71 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(71α) Οι σταδιακές επανεξετάσεις σημείωσαν επιτυχία κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 και οδήγησαν στην ταχεία έγκριση των επειγόντως αναγκαίων εμβολίων. Επομένως, είναι σκόπιμη η υποβολή αίτησης σε περιόδους εκτός καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, και το προηγούμενο θα πρέπει να επεκταθεί στα ορφανά φάρμακα και τα φάρμακα που είναι πιθανό να προσφέρουν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο στη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία μιας πάθησης που είναι απειλητική για τη ζωή, προκαλεί σοβαρή αναπηρία ή είναι σοβαρή και χρόνια. Επιπλέον, η Επιτροπή αξιολογεί τις επιδόσεις των σταδιακών επανεξετάσεων με στόχο την περαιτέρω επέκταση της κατηγορίας των φαρμάκων για τα οποία μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία αυτή.**

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*Βλ. τροπολογία στο άρθρο 6 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1*

Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 73

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(73) Για να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων τόσο για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας όσο και για τις αρμόδιες αρχές που αξιολογούν τις αιτήσεις, θα πρέπει να καθιερωθεί ενιαία αξιολόγηση του κύριου αρχείου δραστηκής ουσίας. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης θα πρέπει να εκδίδεται μέσω πιστοποιητικού. Για να αποφευχθεί η επανάληψη της αξιολόγησης, η χρήση πιστοποιητικού κύριου αρχείου δραστηκής ουσίας θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για μεταγενέστερες αιτήσεις ή άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστηκή ουσία από κάτοχο πιστοποίησης κύριου αρχείου δραστηκής ουσίας. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίσει τη διαδικασία για την ενιαία αξιολόγηση κύριου αρχείου δραστηκής ουσίας. Για την περαιτέρω βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να επεκτείνει το σύστημα πιστοποίησης σε πρόσθετα κύρια αρχεία ποιότητας, π.χ. στην περίπτωση νέων εκδόχων, ανοσοενισχυτικών ουσιών, πρόδρομων ουσιών ραδιοφαρμάκων και ενδιάμεσων προϊόντων δραστηκών ουσιών, **όταν το ενδιάμεσο προϊόν είναι το ίδιο χημική δραστηκή ουσία ή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βιολογική ουσία.**

*Τροπολογία*

(73) Για να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων τόσο για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας όσο και για τις αρμόδιες αρχές που αξιολογούν τις αιτήσεις, θα πρέπει να καθιερωθεί ενιαία αξιολόγηση του κύριου αρχείου δραστηκής ουσίας. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης θα πρέπει να εκδίδεται μέσω πιστοποιητικού. Για να αποφευχθεί η επανάληψη της αξιολόγησης, η χρήση πιστοποιητικού κύριου αρχείου δραστηκής ουσίας θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για μεταγενέστερες αιτήσεις ή άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστηκή ουσία από κάτοχο πιστοποίησης κύριου αρχείου δραστηκής ουσίας. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίσει τη διαδικασία για την ενιαία αξιολόγηση κύριου αρχείου δραστηκής ουσίας. Για την περαιτέρω βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να επεκτείνει το σύστημα πιστοποίησης σε πρόσθετα κύρια αρχεία, **όπως τα κύρια αρχεία ποιότητας για δραστηκές ουσίες πλην των χημικών δραστηκών ουσιών ή για άλλες ουσίες που υπάρχουν ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή ενός φαρμάκου**, π.χ. στην περίπτωση νέων εκδόχων, ανοσοενισχυτικών ουσιών, **πρώτων υλών, ικόν φορέων και άλλων αρχικών υλικών, υποστρωμάτων ανάπτυξης**, πρόδρομων ουσιών ραδιοφαρμάκων, ενδιάμεσων προϊόντων δραστηκών ουσιών **και προϊόντων σύζευξης, ή όπως τα κύρια αρχεία τεχνολογίας πλατφόρμας για τεχνολογίες πλατφόρμας που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παρασκευής ενός ή**

### Τροπολογία 73

Nicola Danti, Susana Solís Pérez

#### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 77

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(77) Η ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής αποτελεί αυξανόμενη ανησυχία και η διαδικασία ανάπτυξης αποτελεσματικών αντιμικροβιακών φαρμάκων παρεμποδίζεται λόγω ανεπάρκειας της αγοράς· ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να εξεταστούν νέα μέτρα για την προώθηση της ανάπτυξης αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας που να είναι αποτελεσματικά κατά της μικροβιακής αντοχής και για τη στήριξη επιχειρήσεων, συχνά ΜΜΕ, που επιλέγουν να επενδύσουν στον τομέα αυτόν.

*Τροπολογία*

(77) Η ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής αποτελεί αυξανόμενη ανησυχία και η διαδικασία ανάπτυξης αποτελεσματικών αντιμικροβιακών φαρμάκων παρεμποδίζεται λόγω ανεπάρκειας της αγοράς· ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να εξεταστούν νέα μέτρα για την προώθηση της ανάπτυξης αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας που να είναι αποτελεσματικά κατά της μικροβιακής αντοχής και για τη στήριξη επιχειρήσεων, συχνά ΜΜΕ, που επιλέγουν να επενδύσουν στον τομέα αυτόν. ***Συνεπώς, η Ένωση θα πρέπει να θεσπίσει μηχανισμό χαρακτηρισμού της ΜΑ για τον εντοπισμό φαρμάκων που μπορούν να συμβάλουν στην καταπολέμηση της ΜΑ και για τη στήριξη της στόχευσης της E&A και των κινήτρων πρόσβασης.***

#### *Αιτιολόγηση*

*Προτείνεται να εισαχθεί χαρακτηρισμός για προϊόντα που αποσκοπούν στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής (άρθρο 40α), ώστε να αντικατοπτρίζεται η διαδικασία χαρακτηρισμού των ορφανών φαρμάκων που προβλέπεται στην πρόταση της Επιτροπής.*

### Τροπολογία 74

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### Πρόταση κανονισμού

## Αιτιολογική σκέψη 77

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(77) Η ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής αποτελεί αυξανόμενη ανησυχία και η διαδικασία ανάπτυξης αποτελεσματικών αντιμικροβιακών φαρμάκων παρεμποδίζεται λόγω ανεπάρκειας της αγοράς· ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να εξεταστούν νέα μέτρα για την προώθηση της ανάπτυξης αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας που να είναι αποτελεσματικά κατά της μικροβιακής αντοχής και για τη στήριξη επιχειρήσεων, συχνά ΜΜΕ, που επιλέγουν να επενδύσουν στον τομέα αυτόν.

*Τροπολογία*

(77) Η ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής αποτελεί αυξανόμενη ανησυχία και η διαδικασία ανάπτυξης αποτελεσματικών αντιμικροβιακών φαρμάκων παρεμποδίζεται λόγω ανεπάρκειας της αγοράς· ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να εξεταστούν νέα μέτρα για την προώθηση της ανάπτυξης αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας που να είναι αποτελεσματικά κατά της μικροβιακής αντοχής και για τη στήριξη επιχειρήσεων, συχνά ΜΜΕ **και μη κερδοσκοπικών οργανώσεων**, που επιλέγουν να επενδύσουν στον τομέα αυτόν.

Or. en

## Τροπολογία 75

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 77 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(77α) Οι προαναφερθείσες αστοχίες της αγοράς υπογραμμίζουν την ανάγκη να εξεταστεί το ενδεχόμενο δημιουργίας μιας προσανατολισμένης στην αποστολή υποδομής E&A και παρασκευής σε επίπεδο Ένωσης, η οποία θα ενεργεί προς το δημόσιο συμφέρον. Η πρωτοβουλία αυτή θα πρέπει να επιφορτιστεί με την έρευνα και ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών, καθώς και την κάλυψη άλλων τομέων με μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, με σκοπό την αντιμετώπιση απειλών και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, τη στήριξη της Ένωσης για την υπέρβαση των αστοχιών της αγοράς, τη διεξαγωγή μελετών για τη βελτιστοποίηση της θεραπείας, την**

## **Τροπολογία 76**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 78**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(78) Για να θεωρείται ένα φάρμακο «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας», θα πρέπει να συνιστά πραγματική πρόοδο κατά της μικροβιακής αντοχής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να παρουσιάζει μη κλινικά και κλινικά δεδομένα που στηρίζουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή. Κατά την αξιολόγηση των όρων για τα αντιβιοτικά, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη την ιεράρχηση των παθογόνων οργανισμών όσον αφορά τον κίνδυνο μικροβιακής αντοχής που προβλέπεται στον κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών, ιδίως εκείνων που αναφέρονται ως προτεραιότητα 1 (κρίσιμη) ή προτεραιότητα 2 (υψηλή), ενώ αν εγκριθεί ισοδύναμος κατάλογος παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας σε επίπεδο Ένωσης τότε ο Οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον εν λόγω ενωσιακό κατάλογο κατά προτεραιότητα.

*Τροπολογία*

(78) Για να θεωρείται ένα φάρμακο «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας», θα πρέπει να συνιστά πραγματική πρόοδο κατά της μικροβιακής αντοχής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να παρουσιάζει μη κλινικά και κλινικά δεδομένα που στηρίζουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή. Κατά την αξιολόγηση των όρων για τα αντιβιοτικά, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη την ιεράρχηση των παθογόνων οργανισμών όσον αφορά τον κίνδυνο μικροβιακής αντοχής που προβλέπεται στον κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών, ιδίως εκείνων που αναφέρονται ως προτεραιότητα 1 (κρίσιμη) ή προτεραιότητα 2 (υψηλή), ενώ αν εγκριθεί ισοδύναμος κατάλογος παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας σε επίπεδο Ένωσης τότε ο Οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον εν λόγω ενωσιακό κατάλογο κατά προτεραιότητα.

***Προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι αστοχίες της αγοράς για την ανάπτυξη αντιμικροβιακών, θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στην έρευνα και ανάπτυξη και στην επακόλουθη παραγωγή και δίκαιη κατανομή των νέων αντιμικροβιακών. Ωστόσο, η***



*αντιμετώπιση της ΜΑ δεν θα επιλυθεί μόνο με την Ε&Α. Για να εξασφαλιστεί η συνετή χρήση των υφιστάμενων αντιβιοτικών, η Αρχή θα πρέπει επίσης να στηρίζει την ανάπτυξη και προμήθεια ταχέων διαγνωστικών εργαλείων ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη συνταγογράφηση.*

Or. en

## **Τροπολογία 77**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### **Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 78 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(78α) Όπως κατέδειξε η μελέτη της Επιτροπής σχετικά με την εισαγωγή αντιμικροβιακών ιατρικών αντιμέτρων στην αγορά<sup>1α</sup>, απαιτούνται διάφορα είδη κινήτρων ώθησης και έλξης για την αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Τα εργαλεία αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν ανταμοιβές εισόδου στην αγορά, συμφωνίες προαγοράς, πληρωμές βάσει οροσήμων, βραβεία καινοτομίας ή πληρωμές συμμετοχής. Προκειμένου να μεγιστοποιηθούν τα οφέλη από τις εν λόγω δημόσιες επενδύσεις, η κατανομή των εν λόγω οικονομικών και άλλων κινήτρων θα πρέπει να τηρεί τις ακόλουθες αρχές και προϋποθέσεις της ανοικτής επιστήμης, της οικονομικής προσιτότητας και της διαθεσιμότητας των ανεπτυγμένων προϊόντων σε ολόκληρη την ΕΕ, την αποσύνδεση των εσόδων από τον όγκο πωλήσεων των προμηθευόμενων προϊόντων, την πλήρη διαφάνεια όλων των λαμβανόμενων κονδυλίων και των συμφωνιών αγοράς, ένα σύστημα παροχής κινήτρων που να*

ανταμείβει ανάλογα με το επίπεδο καινοτομίας, και την ανάπτυξη σχεδίων διαχείρισης και πρόσβασης. Αυτές οι αρχές και προϋποθέσεις θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα δημόσια κονδύλια θα διατίθενται με στόχο την ταχεία δημόσια απόδοση των επενδύσεων για τους ασθενείς.

---

<sup>1α</sup> <https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-282347876>

Or. en

**Τροπολογία 78**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 78 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(78β) Η αρχή της ανοικτής επιστήμης είναι καίριας σημασίας για τη διασφάλιση ταχείας προόδου στον τομέα της επιστημονικής έρευνας για αντιμικροβιακά προτεραιότητας. Τα τελευταία 30 έτη, η μη κοινοχρησία των αποτελεσμάτων, οι αποτυχημένες δοκιμές και η συνεχιζόμενες έρευνες έχουν δημιουργήσει σημεία συμφόρησης για την επιστημονική ανάπτυξη και συμβάλλουν στην τρέχουσα ανεπάρκεια της αγοράς όσον αφορά τη διάθεση νέων αντιμικροβιακών στην αγορά. Επομένως, είναι υψίστης σημασίας η στροφή προς την ανοικτή επιστήμη, ιδίως στον τομέα της έρευνας που χρηματοδοτείται από δημόσιους πόρους, η μείωση των αλληλεπικαλυπτόμενων ερευνών, η διευκόλυνση της επαλήθευσης των αποτελεσμάτων από ομοτίμους και η συγκέντρωση περαιτέρω στοιχείων με*

*βάση τα πλέον πρόσφατα πορίσματα, ώστε να καταστούν αποδοτικότερες οι προσπάθειες χρηματοδότησης της έρευνας και ανάπτυξης.*

Or. en

## **Τροπολογία 79**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 79**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

*διαγράφεται·*

Or. en

## **Τροπολογία 80**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 79**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 81  
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 79**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

**(79) Η δημιουργία κουπονιού που ανταμείβει την ανάπτυξη αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας μέσω ενός επιπλέον έτους κανονιστικής προστασίας των δεδομένων, σε συνδυασμό με ένα πρόγραμμα για την παροχή κινήτρων**

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

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

Or. en

## Τροπολογία 82 Laura Ballarín Cereza

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 79 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

*αρνητικών επιπτώσεων που προκαλεί η μικροβιακή αντοχή και θα χρησιμεύσει για την αντιμετώπιση αυτής της ανεπάρκειας της αγοράς.*

Or. en

**Τροπολογία 83**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 80**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

*διαγράφεται·*

Or. en

**Τροπολογία 84**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 80**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 85**

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

**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 80**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(80) Μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων θα πρέπει να είναι διαθέσιμα μόνο για τα αντιμικροβιακά προϊόντα που αποφέρουν σημαντικό κλινικό όφελος όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή και έχουν τα χαρακτηριστικά που περιγράφονται στον παρόντα κανονισμό. Είναι επίσης αναγκαίο να διασφαλίζεται ότι η επιχείρηση που λαμβάνει αυτό το κίνητρο είναι με τη σειρά της σε θέση να προμηθεύει το φάρμακο σε ασθενείς σε ολόκληρη την Ένωση σε επαρκείς ποσότητες και να παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε**

**(80) Μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων και άλλα προγράμματα παροχής κινήτρων ώθησης και έλξης για την τόνωση της ανάπτυξης αντιμικροβιακών προτεραιότητας θα πρέπει να είναι διαθέσιμα μόνο για τα αντιμικροβιακά προϊόντα που αποφέρουν σημαντικό κλινικό όφελος όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή και έχουν τα χαρακτηριστικά που περιγράφονται στον παρόντα κανονισμό. Είναι επίσης αναγκαίο να διασφαλίζεται ότι η επιχείρηση που λαμβάνει αυτό το κίνητρο είναι με τη σειρά της σε θέση να προμηθεύει το**

χρηματοδότηση που λαμβάνει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξή του, ώστε να παρέχονται πλήρη στοιχεία σχετικά με την άμεση οικονομική στήριξη που χορηγείται στο φάρμακο.

φάρμακο σε ασθενείς σε ολόκληρη την Ένωση σε επαρκείς ποσότητες και να παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε χρηματοδότηση που λαμβάνει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξή του, ώστε να παρέχονται πλήρη στοιχεία σχετικά με την άμεση οικονομική στήριξη που χορηγείται στο φάρμακο.

Or. en

## **Τροπολογία 86**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 81**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(81) Για να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο διαφάνειας και πλήρους ενημέρωση σχετικά με τις οικονομικές επιπτώσεις του μεταβιβάσιμου κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων, ιδίως όσον αφορά τον κίνδυνο υπεραντιστάθμισης των επενδύσεων, ο φορέας ανάπτυξης αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξη αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας. Η σχετική δήλωση θα πρέπει να περιλαμβάνει την άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε πηγή παγκοσμίως.**

**διαγράφεται·**

Or. en

## **Τροπολογία 87**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 81**



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(81) Για να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο διαφάνειας και πλήρους ενημέρωση σχετικά με τις οικονομικές επιπτώσεις του μεταβιβάσιμου κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων, ιδίως όσον αφορά τον κίνδυνο υπεραντιστάθμισης των επενδύσεων, ο φορέας ανάπτυξης αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξη αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας. Η σχετική δήλωση θα πρέπει να περιλαμβάνει την άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε πηγή παγκοσμίως.**

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 88**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 82**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(82) Η μεταβίβαση κουπονιού για αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας μπορεί να πραγματοποιηθεί με πώληση. Η αξία της συναλλαγής, η οποία μπορεί να είναι χρηματική ή άλλη ανάλογα με το τι έχει συμφωνηθεί μεταξύ του αγοραστή και του πωλητή, δημοσιοποιείται για τους σκοπούς της ενημέρωσης των ρυθμιστικών αρχών και των πολιτών. Η ταυτότητα του κατόχου κουπονιού που έχει χορηγηθεί και δεν έχει ακόμη χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να είναι δημοσίως γνωστή ανά πάσα στιγμή, ώστε να διασφαλίζεται μέγιστο επίπεδο διαφάνειας και εμπιστοσύνης.**

**διαγράφεται·**

**Τροπολογία 89**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 82**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(82) Η μεταβίβαση κουπονιού για αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας μπορεί να πραγματοποιηθεί με πώληση. Η αξία της συναλλαγής, η οποία μπορεί να είναι χρηματική ή άλλη ανάλογα με το τι έχει συμφωνηθεί μεταξύ του αγοραστή και του πωλητή, δημοσιοποιείται για τους σκοπούς της ενημέρωσης των ρυθμιστικών αρχών και των πολιτών. Η ταυτότητα του κατόχου κουπονιού που έχει χορηγηθεί και δεν έχει ακόμη χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να είναι δημοσίως γνωστή ανά πάσα στιγμή, ώστε να διασφαλίζεται μέγιστο επίπεδο διαφάνειας και εμπιστοσύνης.**

*διαγράφεται·*

**Τροπολογία 90**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 83**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(83) Οι διατάξεις που αφορούν τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων εφαρμόζονται για συγκεκριμένη περίοδο μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ή έως ότου η Επιτροπή χορηγήσει τον ανώτατο αριθμό**

*διαγράφεται·*

*κουπονιών, προκειμένου να περιοριστεί το συνολικό κόστος του μέτρου στα συστήματα υγείας των κρατών μελών. Η περιορισμένη εφαρμογή του μέτρου θα καταστήσει επίσης δυνατή την εκτίμηση των επιπτώσεων του μέτρου στην αντιμετώπιση της ανεπάρκειας της αγοράς όσον αφορά την ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών φαρμάκων που αντιμετωπίζουν τη μικροβιακή αντοχή, καθώς και την εκτίμηση του κόστους για τα εθνικά συστήματα υγείας. Η εκτίμηση αυτή θα παρέχει τις απαραίτητες γνώσεις για να αποφασιστεί αν θα παραταθεί η εφαρμογή του μέτρου.*

Or. en

**Τροπολογία 91**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 83**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(83) Οι διατάξεις που αφορούν τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων εφαρμόζονται για συγκεκριμένη περίοδο μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ή έως ότου η Επιτροπή χορηγήσει τον ανώτατο αριθμό κουπονιών, προκειμένου να περιοριστεί το συνολικό κόστος του μέτρου στα συστήματα υγείας των κρατών μελών. Η περιορισμένη εφαρμογή του μέτρου θα καταστήσει επίσης δυνατή την εκτίμηση των επιπτώσεων του μέτρου στην αντιμετώπιση της ανεπάρκειας της αγοράς όσον αφορά την ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών φαρμάκων που αντιμετωπίζουν τη μικροβιακή αντοχή, καθώς και την εκτίμηση του κόστους για τα εθνικά συστήματα υγείας. Η εκτίμηση αυτή θα παρέχει τις απαραίτητες γνώσεις για να αποφασιστεί αν θα παραταθεί η*

*διαγράφεται·*

*εφαρμογή του μέτρου.*

Or. en

**Τροπολογία 92**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 84**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(84) Η περίοδος εφαρμογής των διατάξεων σχετικά με τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας για αντιμικροβιακά φάρμακα προτεραιότητας και τον συνολικό αριθμό των κουπονιών μπορεί να παραταθεί από το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο κατόπιν πρότασης της Επιτροπής βάσει της πείρας που θα έχει αποκτηθεί.**

*διαγράφεται·*

Or. en

**Τροπολογία 93**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 84**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(84) Η περίοδος εφαρμογής των διατάξεων σχετικά με τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας για αντιμικροβιακά φάρμακα προτεραιότητας και τον συνολικό αριθμό των κουπονιών μπορεί να παραταθεί από το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο κατόπιν πρότασης της Επιτροπής βάσει της πείρας που θα έχει αποκτηθεί.**

*διαγράφεται·*

Or. en

**Τροπολογία 94**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 87 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(87α)** Για τα φάρμακα που είναι πιθανό να προσφέρουν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο στη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία μιας πάθησης που είναι απειλητική για τη ζωή, προκαλεί σοβαρή αναπηρία ή είναι σοβαρή και χρόνια στην Ένωση, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ταχύτερη διαθεσιμότητα για τους ασθενείς, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να διενεργεί «σταδιακή επανεξέταση» των συνόλων δεδομένων που αφορούν ολοκληρωμένες δοκιμές και δοκιμές πριν από την υποβολή επίσημης αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, ώστε να καταστεί δυνατή η αποδοτικότερη αξιολόγηση των φαρμάκων, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

Or. en

**Τροπολογία 95**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 87 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(87α)** Το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουλίου 2020 σχετικά με τη στρατηγική της ΕΕ για τη δημόσια υγεία μετά την πανδημία COVID-19 ζητούσε να καταρτιστεί σχέδιο δράσης της ΕΕ ειδικά για τις σπάνιες νόσους.

## Τροπολογία 96

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 90

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(90) Θα πρέπει να εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται αντικειμενικά κριτήρια για τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών με βάση τον επιπολασμό της πάθησης που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί χρόνια αναπηρία και για την οποία αναζητείται διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία και δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης εγκεκριμένη στην Ένωση· επιπολασμός χαμηλότερος από πέντε κρούσματα ανά 10 000 άτομα θεωρείται γενικά το κατάλληλο όριο. Το κριτήριο χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών βάσει της απόδοσης των επενδύσεων καταργήθηκε, **καθώς δεν χρησιμοποιήθηκε ποτέ.**

*Τροπολογία*

(90) Θα πρέπει να εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται αντικειμενικά κριτήρια για τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών με βάση τον επιπολασμό της πάθησης που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί χρόνια αναπηρία και για την οποία αναζητείται διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία και δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης εγκεκριμένη στην Ένωση· επιπολασμός χαμηλότερος από πέντε κρούσματα ανά 10 000 άτομα θεωρείται γενικά το κατάλληλο όριο. **Μολονότι** το κριτήριο χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών βάσει της απόδοσης των επενδύσεων καταργήθηκε, **τα προϊόντα ενδέχεται να χάσουν το καθεστώς του ορφανού φαρμάκου σε περιπτώσεις όπου το κριτήριο του πληθυσμού δεν πληρούται πλέον ή εφόσον προέκυψε επαρκές κέρδος μετά από πέντε έτη στην αγορά.**

## Τροπολογία 97

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 90 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(90α) Στόχος της διανοητικής ιδιοκτησίας και των ρυθμιστικών κινήτρων είναι να ωφεληθεί η κοινωνία και να προωθηθεί η καινοτομία σε τομείς δημόσιας υγείας και μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, όπως οι σπάνιες νόσοι. Είναι εξαιρετικά σημαντικό τα εν λόγω κίνητρα να μην χρησιμοποιούνται καταχρηστικά ούτε να απειλούν την οικονομική προσιτότητα των θεραπειών και την πρόσβαση των ασθενών σε αυτές. Ειδικότερα, θα πρέπει να απαγορευθεί η πρακτική της τεχνητής υποδιαίρεσης νόσων για τη δημιουργία υποομάδων ασθενών προκειμένου να εμπίπτουν στο κριτήριο επιπολασμού για τα ορφανά φάρμακα.*

Or. en

**Τροπολογία 98**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 92 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(92α) Το σημαντικό όφελος θα πρέπει να παραμείνει ο κύριος καθοριστικός παράγοντας για την επιλεξιμότητα για το καθεστώς του ορφανού φαρμάκου κατά την αξιολόγηση ενός ορφανού φαρμάκου που τηρεί το όριο επίπτωσης.*

Or. en

**Τροπολογία 99**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 92 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(92β) Το τι συνιστά σημαντικό όφελος για τον πληθυσμό των ασθενών μπορεί να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου και, συνεπώς, η έννοια θα πρέπει να παραμείνει επαρκώς ευέλικτη ώστε να διασφαλίζει ένα ανθεκτικό στις μελλοντικές εξελίξεις ρυθμιστικό πλαίσιο, εξασφαλίζοντας παράλληλα την προβλεψιμότητα μέσω πρόσθετης καθοδήγησης που θα αναπτυχθεί σε διαβούλευση με τις οργανώσεις ασθενών.*

Or. en

**Τροπολογία 100**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 93**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(93) Εάν έχει ήδη εγκριθεί στην Ένωση ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης, το ορφανό φάρμακο θα πρέπει να προσφέρει σημαντικό όφελος στα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή. Στο πλαίσιο αυτό, φάρμακο που έχει εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος θεωρείται γενικά ότι έχει εγκριθεί στην Ένωση. Δεν είναι απαραίτητο να διαθέτει ενωσιακή άδεια κυκλοφορίας ή να έχει εγκριθεί σε όλα τα κράτη μέλη προκειμένου να θεωρείται ικανοποιητική μέθοδος. Επιπλέον, οι ευρέως χρησιμοποιούμενες μέθοδοι διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας που δεν υπόκεινται σε άδεια κυκλοφορίας μπορούν να θεωρηθούν ικανοποιητικές εάν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα φάρμακα που παρασκευάζονται για συγκεκριμένο ασθενή σε φαρμακείο σύμφωνα με ιατρική συνταγή ή σύμφωνα με τις συνταγές φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας σε

*Τροπολογία*

(93) Εάν έχει ήδη εγκριθεί στην Ένωση ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης, το ορφανό φάρμακο θα πρέπει να προσφέρει σημαντικό όφελος στα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή. Στο πλαίσιο αυτό, φάρμακο που έχει εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος θεωρείται γενικά ότι έχει εγκριθεί στην Ένωση. Δεν είναι απαραίτητο να διαθέτει ενωσιακή άδεια κυκλοφορίας ή να έχει εγκριθεί σε όλα τα κράτη μέλη προκειμένου να θεωρείται ικανοποιητική μέθοδος. Επιπλέον, οι ευρέως χρησιμοποιούμενες μέθοδοι διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας που δεν υπόκεινται σε άδεια κυκλοφορίας μπορούν να θεωρηθούν ικανοποιητικές εάν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα φάρμακα που παρασκευάζονται για συγκεκριμένο ασθενή σε φαρμακείο σύμφωνα με ιατρική συνταγή ή σύμφωνα με τις συνταγές φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας σε



ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο μπορούν να θεωρηθούν ικανοποιητική θεραπεία, εάν είναι γνωστά και ασφαλή και αυτό αποτελεί γενική πρακτική για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών στην Ένωση.

ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο μπορούν να θεωρηθούν ικανοποιητική θεραπεία, εάν είναι γνωστά και ασφαλή και αυτό αποτελεί γενική πρακτική για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών στην Ένωση. **Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται μόνο σε φάρμακα που δεν ταξινομούνται ως φάρμακα προηγμένων θεραπειών και δεν περιέχουν σύνθετες δραστικές ουσίες.**

Or. en

**Τροπολογία 101**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 96 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(96α) Η ρυθμιστική οδός μπορεί να είναι αβέβαιη και να στερείται ευελιξίας όσον αφορά τις μοναδικές προκλήσεις των ορφανών φαρμάκων, τόσο ως προς τον τρόπο με τον οποίον οι φορείς ανάπτυξης υποχρεούνται να πληρούν τα κριτήρια απόδειξης όσο και ως προς τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των φορέων ανάπτυξης και των ρυθμιστικών παραγόντων. Επομένως, ο Οργανισμός θα πρέπει να αναπτύξει ειδική και προσαρμοσμένη διαδικασία για την έγκαιρη συνεργασία με τους φορείς ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι περισσότερα ορφανά φάρμακα θα έχουν επιτυχία στη ρυθμιστική οδό, ενώ παράλληλα διαχειρίζονται τους πόρους με αποδοτικό τρόπο.**

Or. en

**Τροπολογία 102**  
**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### **Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 100**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(100) Τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη προλαμβάνουν, διαγιγνώσκουν ή θεραπεύουν παθήσεις όταν είτε δεν υπάρχει άλλη μέθοδος πρόληψης, διάγνωσης ή θεραπείας είτε, εάν υπάρχει ήδη τέτοια μέθοδος, θα συνιστούσαν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο. Και στις δύο περιπτώσεις, το κριτήριο της **ουσιαστικής** μείωσης της νοσηρότητας ή θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών θα πρέπει να διασφαλίζει ότι καλύπτονται μόνο τα πλέον αποτελεσματικά φάρμακα. Ο Οργανισμός θα πρέπει να καταρτίσει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την κατηγορία των «ορφανών φαρμάκων που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη».

*Τροπολογία*

(100) Τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη προλαμβάνουν, διαγιγνώσκουν ή θεραπεύουν παθήσεις όταν είτε δεν υπάρχει άλλη μέθοδος πρόληψης, διάγνωσης ή θεραπείας είτε, εάν υπάρχει ήδη τέτοια μέθοδος, θα συνιστούσαν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο. Και στις δύο περιπτώσεις, το κριτήριο της **σημαντικής** μείωσης της νοσηρότητας ή θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών θα πρέπει να διασφαλίζει ότι καλύπτονται μόνο τα πλέον αποτελεσματικά φάρμακα. Ο Οργανισμός θα πρέπει να καταρτίσει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την κατηγορία των «ορφανών φαρμάκων που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη».

Or. en

### **Τροπολογία 103 Henna Virkkunen**

### **Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 102**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(102) Προκειμένου να δοθούν κίνητρα για **την** έρευνα και **την** ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων **που καλύπτουν σημαντικές μη ικανοποιούμενες ανάγκες, να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα της αγοράς και να εξασφαλιστεί η δίκαιη κατανομή των κινήτρων**, θεσπίστηκε διαφοροποίηση της εμπορικής αποκλειστικότητας· **τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντικές μη**

*Τροπολογία*

(102) Προκειμένου να δοθούν κίνητρα για **επενδύσεις και καινοτομία**, έρευνα και ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων **όταν είτε δεν υπάρχει άλλη θεραπεία είτε, αν υπάρχουν ήδη άλλες θεραπείες, θα συνιστούσαν σημαντικό όφελος για τον πληθυσμό-στόχο**, θεσπίστηκε διαφοροποίηση της εμπορικής αποκλειστικότητας. **Η εν λόγω διαφοροποίηση βασίζεται στην επιστήμη**

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

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

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Εκφράζοντας επιφυλάξεις, υπάρχει φόβος για τη χρήση όρων όπως οι «σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες» για την κατηγοριοποίηση των θεραπειών και την άσκηση επιρροής στις δομές παροχής κινήτρων. Αναγνωρίζοντας τη σημασία της προώθησης της καινοτομίας εκεί όπου είναι πιο σημαντική, το ζητούμενο είναι να αποφευχθεί η παρεμπόδιση της καινοτομίας σε τομείς όπου οι ασθενείς θα μπορούσαν ακόμη να αποκομίσουν οφέλη από πρόσθετη έρευνα. Η προσέγγιση αυτή δεν βασίζεται αποκλειστικά στην έννοια των σημαντικών μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, με στόχο να διασφαλιστεί ότι όλα τα άτομα με σπάνιες νόσους αποκομίζουν τα οφέλη της συνεχιζόμενης έρευνας.*

#### **Τροπολογία 104**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Αιτιολογική σκέψη 102**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(102) Προκειμένου να δοθούν κίνητρα για την έρευνα και την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων που καλύπτουν σημαντικές μη

*Τροπολογία*

(102) Προκειμένου να δοθούν κίνητρα για την έρευνα και την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων που καλύπτουν σημαντικές μη

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

ικανοποιούμενες ανάγκες, να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα της αγοράς και να εξασφαλιστεί η δίκαιη κατανομή των κινήτρων, θεσπίστηκε διαφοροποίηση της εμπορικής αποκλειστικότητας· τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες επωφελούνται από την εμπορική αποκλειστικότητα μεγαλύτερης διάρκειας, ενώ η εμπορική αποκλειστικότητα για ορφανά φάρμακα καθιερωμένης χρήσης, για τα οποία απαιτούνται λιγότερες επενδύσεις, έχει τη μικρότερη διάρκεια.

Or. en

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

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 102**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(102) Προκειμένου να δοθούν κίνητρα για την έρευνα και την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων που καλύπτουν σημαντικές μη ικανοποιούμενες ανάγκες, να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα της αγοράς και να εξασφαλιστεί η δίκαιη κατανομή των κινήτρων, θεσπίστηκε διαφοροποίηση της εμπορικής αποκλειστικότητας· τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν **σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες** επωφελούνται από την εμπορική αποκλειστικότητα μεγαλύτερης διάρκειας, ενώ η εμπορική αποκλειστικότητα για ορφανά φάρμακα καθιερωμένης χρήσης, για τα οποία απαιτούνται λιγότερες επενδύσεις, έχει τη μικρότερη διάρκεια.

*Τροπολογία*

(102) Προκειμένου να δοθούν κίνητρα για την έρευνα και την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων που καλύπτουν σημαντικές μη ικανοποιούμενες ανάγκες, να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα της αγοράς και να εξασφαλιστεί η δίκαιη κατανομή των κινήτρων, θεσπίστηκε διαφοροποίηση της εμπορικής αποκλειστικότητας· τα **πρωτοποριακά** ορφανά φάρμακα που καλύπτουν **τομείς όπου δεν υπάρχει καμία εγκεκριμένη θεραπεία** επωφελούνται από την εμπορική αποκλειστικότητα μεγαλύτερης διάρκειας, ενώ η εμπορική αποκλειστικότητα για ορφανά φάρμακα καθιερωμένης χρήσης, για τα οποία απαιτούνται λιγότερες επενδύσεις, έχει τη

Προκειμένου να εξασφαλιστεί αυξημένη προβλεψιμότητα για τους φορείς ανάπτυξης, η δυνατότητα επανεξέτασης των κριτηρίων επιλεξιμότητας για την εμπορική αποκλειστικότητα ύστερα από έξι έτη μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καταργήθηκε.

μικρότερη διάρκεια. Προκειμένου να εξασφαλιστεί αυξημένη προβλεψιμότητα για τους φορείς ανάπτυξης, η δυνατότητα επανεξέτασης των κριτηρίων επιλεξιμότητας για την εμπορική αποκλειστικότητα ύστερα από έξι έτη μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καταργήθηκε.

Or. en

### **Τροπολογία 106**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### **Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 103**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(103) Προκειμένου να προωθηθεί η ταχύτερη και ευρύτερη πρόσβαση και στα ορφανά φάρμακα, χορηγείται πρόσθετη περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας **ενός έτους** στα ορφανά φάρμακα για κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης, με εξαίρεση τα φάρμακα καθιερωμένης χρήσης.

*Τροπολογία*

(103) Προκειμένου να προωθηθεί η ταχύτερη και ευρύτερη πρόσβαση και στα ορφανά φάρμακα, χορηγείται πρόσθετη περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας **έξι μηνών** στα ορφανά φάρμακα για κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης, με εξαίρεση τα φάρμακα καθιερωμένης χρήσης.

Or. en

### **Τροπολογία 107**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### **Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 104**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(104) **Για την ανταμοιβή της έρευνας και της ανάπτυξης νέων θεραπευτικών ενδείξεων, προβλέπεται πρόσθετη περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας ενός έτους για νέα θεραπευτική ένδειξη**

*Τροπολογία*

**διαγράφεται·**

(για δύο ενδείξεις κατ' ανώτατο όριο).

Or. en

## Τροπολογία 108

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 104

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

(104) Για να **μεγιστοποιηθεί το δυνητικό όφελος της κλινικής έρευνας, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η συνεχής διερεύνηση νέων ενδείξεων.** Για την ανταμοιβή της έρευνας και της ανάπτυξης νέων θεραπευτικών ενδείξεων, προβλέπεται πρόσθετη περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας ενός έτους για νέα θεραπευτική ένδειξη (για δύο ενδείξεις κατ' ανώτατο όριο). **Προκειμένου να συνεχιστεί η παροχή κινήτρων για καινοτομία, ιδίως σε υποεξυπηρετούμενες περιοχές, και επίσης να καταστεί δυνατή η είσοδος γενόσημων φαρμάκων, κάθε μεταγενέστερη νέα άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου που χορηγείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνει τριετή εμπορική αποκλειστικότητα σε σχέση με την ένδειξη και όχι τη δραστική ουσία. Αυτό θα επιτρέψει τον ανταγωνισμό γενόσημων φαρμάκων στις πρώτες δύο ορφανές ενδείξεις, ενώ παράλληλα θα επιτρέψει τη συνέχιση της έρευνας για τους ασθενείς που θα μπορούσαν ακόμη να επωφεληθούν.**

Or. en

## Τροπολογία 109

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Πρόταση κανονισμού

*(105α) Ένας από τους πρωταρχικούς στόχους του παρόντος κανονισμού είναι να συμβάλει στην κάλυψη των ιατρικών αναγκών των ασθενών με σπάνιες νόσους, να βελτιώσει την οικονομική προσιτότητα των ορφανών φαρμάκων και την πρόσβαση των ασθενών σε ορφανά φάρμακα σε ολόκληρη την Ένωση, και να ενθαρρύνει την καινοτομία σε τομείς όπου υπάρχει ανάγκη. Ενώ άλλα προγράμματα και πολιτικές της Ένωσης συμβάλλουν επίσης στην επίτευξη των στόχων αυτών, τα άτομα που ζουν με σπάνιες νόσους εξακολουθούν να βρίσκονται αντιμέτωπα με κοινές προκλήσεις, οι οποίες είναι πολυάριθμες και πολυπαραγοντικές, συμπεριλαμβανομένων των καθυστερημένων διαγνώσεων, της έλλειψης διαθέσιμων μετασχηματιστικών θεραπειών και των δυσκολιών πρόσβασης σε θεραπείες εκεί όπου κατοικούν, γεγονός που αντικατοπτρίζει τον κατακερματισμό της αγοράς σε όλα τα κράτη μέλη. Δεδομένου ότι η ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία για την αντιμετώπιση των αναγκών των ατόμων που πάσχουν από σπάνιες νόσους είναι εξαιρετικά υψηλή λόγω της σπανιότητας των ασθενών, των εμπειρογνομόνων, των δεδομένων και των πόρων, είναι σκόπιμο η Επιτροπή να αναπτύξει, προς συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, ειδικό πλαίσιο για τις σπάνιες νόσους, ώστε να γεφυρώσει τη σχετική νομοθεσία, τις πολιτικές και τα προγράμματα, και να στηρίξει τις εθνικές στρατηγικές με σκοπό την καλύτερη κάλυψη των ανεκπλήρωτων αναγκών των ατόμων που ζουν με σπάνιες νόσους και των φροντιστών τους. Το πλαίσιο αυτό θα πρέπει να έχει ως γνώμονα τις ανάγκες και να βασίζεται σε στόχους, και να αναπτύσσεται σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τις οργανώσεις ασθενών,*

*καθώς και, κατά περίπτωση, με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.*

Or. en

**Τροπολογία 110**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 106**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(106) Προτού φάρμακο για ανθρώπινη χρήση τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών, πρέπει να έχει υποβληθεί σε εκτεταμένες μελέτες, που περιλαμβάνουν μη κλινικές και κλινικές δοκιμές, για να εξασφαλιστούν η ασφάλεια, η υψηλή ποιότητα και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του στον πληθυσμό-στόχο. Είναι σημαντικό οι μελέτες αυτές να πραγματοποιούνται και στον παιδιατρικό πληθυσμό, προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη αδειοδότηση για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό και να βελτιωθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων στους διάφορους παιδιατρικούς πληθυσμούς. Είναι επίσης σημαντικό τα φάρμακα να παρουσιάζονται σε δόσεις και συνθέσεις κατάλληλες για χρήση σε παιδιά.

*Τροπολογία*

(106) Προτού φάρμακο για ανθρώπινη χρήση τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών, πρέπει να έχει υποβληθεί σε εκτεταμένες μελέτες, που περιλαμβάνουν μη κλινικές και κλινικές δοκιμές, για να εξασφαλιστούν η ασφάλεια, η υψηλή ποιότητα και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του στον πληθυσμό-στόχο, **τηρώντας αυστηρά το χρονοδιάγραμμα και τα στάδια της κλινικής δοκιμής**. Είναι σημαντικό οι μελέτες αυτές να πραγματοποιούνται και στον παιδιατρικό πληθυσμό, προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη αδειοδότηση για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό και να βελτιωθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων στους διάφορους παιδιατρικούς πληθυσμούς. Είναι επίσης σημαντικό τα φάρμακα να παρουσιάζονται σε δόσεις και συνθέσεις κατάλληλες για χρήση σε παιδιά.

Or. en

**Τροπολογία 111**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 109**



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(109) Κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, προκειμένου να μην καθυστερεί η ταχεία έγκριση ενός φαρμάκου που προορίζεται για τη θεραπεία ή την πρόληψη πάθησης που σχετίζεται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα προσωρινής παρέκκλισης από τις απαιτήσεις σχετικά με τις παιδιατρικές μελέτες που πρέπει να υποβάλλονται κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας.**

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 112**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 126**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

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

Or. en

**Τροπολογία 113**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

## Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 129

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 114**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 131**

(131) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η συντονισμένη εφαρμογή των ενωσιακών διαδικασιών για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων και των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας των κρατών μελών που έχουν ήδη εναρμονιστεί σε σημαντικό βαθμό με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK].

(131) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η συντονισμένη εφαρμογή των ενωσιακών διαδικασιών για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων και των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας των κρατών μελών που έχουν ήδη εναρμονιστεί σε σημαντικό βαθμό με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK], **τηρουμένων των χρονοδιαγραμμάτων των κλινικών δοκιμών φαρμάκων.**

Or. en

## Τροπολογία 115

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 132

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(132) Η Ένωση και τα κράτη μέλη έχουν αναπτύξει διαδικασία που βασίζεται στα επιστημονικά στοιχεία και επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να προσδιορίζουν τη σχετική αποτελεσματικότητα νέων ή υφιστάμενων φαρμάκων. Η διαδικασία αυτή επικεντρώνεται ειδικά στην προστιθέμενη αξία του φαρμάκου σε σύγκριση με άλλες νέες ή υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας. **Ωστόσο, η αξιολόγηση αυτή δεν θα πρέπει να διενεργείται στο πλαίσιο της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, για την οποία έχει συμφωνηθεί ότι θα πρέπει να διατηρηθούν τα θεμελιώδη κριτήρια. Από την άποψη αυτή είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα συλλογής πληροφοριών για τις μεθόδους που χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη για να προσδιορίσουν το θεραπευτικό όφελος που προσφέρει κάθε νέο φάρμακο.**

(132) Η Ένωση και τα κράτη μέλη έχουν αναπτύξει διαδικασία που βασίζεται στα επιστημονικά στοιχεία και επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να προσδιορίζουν τη σχετική αποτελεσματικότητα νέων ή υφιστάμενων φαρμάκων. Η διαδικασία αυτή επικεντρώνεται ειδικά στην προστιθέμενη αξία του φαρμάκου σε σύγκριση με άλλες νέες ή υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας. **Για να διασφαλιστεί ότι οι φορείς ανάπτυξης φαρμάκων παράγουν τον κατάλληλο τύπο δεδομένων για τις ρυθμιστικές αρχές καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας πρόσβασης στην αγορά, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να υποβάλλουν, εκτός εάν είναι δεόντως αιτιολογημένα και δεοντολογικά, δεδομένα από κλινικές δοκιμές φαρμάκων σύγκρισης. Αυτό είναι σημαντικό για την αποφυγή της περιττής επανάληψης κλινικών μελετών και για την τήρηση υψηλών επιστημονικών προτύπων και δεοντολογικών αρχών**

κατά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Or. en

**Τροπολογία 116**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 132 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 117**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 132 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

*την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή της κατηγορίας προϊόντων ή παρέχουν σημαντικό πλεονέκτημα στην πρόσβαση των ασθενών σε θεραπεία.*

Or. en

**Τροπολογία 118**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 132 γ (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(132γ) Στόχοι των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων θα πρέπει να είναι: να κατανοούν καλύτερα ο Οργανισμός και οι εθνικές αρμόδιες αρχές τις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις, να είναι σε θέση οι φορείς ανάπτυξης σε ελεγχόμενο περιβάλλον να δοκιμάζουν και να αναπτύσσουν καινοτόμα φάρμακα και συναφείς τεχνολογίες που δεν εμπίπτουν στο ισχύον κανονιστικό πλαίσιο, όπως έχει συμφωνηθεί με τις αρμόδιες αρχές, και να εντοπίζονται πιθανές μελλοντικές προσαρμογές του νομικού πλαισίου.*

Or. en

**Τροπολογία 119**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 133**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(133) Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια μπορούν να προσφέρουν την ευκαιρία προώθησης των κανονιστικών ρυθμίσεων μέσω της προδραστικής ρυθμιστικής*

*διαγράφεται·*

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

Or. en

**Τροπολογία 120**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 133**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(133) Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια

*Τροπολογία*

(133) Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια

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

μπορούν να προσφέρουν την ευκαιρία προώθησης των κανονιστικών ρυθμίσεων μέσω της προδραστικής ρυθμιστικής μάθησης, παρέχοντας στις ρυθμιστικές αρχές τη δυνατότητα να αποκτήσουν καλύτερες ρυθμιστικές γνώσεις και να βρουν τα βέλτιστα μέσα για τη ρύθμιση καινοτομιών οι οποίες βασίζονται σε αποδεικτικά στοιχεία που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, ιδίως σε πολύ πρώιμο στάδιο ανάπτυξης ενός φαρμάκου, κάτι που μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικό ενόψει της υψηλής αβεβαιότητας και των διαταρακτικών προκλήσεων, καθώς και κατά την εκπόνηση νέων πολιτικών. ***Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι ΜΜΕ και οι νεοφυείς επιχειρήσεις μπορούν να έχουν εύκολη πρόσβαση σε δοκιμαστήρια, προκειμένου να είναι σε θέση να συνεισφέρουν με την τεχνογνωσία και την εμπειρία τους.*** Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ***είναι ελεγχόμενα πλαίσια τα οποία*** παρέχουν ένα δομημένο πλαίσιο πειραματισμού, επιτρέπουν, κατά περίπτωση, τη δοκιμή, σε πραγματικό περιβάλλον, καινοτόμων τεχνολογιών, προϊόντων, υπηρεσιών ή προσεγγίσεων — επί του παρόντος, ιδίως στο πλαίσιο της ψηφιοποίησης ή της χρήσης της τεχνητής νοημοσύνης και της μηχανικής μάθησης στον κύκλο ζωής των φαρμάκων, από την ανακάλυψη και την ανάπτυξη έως τη χορήγηση φαρμάκων— για περιορισμένο χρονικό διάστημα και σε περιορισμένο μέρος ενός τομέα ή ενός πεδίου που υπόκειται σε κανονιστική εποπτεία, προκειμένου να εξασφαλίζονται οι κατάλληλες εγγυήσεις. ***Επιτρέπουν στις αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή και επιβολή της νομοθεσίας να έχουν, κατά περίπτωση και σε εξαιρετικές περιστάσεις, έναν βαθμό ευελιξίας όσον αφορά τη δοκιμή καινοτόμων τεχνολογιών, προς όφελος της μεταφοράς των εν λόγω προϊόντων στους ασθενείς χωρίς να διακυβεύονται τα πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.*** Στα συμπεράσματά

του της 23ης Δεκεμβρίου 2020, το Συμβούλιο ενθάρρυνε την Επιτροπή να εξετάσει την κατά περίπτωση χρήση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων κατά την εκπόνηση και επανεξέταση της νομοθεσίας.

Or. en

## Τροπολογία 121

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 133

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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



υπόκειται σε κανονιστική εποπτεία, προκειμένου να εξασφαλίζονται **οι κατάλληλες** εγγυήσεις. Στα συμπεράσματά του της 23ης Δεκεμβρίου 2020, το Συμβούλιο ενθάρρυνε την Επιτροπή να εξετάσει την κατά περίπτωση χρήση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων κατά την εκπόνηση και επανεξέταση της νομοθεσίας.

υπόκειται σε **αυστηρή** κανονιστική εποπτεία, προκειμένου να εξασφαλίζονται **εύρωστες** εγγυήσεις. Στα συμπεράσματά του της 23ης Δεκεμβρίου 2020, το Συμβούλιο ενθάρρυνε την Επιτροπή να εξετάσει την κατά περίπτωση χρήση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων κατά την εκπόνηση και επανεξέταση της νομοθεσίας.

Or. en

## Τροπολογία 122

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 134

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

**διαγράφεται·**

Or. en

## Τροπολογία 123

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 134

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(134) Στον τομέα των φαρμάκων, πρέπει πάντα να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας, μεταξύ άλλων, των πολιτών, των καταναλωτών και της υγείας, καθώς και ασφάλεια δικαίου, ισότιμοι όροι

*Τροπολογία*

(134) Στον τομέα των φαρμάκων, πρέπει πάντα να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας, μεταξύ άλλων, των πολιτών, των καταναλωτών και της υγείας, καθώς και ασφάλεια δικαίου, ισότιμοι όροι

ανταγωνισμού και θεμιτός ανταγωνισμός και πρέπει να τηρούνται τα υφιστάμενα επίπεδα προστασίας.

ανταγωνισμού και θεμιτός ανταγωνισμός και πρέπει να τηρούνται τα υφιστάμενα επίπεδα προστασίας. **Όποτε είναι δυνατόν, θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στη χρήση προσεγγίσεων χωρίς τη χρήση ζώων.**

Or. en

## Τροπολογία 124

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση κανονισμού

#### Αιτιολογική σκέψη 135

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*(135) Η δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου θα πρέπει να βασίζεται σε απόφαση της Επιτροπής μετά από σύσταση του Οργανισμού. Η απόφαση αυτή θα πρέπει να βασίζεται σε λεπτομερές σχέδιο που θα σκιαγραφεί τις ιδιαιτερότητες του δοκιμαστηρίου και θα περιγράφει τα προϊόντα που θα καλύπτονται. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να έχει περιορισμένη διάρκεια και μπορεί να τερματιστεί ανά πάσα στιγμή για λόγους δημόσιας υγείας. Τα διδάγματα που αντλούνται από ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να αποτελούν τη βάση μελλοντικών αλλαγών του νομικού πλαισίου, ώστε να ενσωματώνονται πλήρως οι ιδιαίτερες καινοτόμες πτυχές στις ρυθμίσεις για τα φάρμακα. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή μπορεί να αναπτύξει προσαρμοσμένα πλαίσια με βάση τα αποτελέσματα ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.*

*Τροπολογία*

*διαγράφεται·*

Or. en

## Τροπολογία 125

**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 135**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(135) Η δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου θα πρέπει να βασίζεται σε απόφαση της Επιτροπής μετά από σύσταση του Οργανισμού. Η απόφαση αυτή θα πρέπει να βασίζεται σε λεπτομερές σχέδιο που θα σκιαγραφεί τις ιδιαιτερότητες του δοκιμαστηρίου και θα περιγράφει τα προϊόντα που θα καλύπτονται. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να έχει περιορισμένη διάρκεια και μπορεί να τερματιστεί ανά πάσα στιγμή για λόγους δημόσιας υγείας. Τα διδάγματα που αντλούνται από ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να αποτελούν τη βάση μελλοντικών αλλαγών του νομικού πλαισίου, ώστε να ενσωματώνονται πλήρως οι ιδιαίτερες καινοτόμες πτυχές στις ρυθμίσεις για τα φάρμακα. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή μπορεί να αναπτύξει προσαρμοσμένα πλαίσια με βάση τα αποτελέσματα ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

*Τροπολογία*

(135) Η δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου θα πρέπει να βασίζεται σε απόφαση της Επιτροπής μετά από σύσταση του Οργανισμού. Η απόφαση αυτή θα πρέπει να βασίζεται σε λεπτομερές σχέδιο που θα σκιαγραφεί τις ιδιαιτερότητες του δοκιμαστηρίου και θα περιγράφει τα προϊόντα που θα καλύπτονται. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να έχει περιορισμένη διάρκεια και μπορεί να τερματιστεί ανά πάσα στιγμή για λόγους δημόσιας υγείας. Τα διδάγματα που αντλούνται από ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να αποτελούν τη βάση μελλοντικών αλλαγών του νομικού πλαισίου, ώστε να ενσωματώνονται πλήρως οι ιδιαίτερες καινοτόμες πτυχές στις ρυθμίσεις για τα φάρμακα. ***Είναι υψίστης σημασίας να διασφαλιστεί η εναρμονισμένη εφαρμογή των διατάξεων αυτών σε όλα τα κράτη μέλη.*** Κατά περίπτωση, η Επιτροπή μπορεί να αναπτύξει προσαρμοσμένα πλαίσια με βάση τα αποτελέσματα ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

Or. en

**Τροπολογία 126  
Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 136**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(136) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν αυξανόμενη απειλή για τη δημόσια υγεία, μπορούν να έχουν σοβαρό αντίκτυπο στην υγεία των ασθενών στην Ένωση και

*Τροπολογία*

(136) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν αυξανόμενη απειλή για τη δημόσια υγεία, μπορούν να έχουν σοβαρό αντίκτυπο στην υγεία των ασθενών στην Ένωση και

πλήττουν το δικαίωμα των ασθενών για πρόσβαση σε κατάλληλη θεραπευτική αγωγή. Τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων είναι πολυπαραγοντικά, ενώ έχουν εντοπιστεί προκλήσεις σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων, οι οποίες ποικίλλουν από προβλήματα ποιότητας έως παρασκευής. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών συστατικών και στοιχείων. Ως εκ τούτου, όλοι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να διαθέτουν σχέδια πρόληψης ελλείψεων, ώστε να αποτρέπονται οι ελλείψεις. Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει καθοδήγηση στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας σχετικά με προσεγγίσεις για τον εξορθολογισμό της εφαρμογής των εν λόγω σχεδίων.

πλήττουν το δικαίωμα των ασθενών για πρόσβαση σε κατάλληλη θεραπευτική αγωγή. Τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων είναι πολυπαραγοντικά, ενώ έχουν εντοπιστεί προκλήσεις σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων, οι οποίες ποικίλλουν από προβλήματα ποιότητας έως παρασκευής. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών συστατικών και στοιχείων. Ως εκ τούτου, όλοι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να διαθέτουν σχέδια πρόληψης ελλείψεων **για φάρμακα κρίσιμης σημασίας, και ιδίως για εκείνα για τα οποία δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις**, ώστε να αποτρέπονται οι ελλείψεις. Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει καθοδήγηση στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας σχετικά με προσεγγίσεις για τον εξορθολογισμό της εφαρμογής των εν λόγω σχεδίων. **Η πρόληψη και η παρακολούθηση των ελλείψεων θα πρέπει επίσης να βασίζονται στην καλύτερη χρήση των δεδομένων, μεταξύ άλλων από υφιστάμενα συστήματα ΤΠ, όπως το Ευρωπαϊκό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων, το οποίο μπορεί να βοηθήσει στην παρακολούθηση και την έγκαιρη αντιμετώπιση των ελλείψεων εφοδιασμού, και έχει τη δυνατότητα να εντοπίζει προβλήματα εφοδιασμού μέσω προγνωστικών μοντέλων.**

Or. en

**Τροπολογία 127**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 136**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(136) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν

PE757.080v01-00

*Τροπολογία*

(136) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν

68/198

AM\1291769EL.docx

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

αυξανόμενη απειλή για τη δημόσια υγεία, μπορούν να έχουν σοβαρό αντίκτυπο στην υγεία των ασθενών στην Ένωση και πλήττουν το δικαίωμα των ασθενών για πρόσβαση σε κατάλληλη θεραπευτική αγωγή, **συμπεριλαμβανομένων μεγαλύτερων καθυστερήσεων ή διακοπών στην περίθαλψη ή τη θεραπεία, μεγαλύτερων περιόδων νοσηλείας, αυξημένων κινδύνων έκθεσης σε ψευδεπίγραφα φάρμακα, λανθασμένα φάρμακα, παρενέργειες που προκύπτουν από την υποκατάσταση μη διαθέσιμων φαρμάκων με εναλλακτικά φάρμακα, σημαντική ψυχολογική δυσφορία για τους ασθενείς και αυξημένο κόστος για τα συστήματα υγείας.** Τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων είναι πολυπαραγοντικά, ενώ έχουν εντοπιστεί προκλήσεις σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων, οι οποίες ποικίλλουν από προβλήματα ποιότητας έως παρασκευής. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών συστατικών και στοιχείων. Ως εκ τούτου, όλοι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να διαθέτουν σχέδια πρόληψης ελλείψεων, ώστε να αποτρέπονται οι ελλείψεις. Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει καθοδήγηση στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας σχετικά με προσεγγίσεις για τον εξορθολογισμό της εφαρμογής των εν λόγω σχεδίων.

Or. en

**Τροπολογία 128**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 136**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(136) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν

*Τροπολογία*

(136) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν

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

αυξανόμενη απειλή για τη δημόσια υγεία, μπορούν να έχουν σοβαρό αντίκτυπο στην υγεία των ασθενών στην Ένωση και πλήττουν το δικαίωμα των ασθενών για πρόσβαση σε κατάλληλη θεραπευτική αγωγή. Τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων είναι πολυπαραγοντικά, ενώ έχουν εντοπιστεί προκλήσεις σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων, οι οποίες ποικίλλουν από προβλήματα ποιότητας έως παρασκευής. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών συστατικών και στοιχείων. Ως εκ τούτου, όλοι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να διαθέτουν σχέδια πρόληψης ελλείψεων, ώστε να αποτρέπονται οι ελλείψεις. Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει καθοδήγηση στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας σχετικά με προσεγγίσεις για τον εξορθολογισμό της εφαρμογής των εν λόγω σχεδίων. **Η πρόληψη και η παρακολούθηση των ελλείψεων θα πρέπει επίσης να βασίζονται στην καλύτερη χρήση των δεδομένων, μεταξύ άλλων από υφιστάμενα συστήματα ΤΠ, όπως το Ευρωπαϊκό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων, το οποίο μπορεί να βοηθήσει στην παρακολούθηση και την έγκαιρη αντιμετώπιση των ελλείψεων εφοδιασμού, και έχει τη δυνατότητα να εντοπίζει προβλήματα εφοδιασμού μέσω προγνωστικών μοντέλων.**

Or. en

**Τροπολογία 129**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 136**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

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

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*Το επίπεδο λεπτομέρειας που απαιτείται σε ένα σχέδιο πρόληψης ελλείψεων δημιουργεί πρόσθετη γραφειοκρατία και επιβαρύνει τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, ιδίως λόγω των περιορισμένων πόρων τους. Επίσης, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να περιοριστεί η απαίτηση αυτή στα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και να εξαιρεθούν προϊόντα, όπως τα ΦΠΘ και τα ορφανά φάρμακα, τα οποία είναι απίθανο να αντιμετωπίσουν προβλήματα έλλειψης, αλλά απαιτούν μοναδικά και προσαρμοσμένα μοντέλα διάθεσης στην αγορά και απαιτήσεις διανομής (π.χ. προμήθειες απευθείας σε νοσοκομεία).*

### **Τροπολογία 130** **Henna Virkkunen**

#### **Πρόταση κανονισμού** **Αιτιολογική σκέψη 136**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(136) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν

*Τροπολογία*

(136) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν

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

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

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*Το επίπεδο λεπτομέρειας που απαιτείται σε ένα σχέδιο πρόληψης ελλείψεων δημιουργεί πρόσθετη γραφειοκρατία και επιβαρύνει τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, ιδίως λόγω των περιορισμένων πόρων τους. Επίσης, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να περιοριστεί η απαίτηση αυτή στα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και να εξαιρεθούν προϊόντα, όπως τα ΦΠΘ και τα ορφανά φάρμακα, τα οποία είναι απίθανο να αντιμετωπίσουν προβλήματα έλλειψης, αλλά απαιτούν μοναδικά και προσαρμοσμένα μοντέλα διάθεσης στην αγορά και απαιτήσεις διανομής (π.χ. προμήθειες απευθείας σε νοσοκομεία).*

### **Τροπολογία 131**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 137**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(137) Για να επιτευχθεί καλύτερη ασφάλεια εφοδιασμού με φάρμακα στην

*Τροπολογία*

(137) Για να επιτευχθεί καλύτερη ασφάλεια εφοδιασμού με φάρμακα στην



εσωτερική αγορά και να υποβοηθηθεί με τον τρόπο αυτόν η επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί στον παρόντα κανονισμό η προσέγγιση των κανόνων για την παρακολούθηση και την αναφορά των πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών και των αντίστοιχων ρόλων και υποχρεώσεων των οικείων οντοτήτων. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ο συνεχής εφοδιασμός με φάρμακα, ο οποίος συχνά θεωρείται δεδομένος σε ολόκληρη την Ευρώπη. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα φάρμακα πλέον κρίσιμης σημασίας που είναι απαραίτητα για τη διασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης και της παροχής ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης και για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας στην Ευρώπη.

εσωτερική αγορά και να υποβοηθηθεί με τον τρόπο αυτόν η επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί στον παρόντα κανονισμό η προσέγγιση των κανόνων για την παρακολούθηση και την αναφορά των πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών και των αντίστοιχων ρόλων και υποχρεώσεων των οικείων οντοτήτων. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ο συνεχής εφοδιασμός με φάρμακα, ο οποίος συχνά θεωρείται δεδομένος σε ολόκληρη την Ευρώπη. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα φάρμακα πλέον κρίσιμης σημασίας που είναι απαραίτητα για τη διασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης και της παροχής ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης και για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας στην Ευρώπη. ***Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να θεσπίζουν ή να διατηρούν αυστηρότερα μέτρα για την επίτευξη της ασφάλειας του εφοδιασμού φαρμάκων σε σχέση τις διασφαλίσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, εφόσον τα μέτρα αυτά δεν έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην ασφάλεια του εφοδιασμού άλλων κρατών μελών.***

Or. en

**Τροπολογία 132**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 138**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(138) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να παρακολουθούν τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω τόσο εθνικών διαδικασιών όσο και της κεντρικής διαδικασίας, με βάση τις κοινοποιήσεις

*Τροπολογία*

(138) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές ***και ο Οργανισμός*** θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να παρακολουθούν τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω τόσο εθνικών διαδικασιών όσο και της κεντρικής διαδικασίας, με βάση τις

των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. **Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρακολουθεί τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, μεταξύ άλλων με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας.** Όταν εντοπίζονται κρίσιμες ελλείψεις, τόσο οι εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και ο Οργανισμός θα πρέπει να εργάζονται με συντονισμένο τρόπο για τη διαχείριση των εν λόγω κρίσιμων ελλείψεων, είτε το φάρμακο το οποίο αφορά η κρίσιμη έλλειψη καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε από εθνική άδεια κυκλοφορίας. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες συναφείς οντότητες πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες που θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών ή των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, μπορούν επίσης να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων — ΟΚΕΦ), η οποία έχει ήδη συσταθεί στο πλαίσιο του Οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>56</sup>, θα πρέπει να εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων και να διασφαλίσει την παρακολούθηση των εν λόγω ελλείψεων από τον Οργανισμό. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει επίσης να εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] ή τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του εφοδιασμού με τα εν λόγω προϊόντα. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη, η

κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας **σε ένα κεντρικό, ψηφιοποιημένο και αυτοματοποιημένο σύστημα.** Όταν εντοπίζονται κρίσιμες ελλείψεις, τόσο οι εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και ο Οργανισμός θα πρέπει να εργάζονται με συντονισμένο τρόπο για τη διαχείριση των εν λόγω κρίσιμων ελλείψεων, είτε το φάρμακο το οποίο αφορά η κρίσιμη έλλειψη καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε από εθνική άδεια κυκλοφορίας. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες συναφείς οντότητες πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες που θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών ή των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, μπορούν επίσης να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων — ΟΚΕΦ), η οποία έχει ήδη συσταθεί στο πλαίσιο του Οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>56</sup>, θα πρέπει να εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων και να διασφαλίσει την παρακολούθηση των εν λόγω ελλείψεων από τον Οργανισμό. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει επίσης να εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] ή τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του εφοδιασμού με τα εν λόγω προϊόντα. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και άλλες οντότητες για την αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων ελλείψεων ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας του

Επιτροπή και άλλες οντότητες για την αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων ελλείψεων ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι διανομείς χονδρικής ή άλλες σχετικές οντότητες λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή της διατήρησης αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης.

εφοδιασμού της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι διανομείς χονδρικής ή άλλες σχετικές οντότητες λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή της διατήρησης αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης. **Η ΟΚΕΦ θα πρέπει να αναπτύξει, σε συντονισμό με τον Οργανισμό, έναν μηχανισμό εθελοντικής αλληλεγγύης που θα επιτρέπει στα κράτη μέλη όπου τα αποθέματα σημαντικών φαρμάκων είναι εξαιρετικά χαμηλά και όπου έχουν εξαντληθεί άλλες διαθέσιμες επιλογές να αποστέλλουν σε εθελοντική βάση κοινοποίηση, στην οποία άλλα κράτη μέλη μπορούν να απαντούν σε εθελοντική βάση για την παροχή προσωρινής αρωγής. Ο μηχανισμός αυτός θα πρέπει να αξιοποιεί τις υφιστάμενες δομές, συμπεριλαμβανομένης της ευρωπαϊκής πλατφόρμας παρακολούθησης των ελλείψεων (στο εξής: ΕΠΠΕ), η οποία δημιουργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123, και θα πρέπει να καλεί τους κατασκευαστές και τους χονδρεμπόρους να συμμετέχουν, κατά περίπτωση.**

---

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

---

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

Or. en

**Τροπολογία 133**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση κανονισμού**

## Αιτιολογική σκέψη 138

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(138) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να παρακολουθούν τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω τόσο εθνικών διαδικασιών όσο και της κεντρικής διαδικασίας, με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρακολουθεί τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, μεταξύ άλλων με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Όταν εντοπίζονται κρίσιμες ελλείψεις, τόσο οι εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και ο Οργανισμός θα πρέπει να εργάζονται με συντονισμένο τρόπο για τη διαχείριση των εν λόγω κρίσιμων ελλείψεων, είτε το φάρμακο το οποίο αφορά η κρίσιμη έλλειψη καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε από εθνική άδεια κυκλοφορίας. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες συναφείς οντότητες πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες που θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών ή των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, μπορούν επίσης να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων — ΟΚΕΦ), η οποία έχει ήδη συσταθεί στο πλαίσιο του Οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>56</sup>, θα πρέπει να εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων και να διασφαλίσει την παρακολούθηση των εν λόγω ελλείψεων από τον Οργανισμό. Η ΟΚΕΦ

*Τροπολογία*

(138) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές **και ο Οργανισμός** θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να παρακολουθούν τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω τόσο εθνικών διαδικασιών όσο και της κεντρικής διαδικασίας, με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας **σε ένα κεντρικό, ψηφιοποιημένο και αυτοματοποιημένο σύστημα**. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρακολουθεί τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, μεταξύ άλλων με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Όταν εντοπίζονται κρίσιμες ελλείψεις, τόσο οι εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και ο Οργανισμός θα πρέπει να εργάζονται με συντονισμένο τρόπο για τη διαχείριση των εν λόγω κρίσιμων ελλείψεων, είτε το φάρμακο το οποίο αφορά η κρίσιμη έλλειψη καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε από εθνική άδεια κυκλοφορίας. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες συναφείς οντότητες πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες που θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών ή των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, μπορούν επίσης να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή **ή στον Οργανισμό** έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων — ΟΚΕΦ), η οποία έχει ήδη συσταθεί στο πλαίσιο του Οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>56</sup>, θα πρέπει να εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων

θα πρέπει επίσης να εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK] ή τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του εφοδιασμού με τα εν λόγω προϊόντα. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και άλλες οντότητες για την αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων ελλείψεων ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι διανομείς χονδρικής ή άλλες σχετικές οντότητες λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή της διατήρησης αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης.

ελλείψεων φαρμάκων και να διασφαλίσει την παρακολούθηση των εν λόγω ελλείψεων από τον Οργανισμό. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει επίσης να εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK] ή τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του εφοδιασμού με τα εν λόγω προϊόντα. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και άλλες οντότητες για την αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων ελλείψεων ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι διανομείς χονδρικής ή άλλες σχετικές οντότητες λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή της διατήρησης **στρατηγικών** αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης. ***Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και βάσει των κοινοποιήσεων που λαμβάνει, ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει την εξουσία να ανακατευθύνει φάρμακα που είναι διαθέσιμα σε στρατηγικά αποθέματα έκτακτης ανάγκης για ταχεία πρόσβαση και ευέλικτη κινητοποίηση φαρμάκων, ιατρικών εφοδίων και εξοπλισμού, προκειμένου να διευκολύνεται η αντιμετώπιση κάθε είδους καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας και να υποστηρίζεται το δίκτυο υγείας.***

---

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

---

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

**Τροπολογία 134**  
**Andreas Glück**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 138**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(138) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να παρακολουθούν τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω τόσο εθνικών διαδικασιών όσο και της κεντρικής διαδικασίας, με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρακολουθεί τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, μεταξύ άλλων με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Όταν εντοπίζονται κρίσιμες ελλείψεις, τόσο οι εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και ο Οργανισμός θα πρέπει να εργάζονται με συντονισμένο τρόπο για τη διαχείριση των εν λόγω κρίσιμων ελλείψεων, είτε το φάρμακο το οποίο αφορά η κρίσιμη έλλειψη καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε από εθνική άδεια κυκλοφορίας. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες συναφείς οντότητες πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες που θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών ή των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, μπορούν επίσης να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων

*Τροπολογία*

(138) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να παρακολουθούν τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω τόσο εθνικών διαδικασιών όσο και της κεντρικής διαδικασίας, με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας **και τις πληροφορίες που διατίθενται στο Ευρωπαϊκό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων (EMVS)**. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρακολουθεί τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, μεταξύ άλλων με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Όταν εντοπίζονται κρίσιμες ελλείψεις, τόσο οι εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και ο Οργανισμός θα πρέπει να εργάζονται με συντονισμένο τρόπο για τη διαχείριση των εν λόγω κρίσιμων ελλείψεων, είτε το φάρμακο το οποίο αφορά η κρίσιμη έλλειψη καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε από εθνική άδεια κυκλοφορίας. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες συναφείς οντότητες πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες που θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών ή των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, μπορούν επίσης να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται

(στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων — ΟΚΕΦ), η οποία έχει ήδη συσταθεί στο πλαίσιο του Οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>56</sup>, θα πρέπει να εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων και να διασφαλίσει την παρακολούθηση των εν λόγω ελλείψεων από τον Οργανισμό. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει επίσης να εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] ή τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του εφοδιασμού με τα εν λόγω προϊόντα. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και άλλες οντότητες για την αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων ελλείψεων ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι διανομείς χονδρικής ή άλλες σχετικές οντότητες λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή της διατήρησης αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης.

---

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

στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων — ΟΚΕΦ), η οποία έχει ήδη συσταθεί στο πλαίσιο του Οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>56</sup>, θα πρέπει να εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων και να διασφαλίσει την παρακολούθηση των εν λόγω ελλείψεων από τον Οργανισμό. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει επίσης να εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] ή τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του εφοδιασμού με τα εν λόγω προϊόντα. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και άλλες οντότητες για την αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων ελλείψεων ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι διανομείς χονδρικής ή άλλες σχετικές οντότητες λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή της διατήρησης αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης.

---

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

Or. en

## Αιτιολόγηση

Τα δεδομένα σχετικά με τη ροή των φαρμάκων διατίθενται σε μεγάλη κλίμακα στο Ευρωπαϊκό Σύστημα Επαλήθευσης Φαρμάκων (EMVS). Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των ελλείψεων εντός της Ένωσης.

### Τροπολογία 135

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 138

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(138) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να παρακολουθούν τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω τόσο εθνικών διαδικασιών όσο και της κεντρικής διαδικασίας, με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρακολουθεί τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, μεταξύ άλλων με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Όταν εντοπίζονται κρίσιμες ελλείψεις, τόσο οι εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και ο Οργανισμός θα πρέπει να εργάζονται με συντονισμένο τρόπο για τη διαχείριση των εν λόγω κρίσιμων ελλείψεων, είτε το φάρμακο το οποίο αφορά η κρίσιμη έλλειψη καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε από εθνική άδεια κυκλοφορίας. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες συναφείς οντότητες πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες που θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών ή των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, μπορούν επίσης να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται

*Τροπολογία*

(138) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να παρακολουθούν τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω τόσο εθνικών διαδικασιών όσο και της κεντρικής διαδικασίας, με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρακολουθεί τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, μεταξύ άλλων με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Όταν εντοπίζονται κρίσιμες ελλείψεις, τόσο οι εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και ο Οργανισμός θα πρέπει να εργάζονται με συντονισμένο τρόπο για **την κοινοποίηση των απαραίτητων πληροφοριών στους ασθενείς, τους καταναλωτές και τους επαγγελματίες υγείας, μεταξύ άλλων σχετικά με την εκτιμώμενη διάρκεια και τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις, για τη διαχείριση των εν λόγω κρίσιμων ελλείψεων, είτε το φάρμακο το οποίο αφορά η κρίσιμη έλλειψη καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε από εθνική άδεια κυκλοφορίας, και για την καταχώριση των πληροφοριών αυτών στην ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης των ελλείψεων.** Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες



στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων — ΟΚΕΦ), η οποία έχει ήδη συσταθεί στο πλαίσιο του Οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>56</sup>, θα πρέπει να εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων και να διασφαλίσει την παρακολούθηση των εν λόγω ελλείψεων από τον Οργανισμό. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει επίσης να εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] ή τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του εφοδιασμού με τα εν λόγω προϊόντα. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και άλλες οντότητες για την αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων ελλείψεων ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας. ***Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι διανομείς χονδρικής ή άλλες σχετικές οντότητες λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή της διατήρησης αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης.***

---

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

συναφείς οντότητες πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες που θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένων των ***εισαγωγέων, παρασκευαστών, προμηθευτών, οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών*** ή των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, μπορούν επίσης να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων — ΟΚΕΦ), η οποία έχει ήδη συσταθεί στο πλαίσιο του Οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>56</sup>, θα πρέπει να εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων και να διασφαλίσει την παρακολούθηση των εν λόγω ελλείψεων από τον Οργανισμό. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει επίσης να εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] ή τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του εφοδιασμού με τα εν λόγω προϊόντα. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και άλλες οντότητες για την αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων ελλείψεων ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

---

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

της 31.1.2022, σ. 1).

της 31.1.2022, σ. 1).

Or. en

## Τροπολογία 136

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 138 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(138α) Για να διευκολυνθεί η κατάλληλη επικοινωνία μεταξύ ασθενών και καταναλωτών, αφενός, και της ΟΚΕΦ, αφετέρου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τον αντίκτυπο των ελλείψεων φαρμάκων στους ασθενείς και τους καταναλωτές και να ανταλλάσσουν σχετικές πληροφορίες μέσω της ΟΚΕΦ, προκειμένου να εμπλουτίσουν τις μεθόδους για τη διαχείριση των ελλείψεων φαρμάκων. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να δημιουργήσουν και να διατηρούν ένα ελάχιστο απόθεμα ασφάλειας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, το οποίο θα επαρκεί για την κάλυψη, για δύο μήνες, της ζήτησης από όλα τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων έχει διατεθεί το προϊόν. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για να διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι διανομείς χονδρικής ή άλλες σχετικές οντότητες λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή της διατήρησης αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης. Η δημιουργία αποθεμάτων ασφάλειας των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει τη διαθεσιμότητα και την οικονομική προσιτότητα των εν λόγω προϊόντων ούτε να βλάπτει το περιβάλλον από ακατάλληλες διαθέσεις τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο. Δεδομένου του παγκόσμιου*

*χαρακτήρα των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων, τα αποθέματα ασφάλειας θα πρέπει να είναι αναλογικά και να λαμβάνουν υπόψη τις δυνητικές επιπτώσεις στις ελλείψεις σε άλλα κράτη μέλη και τρίτες χώρες. Για να αποφευχθεί η διακοπή της πρόσβασης σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας, οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, να χορηγούν εξαίρεση από τις υποχρεώσεις αποθεματοποίησης στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, κατόπιν αιτήματος, ή να θεσπίζουν άλλα συμπληρωματικά μέτρα για την ασφάλεια των αποθεμάτων.*

Or. en

**Τροπολογία 137**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 138**

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 138 β (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(138β) Ένας από τους στόχους του παρόντος κανονισμού είναι να καθορίσει ένα πλαίσιο για τις δραστηριότητες που θα πρέπει να αναπτύξουν τα κράτη μέλη και ο Οργανισμός προκειμένου να βελτιωθεί η ικανότητα της Ένωσης να αντιδρά αποτελεσματικά και με συντονισμένο τρόπο για τη στήριξη της διαχείρισης των ελλείψεων και της ασφάλειας του εφοδιασμού των πολιτών της ΕΕ με φάρμακα, ιδίως φάρμακα κρίσιμης σημασίας, ανά πάσα στιγμή. Οι εν λόγω ελλείψεις αποτελούν επίμονο πρόβλημα που επηρεάζει ολοένα και περισσότερο την υγεία και τη ζωή των πολιτών της Ένωσης εδώ και δεκαετίες, είναι δε πολυπαραγοντικά τα βαθύτερα αίτια τους. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αποτελέσει ένα πρώτο βήμα προς τη βελτίωση της αντίδρασης της Ένωσης σε αυτό το χρόνιο πρόβλημα. Η Επιτροπή θα πρέπει στη συνέχεια να επεκτείνει το εν λόγω πλαίσιο ώστε να συνεχίσει να αντιμετωπίζει τα αίτια των ελλείψεων φαρμάκων και να προλαμβάνει και να μετριάξει καλύτερα τις επιπτώσεις τους.*

Or. en

Τροπολογία 139  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 138 γ (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(138γ) Για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού και ως πρώτο βήμα προς μια*

*πιο διαρθρωτική, μακροπρόθεσμη προσέγγιση για τη μείωση των εξαρτήσεων της Ένωσης όσον αφορά τα φάρμακα και τα συστατικά κρίσιμης σημασίας, ιδίως για προϊόντα για τα οποία υπάρχουν λίγοι παρασκευαστές ή χώρες που τα προμηθεύουν, η Επιτροπή θα πρέπει να προτείνει έως την (Υπηρεσία Εκδόσεων: 24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού) νομοθετική πρωτοβουλία για πράξη της ΕΕ σχετικά με τα κρίσιμα φάρμακα με σκοπό τη στήριξη της ευρωπαϊκής πράσινης, ψηφιακής παρασκευής βασικών φαρμάκων, δραστικών φαρμακευτικών συστατικών και ενδιάμεσων φαρμακευτικών συστατικών για τα οποία η Ένωση εξαρτάται από μία χώρα ή από περιορισμένο αριθμό παρασκευαστών.*

Or. en

**Τροπολογία 140**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 138 δ (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 141**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 145**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(145) Η πείρα δείχνει ότι, σε κλινικές δοκιμές υπό έρευνα φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, η διαδικασία για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2009/41/ΕΚ όσον αφορά την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τη συγκατάθεση από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους είναι περίπλοκη και ενδεχομένως χρονοβόρα.

*Τροπολογία*

(145) Η πείρα δείχνει ότι, σε κλινικές δοκιμές υπό έρευνα φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, ***συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων προηγμένων θεραπειών***, η διαδικασία για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2009/41/ΕΚ όσον αφορά την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τη συγκατάθεση από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους είναι περίπλοκη και ενδεχομένως χρονοβόρα.

Or. en

**Τροπολογία 142**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 147**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(147) Κατά συνέπεια, είναι ιδιαίτερα δύσκολη η διεξαγωγή πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών με υπό έρευνα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ στις οποίες εμπλέκονται περισσότερα του ενός κράτη ***μέλη***.

*Τροπολογία*

(147) Κατά συνέπεια, είναι ιδιαίτερα δύσκολη η διεξαγωγή πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών με υπό έρευνα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ στις οποίες εμπλέκονται περισσότερα του ενός κράτη ***μέλη—αν και μπορεί να δικαιολογηθεί σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης***.

Or. en

**Τροπολογία 143**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 151**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**(151) Η προϋπόθεση για την κατοχή άδειας παρασκευής και εισαγωγής υπό έρευνα φαρμάκων στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να επεκταθεί στα υπό έρευνα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ στην οδηγία 2009/41/ΕΚ.**

*Τροπολογία*

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 144  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 1 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο παρών κανονισμός καθορίζει ενωσιακές διαδικασίες έγκρισης, εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σε ενωσιακό επίπεδο, θεσπίζει κανόνες και διαδικασίες σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών σχετικά με την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα και καθορίζει τις διατάξεις διακυβέρνησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο οποίος ασκεί τα καθήκοντα σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και σε άλλες σχετικές νομικές πράξεις της Ένωσης.

*Τροπολογία*

Ο παρών κανονισμός καθορίζει ενωσιακές διαδικασίες έγκρισης, εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σε ενωσιακό επίπεδο, θεσπίζει κανόνες και διαδικασίες σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών σχετικά με την **παρακολούθηση και διαχείριση των ελλείψεων και κρίσιμων ελλείψεων και την** ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα και καθορίζει τις διατάξεις διακυβέρνησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο οποίος ασκεί τα καθήκοντα σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και σε άλλες σχετικές νομικές πράξεις της Ένωσης.

Or. en

**Τροπολογία 145**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

(Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.)

Or. en

**Τροπολογία 146**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

(Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.)

Or. en

**Τροπολογία 147**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 7**



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

7) «σημαντικό όφελος»: κλινικά σημαντικό πλεονέκτημα ή σημαντική συμβολή ενός ορφανού φαρμάκου στην περίθαλψη ασθενών, ***εάν το πλεονέκτημα ή η συμβολή αυτή ωφελεί σημαντικό τμήμα του πληθυσμού-στόχου***

*Τροπολογία*

7) «σημαντικό όφελος»: κλινικά σημαντικό πλεονέκτημα ή σημαντική συμβολή ενός ορφανού φαρμάκου στην περίθαλψη ασθενών

Or. en

### **Τροπολογία 148**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 8 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

### **Τροπολογία 149**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 9 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

9α) «***πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας***»: ερευνητικό και αναπτυξιακό πρόγραμμα που έχει σκοπό να εξασφαλίσει ότι θα παραχθούν τα απαραίτητα δεδομένα τα οποία θα καθορίσουν τους όρους έγκρισης φαρμάκων προοριζόμενων για τον παιδιατρικό πληθυσμό

*Τροπολογία*

9α) «***πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας***»: ερευνητικό και αναπτυξιακό πρόγραμμα που έχει σκοπό να εξασφαλίσει ότι θα παραχθούν τα απαραίτητα δεδομένα τα οποία θα καθορίσουν τους όρους έγκρισης φαρμάκων προοριζόμενων για τον παιδιατρικό πληθυσμό

Or. en

## Τροπολογία 150

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 10

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

10) «**ρυθμιστικό δοκιμαστήριο**»: ρυθμιστικό πλαίσιο εντός του οποίου είναι δυνατή η ανάπτυξη, επικύρωση και δοκιμή, σε ελεγχόμενο περιβάλλον, καινοτόμων ή προσαρμοσμένων ρυθμιστικών λύσεων που διευκολύνουν την ανάπτυξη και την έγκριση καινοτόμων προϊόντων τα οποία ενδέχεται να **εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο και για περιορισμένο χρονικό διάστημα υπό κανονιστική εποπτεία**.

*Τροπολογία*

**διαγράφεται**.

Or. en

## Τροπολογία 151

Pernille Weiss

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 10

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

10) «**ρυθμιστικό δοκιμαστήριο**»: ρυθμιστικό πλαίσιο εντός του οποίου είναι δυνατή η ανάπτυξη, επικύρωση και δοκιμή, σε ελεγχόμενο περιβάλλον, καινοτόμων ή προσαρμοσμένων ρυθμιστικών λύσεων που διευκολύνουν την ανάπτυξη και την έγκριση καινοτόμων προϊόντων **τα οποία ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο και για περιορισμένο χρονικό διάστημα υπό κανονιστική εποπτεία**.

*Τροπολογία*

10) «**ρυθμιστικό δοκιμαστήριο**»: ρυθμιστικό πλαίσιο εντός του οποίου είναι δυνατή η ανάπτυξη, επικύρωση και δοκιμή, σε ελεγχόμενο περιβάλλον, καινοτόμων ή προσαρμοσμένων ρυθμιστικών λύσεων που διευκολύνουν την ανάπτυξη και την έγκριση καινοτόμων προϊόντων, σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο και για περιορισμένο χρονικό διάστημα υπό κανονιστική εποπτεία.

**Τροπολογία 152**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 11 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**11α) «ζήτηση»:** το αίτημα για φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν από επαγγελματία υγείας ή από ασθενή για την κάλυψη κλινικής ανάγκης· η ζήτηση καλύπτεται σε ικανοποιητικό βαθμό όταν το φάρμακο ή το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποκτάται εγκαίρως και σε επαρκή ποσότητα ώστε η βέλτιστη φροντίδα των ασθενών να μπορεί να είναι συνεχής·

Or. en

**Τροπολογία 153**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 11 β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**11β) «ζήτηση»:** το αίτημα για φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν από επαγγελματία υγείας ή από ασθενή για την κάλυψη κλινικής ανάγκης· η ζήτηση καλύπτεται σε ικανοποιητικό βαθμό όταν το φάρμακο ή το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποκτάται εγκαίρως και σε επαρκή ποσότητα ώστε η βέλτιστη φροντίδα των ασθενών να μπορεί να είναι συνεχής·

Or. en

**Τροπολογία 154**

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 11 γ (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**11γ) «ανεπιθύμητη ενέργεια»: η επιβλαβής και ακούσια αντίδραση σε φάρμακο, η οποία περιλαμβάνει λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή και χρήσεις εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της λανθασμένης χρήσης και της κατάχρησης του φαρμάκου·**

Or. en

Τροπολογία 155  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 12

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

12) «έλλειψη»: η κατάσταση κατά την οποία η προσφορά ενός φαρμάκου που έχει εγκριθεί και διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους **ή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τη σήμανση CE** δεν ανταποκρίνεται στη ζήτηση για το εν λόγω φάρμακο **ή ιατροτεχνολογικό προϊόν σε εθνικό επίπεδο, ανεξαρτήτως αιτίας·**

Or. en

Τροπολογία 156  
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 14 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**14α) «προμήθεια»:** ο συνολικός όγκος αποθέματος συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά από κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή παρασκευαστή·

Or. en

**Τροπολογία 157**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – σημείο 14 β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**14β) «ζήτηση»:** η κατάσταση κατά την οποία η αίτηση για ένα φάρμακο από επαγγελματία υγείας ή ασθενή ως απάντηση σε κλινική ανάγκη· καλύπτεται ικανοποιητικά όταν το φάρμακο αποκτάται εγκαίρως και σε επαρκή ποσότητα ώστε η βέλτιστη φροντίδα των ασθενών να μπορεί να είναι συνεχής.

Or. en

**Τροπολογία 158**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 4 – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

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

Or. en

**Τροπολογία 159**

**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 4 – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από τα κράτη μέλη **για ορισμένες κατηγορίες** φαρμάκων

Or. en

**Τροπολογία 160**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Σε **γενόσημο φαρμάκου αναφοράς το οποίο έχει εγκριθεί από την Ένωση** είναι δυνατό να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK], υπό τους ακόλουθους όρους:

*Τροπολογία*

Σε **φάρμακο** είναι δυνατό να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/EK], υπό τους ακόλουθους όρους:

Or. en

**Τροπολογία 161**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

**Τροπολογία 162**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 163**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 4 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου δεν εφαρμόζεται στα τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης που αναφέρονται σε ενδείξεις, δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, μεθόδους ή οδούς χορήγησης ή σε οποιονδήποτε άλλο τρόπο με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο, τα οποία εξακολουθούσαν να καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για φάρμακα κατά τον χρόνο κυκλοφορίας του **γενόσημου** φαρμάκου στην αγορά, και

*Τροπολογία*

Το στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου δεν εφαρμόζεται στα τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης που αναφέρονται σε ενδείξεις, δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, μεθόδους ή οδούς χορήγησης ή σε οποιονδήποτε άλλο τρόπο με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο, τα οποία εξακολουθούσαν να καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για φάρμακα κατά τον χρόνο κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, και όταν ο αιτών

όταν ο αιτών για το **γενόσημο** φάρμακο έχει ζητήσει να μη συμπεριληφθούν οι πληροφορίες αυτές στην άδεια κυκλοφορίας του.

για το φάρμακο έχει ζητήσει να μη συμπεριληφθούν οι πληροφορίες αυτές στην άδεια κυκλοφορίας του.

Or. en

**Τροπολογία 164**  
**Susana Solís Pérez**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 4 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου δεν εφαρμόζεται στα τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης που αναφέρονται σε ενδείξεις, δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, μεθόδους ή οδούς χορήγησης ή σε οποιονδήποτε άλλο τρόπο με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο, τα οποία εξακολουθούσαν να καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για φάρμακα κατά τον χρόνο κυκλοφορίας του **γενόσημου** φαρμάκου στην αγορά, και όταν ο αιτών για το **γενόσημο** φάρμακο έχει ζητήσει να μη συμπεριληφθούν οι πληροφορίες αυτές στην άδεια κυκλοφορίας του.

*Τροπολογία*

Το στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου δεν εφαρμόζεται στα τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης που αναφέρονται σε ενδείξεις, δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, μεθόδους ή οδούς χορήγησης ή σε οποιονδήποτε άλλο τρόπο με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο, τα οποία εξακολουθούσαν να καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για φάρμακα κατά τον χρόνο κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, και όταν ο αιτών για το φάρμακο έχει ζητήσει να μη συμπεριληφθούν οι πληροφορίες αυτές στην άδεια κυκλοφορίας του.

Or. en

**Τροπολογία 165**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 5 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Εντός 20 ημερών από την

*Τροπολογία*

5. Εντός 20 ημερών από την



παραλαβή της αίτησης, ο Οργανισμός ελέγχει αν έχουν υποβληθεί όλες οι πληροφορίες και η τεκμηρίωση που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6, επιβεβαιώνει ότι η αίτηση δεν περιέχει ουσιώδεις ελλείψεις που ενδέχεται να εμποδίσουν την αξιολόγηση του φαρμάκου και αποφασίζει αν η αίτηση είναι έγκυρη.

παραλαβή της αίτησης, ο Οργανισμός ελέγχει αν έχουν υποβληθεί όλες οι πληροφορίες και η τεκμηρίωση που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6, επιβεβαιώνει ότι η αίτηση δεν περιέχει ουσιώδεις ελλείψεις, **όπως ορίζονται στις προβλεπόμενες στην παράγραφο 7 κατευθυντήριες γραμμές**, που ενδέχεται να εμποδίσουν την αξιολόγηση του φαρμάκου και αποφασίζει αν η αίτηση είναι έγκυρη.

Or. en

**Τροπολογία 166**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει δήλωση ότι οι κλινικές δοκιμές οι οποίες πραγματοποιήθηκαν εκτός της Ένωσης ανταποκρίνονται στις δεοντολογικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Τα εν λόγω πληροφοριακά στοιχεία και η τεκμηρίωση λαμβάνουν υπόψη τον ιδιαίτερο και ενωσιακό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται και, πλην εξαιρετικών περιπτώσεων που άπτονται της εφαρμογής του δικαίου των εμπορικών σημάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>66</sup>, περιλαμβάνουν τη χρήση μοναδικής ονομασίας για το φάρμακο. Η χρήση μοναδικής ονομασίας δεν αποκλείει **τη χρήση πρόσθετων προσδιοριστικών, όπου είναι αναγκαίο για την ταυτοποίηση των διαφορετικών μορφών υπό τις οποίες κυκλοφορεί το φάρμακο.**

*Τροπολογία*

Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει δήλωση ότι οι κλινικές δοκιμές οι οποίες πραγματοποιήθηκαν εκτός της Ένωσης ανταποκρίνονται στις δεοντολογικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Τα εν λόγω πληροφοριακά στοιχεία και η τεκμηρίωση λαμβάνουν υπόψη τον ιδιαίτερο και ενωσιακό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται και, πλην εξαιρετικών περιπτώσεων που άπτονται της εφαρμογής του δικαίου των εμπορικών σημάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>66</sup>, περιλαμβάνουν τη χρήση μοναδικής ονομασίας για το φάρμακο. Η χρήση μοναδικής ονομασίας δεν αποκλείει:

**α) τη χρήση πρόσθετων προσδιοριστικών, όπου είναι αναγκαίο για**

*την ταυτοποίηση των διαφορετικών μορφών υπό τις οποίες κυκλοφορεί το φάρμακο·*

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

---

<sup>66</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 154 της 16.6.2017, σ. 1).

---

<sup>66</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 154 της 16.6.2017, σ. 1).

Or. en

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

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 6 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

Όσον αφορά φάρμακα που είναι πιθανό να συνιστούν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο ως προς τη διάγνωση, την πρόληψη ή τη θεραπεία, **μεταξύ άλλων σε σχέση με την ποιότητα ζωής συναφούς πληθυσμού ή υποπληθυσμού ασθενών**, πάθησης που απειλεί τη ζωή, πάθησης που προκαλεί σοβαρή αναπηρία ή σοβαρής και χρόνιας πάθησης στην Ένωση, ο Οργανισμός μπορεί, αφού συμβουλευτεί την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση όσον αφορά την ωριμότητα των δεδομένων που σχετίζονται με την ανάπτυξη, να προτείνει στον αιτούντα τη σταδιακή επανεξέταση των πλήρων συνόλων δεδομένων για μεμονωμένες ενότητες πληροφοριακών

αναφέρονται στην παράγραφο 1.

στοιχείων και τεκμηρίωσης όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Or. en

## **Τροπολογία 168** **Andreas Glück**

### **Πρόταση κανονισμού** **Άρθρο 6 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Η διαδικασία των κυλιόμενων ελέγχων αποδείχθηκε ιδιαίτερα πολύτιμη κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Η επέκταση στα ορφανά φάρμακα είναι κατάλληλη, καθώς τα φάρμακα θα πρέπει να φθάνουν στους ασθενείς το συντομότερο δυνατόν.*

## **Τροπολογία 169** **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Πρόταση κανονισμού** **Άρθρο 6 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 170**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 5 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 171**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 5 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν διενεργεί δοκιμές σε ζώα σε περίπτωση που υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων. **Όταν δεν υπάρχουν επιστημονικά αξιόπιστες εναλλακτικές λύσεις για δοκιμές χωρίς τη χρήση ζώων, οι αιτούντες που χρησιμοποιούν δοκιμές σε ζώα πρέπει να τηρούν τις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα για επιστημονικούς σκοπούς. Αυτή η τήρηση πρέπει να είναι σύμφωνη με την οδηγία 2010/63/ΕΕ για κάθε μελέτη σε ζώα που διενεργείται προς υποστήριξη της εφαρμογής τους.**

Or. en

**Τροπολογία 172**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 7 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση κάνει δεκτό το αίτημα, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο μειώνεται σε **150** ημέρες.

*Τροπολογία*

Εάν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση κάνει δεκτό το αίτημα, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο μειώνεται σε **120** ημέρες.

Or. en

**Τροπολογία 173**

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

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 α (νέο)**

**Άρθρο 6α**

**Παράλληλη εφαρμογή για μία ή περισσότερες νέες ενδείξεις**

**1) Κατά την επιστημονική αξιολόγηση μιας αρχικής αίτησης άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου από τον Οργανισμό, ο αιτών μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό χωριστή παράλληλη αίτηση για μία ή περισσότερες νέες ενδείξεις που αφορούν το ίδιο φάρμακο.**

**2) Η παράλληλη αίτηση αξιολογείται από τον Οργανισμό ως αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, με την επιφύλαξη των ακόλουθων:**

**α) στον βαθμό που η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί να αξιολογήσει την παράλληλη αίτηση εντός του χρονικού πλαισίου που ισχύει για την αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας, οδηγώντας στο ίδιο αποτέλεσμα και για τις δύο αιτήσεις, ομαδοποιεί τις αιτήσεις και εκδίδει ενιαία γνώμη·**

**β) στον βαθμό που η εν λόγω επιτροπή δεν μπορεί να εκδώσει γνώμη σχετικά με την παράλληλη αίτηση εντός του χρονικού πλαισίου που ισχύει για την αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας, η παράλληλη αίτηση μετατρέπεται σε αίτηση τροποποίησης τύπου II σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής·**

**γ) εάν η αρχική αίτηση για άδεια κυκλοφορίας αποσυρθεί ή λάβει αρνητική γνώμη από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η επιτροπή θα συνεχίσει την αξιολόγηση της παράλληλης αίτησης ως αυτόνομης αίτησης για άδεια κυκλοφορίας.**

Or. en

## Τροπολογία 174

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) προσδιορισμό και χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου για το περιβάλλον, τα ζώα και την ανθρώπινη υγεία·

*Τροπολογία*

β) προσδιορισμό και χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου για το περιβάλλον, τα ζώα και την ανθρώπινη υγεία· **για τους σκοπούς του παρόντος στοιχείου, οι «κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία» περιλαμβάνουν τους κινδύνους για την υγεία ανθρώπων πλην του ασθενούς που υποβάλλεται στη θεραπεία, καθώς ο κίνδυνος για τον εν λόγω ασθενή αξιολογείται στο πλαίσιο της εκτίμησης οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου·**

Or. en

## Τροπολογία 175

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 9 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Στην περίπτωση καινοτόμων φαρμάκων ή όταν ανακύπτει νέο ζήτημα κατά την εξέταση της υποβληθείσας εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή ο εισηγητής προβαίνει στις αναγκαίες διαβουλεύσεις με τους φορείς που έχουν συστήσει τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK. **Μπορούν** επίσης **να** διαβουλεύονται με συναφείς οργανισμούς της Ένωσης. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη διαδικασία διαβούλευσης δημοσιεύονται από τον Οργανισμό το αργότερο έως [Υπηρεσία Εκδόσεων: 12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

*Τροπολογία*

2. Στην περίπτωση καινοτόμων φαρμάκων ή όταν ανακύπτει νέο ζήτημα κατά την εξέταση της υποβληθείσας εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή ο εισηγητής προβαίνει στις αναγκαίες διαβουλεύσεις με τους φορείς που έχουν συστήσει τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK. Επίσης διαβουλεύονται με συναφείς οργανισμούς της Ένωσης, **μεταξύ άλλων με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος**. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη διαδικασία διαβούλευσης δημοσιεύονται από τον Οργανισμό το αργότερο έως [Υπηρεσία Εκδόσεων: 12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης

ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Or. en

**Τροπολογία 176**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 9 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 9α**

**Σχέδιο διαθεσιμότητας**

**1. Ο αιτών υποβάλλει σχέδιο διαθεσιμότητας στον Οργανισμό. Το σχέδιο διαθεσιμότητας περιγράφει τις λεπτομέρειες με τις οποίες το εγκεκριμένο φάρμακο καθίσταται διαθέσιμο κατά την περίοδο της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων ή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σε κράτος μέλος όπου χρειάζεται το φάρμακο.**

**2. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση αξιολογεί το σχέδιο διαθεσιμότητας και ζητεί την τροποποίησή του, εάν καταλήξει στο συμπέρασμα ότι οι προβλεπόμενες λεπτομέρειες δεν εγγυώνται την έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών. Σε περίπτωση τέτοιου αιτήματος, ο αιτών προσαρμόζει το σχέδιο διαθεσιμότητας.**

Or. en

**Τροπολογία 177**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 10 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

2. Εάν, εντός 90 ημερών από την

2. Εάν, εντός 90 ημερών από την



επικύρωση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση κρίνει ότι τα υποβληθέντα στοιχεία δεν είναι επαρκούς ποιότητας ή ωριμότητας για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, η αξιολόγηση μπορεί να τερματιστεί. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση συνοψίζει γραπτώς τις ελλείψεις. Στη βάση αυτή, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει προθεσμία για την αποκατάσταση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός, η αίτηση θεωρείται ότι έχει **αποσυρθεί**.

επικύρωση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση κρίνει ότι τα υποβληθέντα στοιχεία δεν είναι επαρκούς ποιότητας ή ωριμότητας για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, η αξιολόγηση μπορεί να τερματιστεί. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση συνοψίζει γραπτώς τις ελλείψεις. Στη βάση αυτή, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει **εύλογη** προθεσμία για την αποκατάσταση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός, η αίτηση θεωρείται ότι έχει **απορριφθεί**.

Or. en

**Τροπολογία 178**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 12 – παράγραφος 4 – στοιχείο η**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

η) κατά περίπτωση, έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε συνιστώμενη υποχρέωση για διενέργεια τυχόν άλλων μετεγκριτικών μελετών για τη βελτίωση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του φαρμάκου·

*Τροπολογία*

η) κατά περίπτωση, έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε συνιστώμενη υποχρέωση για διενέργεια τυχόν άλλων μετεγκριτικών μελετών, **συμπεριλαμβανομένων μετεγκριτικών μελετών βελτιστοποίησης της θεραπείας**, για τη βελτίωση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του φαρμάκου·

Or. en

**Τροπολογία 179**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 12 – παράγραφος 4 – στοιχείο ιγ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*ιγα) σχέδιο επιστασίας σύμφωνα με το άρθρο 17 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] και ειδικές απαιτήσεις πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 69 της εν λόγω οδηγίας για τυχόν αντιμικροβιακά, καθώς και άλλες υποχρεώσεις που επιβάλλονται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·*

Or. en

**Τροπολογία 180**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 12 – παράγραφος 4 – στοιχείο ιγ β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*ιγβ) κατά περίπτωση, επιβεβαίωση του κατά πόσον το φάρμακο πληροί τα κριτήρια του άρθρου 83 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] όσον αφορά τα φάρμακα που καλύπτουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη·*

Or. en

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

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 13 – παράγραφος 1 – εδάφιο 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Όταν το σχέδιο απόφασης δεν συνάδει με τη γνώμη του Οργανισμού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέχει αναλυτική επεξήγηση των λόγων της ασυμφωνίας.

Όταν το σχέδιο απόφασης δεν συνάδει με τη γνώμη του Οργανισμού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέχει αναλυτική επεξήγηση των λόγων της ασυμφωνίας **και**

*δημοσιοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες ταυτόχρονα με την απόφαση.*

Or. en

**Τροπολογία 182**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 13 – παράγραφος 4 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4α.** *Η σχέση οφέλους/κινδύνου είναι αντικειμενικά ευνοϊκή και τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι στατιστικά σημαντικές.*

Or. en

**Τροπολογία 183**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 15 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**δ)** *η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς τεκμηριωμένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα·*

*διαγράφεται·*

Or. en

**Τροπολογία 184**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 15 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**δ) η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς τεκμηριωμένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα·**

**διαγράφεται·**

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Βλέπε τροπολογία στο άρθρο 15 – παράγραφος 1 α (νέα).*

**Τροπολογία 185**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 15 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

δ) η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς τεκμηριωμένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από **τον αιτούντα·**

δ) η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς τεκμηριωμένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από **τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που προτείνει ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 3 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]**·

Or. en

**Τροπολογία 186**

**Henna Virkkunen**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 15 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

δ) *η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς τεκμηριωμένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα·*

δ) *το περιεχόμενο ή τα χρονοδιαγράμματα των μετεγκριτικών μελετών για την περαιτέρω αποσαφήνιση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, όπως απαιτείται βάσει του άρθρου 44 στοιχείο η), δεν μπορεί να συμφωνηθεί.*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Η απόρριψη της αρχικής άδειας κυκλοφορίας με βάση εκτιμήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου που βασίζονται σε δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά ή όπου δεν υπάρχει επιστημονική συναίνεση (π.χ. μικροβιακή αντοχή) δεν είναι κατάλληλη. Η ενίσχυση της συλλογής δεδομένων μετά την έγκριση μέσω δεσμευτικών και χρονικά περιορισμένων δεσμεύσεων θα ενίσχυε την επιστημονική αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Για ταχείες υποβολές (π.χ. PRIME) ή περιπτώσεις με καθυστερημένες αλλαγές στις ενδείξεις που επηρεάζουν τους πληθυσμούς ασθενών, τα δεδομένα περιβαλλοντικού κινδύνου ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα και δεν θα πρέπει να εμποδίζουν την πρόσβαση των ασθενών.*

#### **Τροπολογία 187**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

#### **Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 15 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

δ) *η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς τεκμηριωμένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα·*

*Τροπολογία*

δ) *δεν υπάρχει συμφωνία σχετικά με το περιεχόμενο ή το χρονοδιάγραμμα των μετεγκριτικών μελετών για την περαιτέρω επεξήγηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 20 στοιχείο γ).*

Or. en

#### **Τροπολογία 188**

**Pernille Weiss**

#### **Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 15 – παράγραφος 1 α (νέα)**

**1α.** Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί επίσης να απορριφθεί εάν, μετά την επαλήθευση των στοιχείων και της τεκμηρίωσης που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6, θεωρηθεί ότι η εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή δεν τεκμηριώνεται επαρκώς από τον αιτούντα, ή εάν οι κίνδυνοι που προσδιορίζονται στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα.

Or. en

#### Αιτιολόγηση

Βλέπε τροπολογία στο άρθρο 15 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ.

#### Τροπολογία 189

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

#### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμέσως την έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και την αιτιολόγηση της θετικής του γνώμης, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία.

Τροπολογία

Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμέσως την έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και την αιτιολόγηση της θετικής του γνώμης, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία **και κατόπιν διαβούλευσης με οργανώσεις ασθενών.**

Or. en

#### Τροπολογία 190

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

#### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2 – περίπτωση 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

— *περίληψη της έκθεσης αξιολόγησης συνταγμένη κατά τρόπο κατανοητό από το κοινό. Η περίληψη περιέχει ειδική ενότητα σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου·*

– *την ολοκληρωμένη εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που υποβάλλεται στον Οργανισμό από τον αιτούντα άδεια, καθώς και περίληψη των μελετών εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου και των αποτελεσμάτων τους, όπως υποβλήθηκαν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, της εξέτασης της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου και των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] από τον Οργανισμό.*

Or. en

**Τροπολογία 191**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 16 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2 – περίπτωση 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

– *για τα αντιμικροβιακά, όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 17 και στο παράρτημα I της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], καθώς και κάθε άλλη υποχρέωση που επιβάλλεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.*

Or. en

**Τροπολογία 192**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 17 – παράγραφος 2 – εδάφιο 4 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Όταν δικαιολογείται η διεξαγωγή**

*μετεγκριτικών μελετών σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου βάσει στοιχείων που υποδεικνύουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.*

Or. en

**Τροπολογία 193**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 18 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*γα) έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες για όλες τις πτυχές της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας, με περίοδο παρακολούθησης τουλάχιστον έξι μηνών, οι οποίες καταδεικνύουν με επαρκώς σαφή και αξιόπιστο τρόπο τόσο την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του φαρμάκου όσο και την πλήρη απουσία σοβαρών ή θανατηφόρων ανεπιθύμητων ενεργειών·*

Or. en

**Τροπολογία 194**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 18 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*γβ) οι κλινικές μελέτες διεξάγονται υπό εξωτερική εποπτεία από ανεξάρτητα μέρη, με την επιφύλαξη του απορρήτου για εμπορικούς σκοπούς, αλλά τα οποία είναι σε θέση να υποβάλουν έκθεση στον Οργανισμό σχετικά με την ορθότητα και πληρότητα των δοκιμών που*



**Τροπολογία 195**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 18 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ γ (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*γγ) για τα φάρμακα που εγκρίνονται σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πρέπει να υπάρχει ένα ενεργητικό —και όχι μόνο παθητικό— σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης και σε σχέση με τους συμμετέχοντες στους οποίους χορηγείται το φάρμακο εκτός της κλινικής δοκιμής.*

Or. en

**Τροπολογία 196**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, για να αντιμετωπιστεί μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη ασθενών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83 παράγραφος 1 στοιχείο α) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας υπό όρους ή να προσθέσει νέα θεραπευτική ένδειξη υπό όρους σε υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού σε φάρμακο που είναι πιθανό να αντιμετωπίζει τη μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη σύμφωνα με το άρθρο 83 παράγραφος 1 στοιχείο β) της

Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, για να αντιμετωπιστεί μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη ασθενών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83 παράγραφος 1 στοιχείο α) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας υπό όρους ή να προσθέσει νέα θεραπευτική ένδειξη υπό όρους σε υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού σε φάρμακο που είναι πιθανό να αντιμετωπίζει τη μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη σύμφωνα με το άρθρο 83 παράγραφος 1 στοιχείο β) της

[αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], πριν από την υποβολή πλήρων κλινικών στοιχείων, υπό την προϋπόθεση ότι το όφελος που απορρέει από την άμεση διαθεσιμότητα του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι εξακολουθούν να χρειάζονται πρόσθετα στοιχεία.

[αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], πριν από την υποβολή πλήρων κλινικών στοιχείων, υπό την προϋπόθεση ότι το όφελος που απορρέει από την άμεση διαθεσιμότητα του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι εξακολουθούν να χρειάζονται πρόσθετα στοιχεία. **Η αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου πρέπει να βασίζεται σε αξιόπιστα, σαφή και επαληθεύσιμα δεδομένα, όχι κατά προσέγγιση ούτε σύμφωνα με εικαζόμενες ή γενικές εκτιμήσεις.**

Or. en

### Τροπολογία 197

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας υπό όρους ή να προστεθεί νέα θεραπευτική ένδειξη υπό όρους όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο ακόμη και όταν δεν έχουν υποβληθεί πλήρη μη κλινικά ή φαρμακευτικά στοιχεία.

*Τροπολογία*

Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, **όπως αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371**, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας υπό όρους ή να προστεθεί νέα θεραπευτική ένδειξη υπό όρους όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο ακόμη και όταν δεν έχουν υποβληθεί πλήρη μη κλινικά ή φαρμακευτικά στοιχεία.

Or. en

### Τροπολογία 198

Francesca Donato

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 19 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Μπορούν να χορηγούνται άδειες

*Τροπολογία*

2. Μπορούν να χορηγούνται άδειες

κυκλοφορίας υπό όρους ή να προστίθενται νέες θεραπευτικές ενδείξεις υπό όρους όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνον εάν η σχέση οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου είναι ευνοϊκή και ο αιτών πιθανότατα θα είναι σε θέση να παράσχει πλήρη στοιχεία.

κυκλοφορίας υπό όρους ή να προστίθενται νέες θεραπευτικές ενδείξεις υπό όρους όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνον εάν η σχέση οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου είναι ευνοϊκή και ο αιτών πιθανότατα θα είναι σε θέση να παράσχει πλήρη στοιχεία. ***Η αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου πρέπει να βασίζεται σε αξιόπιστα, σαφή και επαληθεύσιμα δεδομένα, όχι κατά προσέγγιση ούτε σύμφωνα με εικαζόμενες ή γενικές εκτιμήσεις.***

Or. en

### **Τροπολογία 199** **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Πρόταση κανονισμού** **Άρθρο 19 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Οι άδειες κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγούνται σύμφωνα με το παρόν άρθρο ή οι νέες θεραπευτικές ενδείξεις υπό όρους που προστίθενται σύμφωνα με το παρόν άρθρο υπόκεινται σε ειδικές υποχρεώσεις. Οι εν λόγω ειδικές υποχρεώσεις και, ***κατά περίπτωση***, η προθεσμία για συμμόρφωση προσδιορίζονται στους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Οι εν λόγω ειδικές υποχρεώσεις επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό για τα πρώτα τρία έτη μετά τη χορήγηση της άδειας και, στη συνέχεια, ανά διετία.

*Τροπολογία*

3. Οι άδειες κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγούνται σύμφωνα με το παρόν άρθρο ή οι νέες θεραπευτικές ενδείξεις υπό όρους που προστίθενται σύμφωνα με το παρόν άρθρο υπόκεινται σε ειδικές υποχρεώσεις και η προθεσμία για συμμόρφωση προσδιορίζονται στους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Οι εν λόγω ειδικές υποχρεώσεις επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό για τα πρώτα τρία έτη μετά τη χορήγηση της άδειας και, στη συνέχεια, ανά διετία.

Or. en

### **Τροπολογία 200** **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Πρόταση κανονισμού** **Άρθρο 19 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Ως μέρος των ειδικών υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος άρθρου υποχρεούται να ολοκληρώσει υπό εξέλιξη μελέτες ή να διενεργήσει νέες μελέτες με σκοπό να επιβεβαιωθεί ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου είναι ευνοϊκή.

*Τροπολογία*

4. Ως μέρος των ειδικών υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος άρθρου υποχρεούται να ολοκληρώσει υπό εξέλιξη μελέτες ή να διενεργήσει νέες μελέτες με σκοπό να επιβεβαιωθεί ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου είναι ευνοϊκή. **Ο Οργανισμός καθορίζει και δημοσιεύει συγκεκριμένες προθεσμίες και κριτήρια για την εκπλήρωση αυτών των προϋποθέσεων, καθιστώντας τις προσβάσιμες στο κοινό.**

Or. en

## **Τροπολογία 201**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 19 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Ως μέρος των ειδικών υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος άρθρου υποχρεούται να ολοκληρώσει υπό εξέλιξη μελέτες ή να διενεργήσει νέες μελέτες με σκοπό να επιβεβαιωθεί **ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου είναι ευνοϊκή.**

*Τροπολογία*

4. Ως μέρος των ειδικών υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος άρθρου υποχρεούται να ολοκληρώσει υπό εξέλιξη μελέτες ή να διενεργήσει νέες μελέτες **σύμφωνα με το άρθρο 20**, με σκοπό να επιβεβαιωθεί **η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τις σχετικές προθεσμίες και τα κριτήρια για υπό εξέλιξη και νέες μελέτες.**

Or. en

## **Τροπολογία 202**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 19 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, η αρχική άδεια κυκλοφορίας υπό όρους που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο ισχύει για ένα έτος, με δυνατότητα ανανέωσης για τα πρώτα τρία έτη μετά τη χορήγηση της άδειας και, στη συνέχεια, ανά διετία.

*Τροπολογία*

6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, η αρχική άδεια κυκλοφορίας υπό όρους που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο ισχύει για ένα έτος, με δυνατότητα ανανέωσης για τα πρώτα τρία έτη μετά τη χορήγηση της άδειας και, στη συνέχεια, ανά διετία. **Ωστόσο, όταν η Επιτροπή τερματίζει την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επιδιώκει να λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού.**

Or. en

**Τροπολογία 203**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 19 – παράγραφος 8 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**8α. Η αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου θα πρέπει να επαναξιολογείται κάθε δύο μήνες με βάση τα νέα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του προϊόντος, τις πιθανές θανατηφόρες επιδράσεις της νόσου, μεταξύ άλλων κατά την αγωγή, και τη διαθεσιμότητα θεραπευτικών λύσεων για την αντιμετώπισή της.**

Or. en

**Τροπολογία 204**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 19 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 19α**

**Ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους**

*Η Επιτροπή μπορεί, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, να ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 19, εφόσον το όφελος της άμεσης διαθεσιμότητας του φαρμάκου στην αγορά της Ένωσης δεν υπερτερεί πλέον του κινδύνου λόγω έλλειψης επιβεβαιωτικών δεδομένων ή μη συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 19.*

Or. en

**Τροπολογία 205**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 20 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός **μπορεί να κρίνει ότι είναι αναγκαίο ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός **απαιτεί από τον κάτοχο του οργανισμού:**

Or. en

**Τροπολογία 206**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 20 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εάν η υποχρέωση αυτή αφορά περισσότερα του ενός φάρμακα, ο Οργανισμός **παροτρύνει** τους οικείους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να διεξαγάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου.

*Τροπολογία*

Εάν η υποχρέωση αυτή αφορά περισσότερα του ενός φάρμακα, ο Οργανισμός **υποχρεώνει** τους οικείους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να διεξαγάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου.

Or. en

**Τροπολογία 207**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 20 – παράγραφος 3 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3α. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να ανακαλέσουν την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά αν υπάρχουν στατιστικά σημαντικές ενδείξεις ανεπιθύμητων ενεργειών και σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, διατηρούν δε την ίδια δυνατότητα απόσυρσης ωστόσο η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του οικείου φαρμάκου επικαιροποιηθούν με τις εν λόγω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.**

Or. en

**Τροπολογία 208**  
**Francesca Donato**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 21**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 21**

**διαγράφεται·**

**21 Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις**

*σύμφωνα με το άρθρο 175 για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό με τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 4 στοιχείο ζ) και του άρθρου 20 παράγραφος 1 στοιχείο β).*

*Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό με τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 4 στοιχείο ζ) και του άρθρου 20 παράγραφος 1 στοιχείο β).*

Or. en

**Τροπολογία 209**  
**Andreas Glück**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 23 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δεν θίγει την αστική ή ποινική ευθύνη που υπέχει ο παρασκευαστής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δυνάμει της ισχύουσας στα κράτη μέλη εθνικής νομοθεσίας.

*Τροπολογία*

Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, **καθώς και η χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης**, δεν θίγει την αστική ή ποινική ευθύνη που υπέχει ο παρασκευαστής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δυνάμει της ισχύουσας στα κράτη μέλη εθνικής νομοθεσίας.

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Η πείρα κατά την πανδημία COVID-19 έδειξε ότι δεν θα πρέπει να υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ευθύνη των κατόχων αδειών κυκλοφορίας.*



## Τροπολογία 210

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 – στοιχείο στ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

στ) έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον ή για τη δημόσια υγεία μέσω του περιβάλλοντος και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας· **στις περιπτώσεις αυτές, ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, η οποία είναι υπεύθυνη για την ενημέρωση των αρμόδιων εθνικών και ενωσιακών αρχών.**

Or. en

## Τροπολογία 211

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 – στοιχείο στ α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**στα) απόφαση που βασίζεται σε εμπορικά κριτήρια, διαφυλάσσοντας παράλληλα κάθε πληροφορία εμπιστευτικού από εμπορική άποψη χαρακτήρα.**

*Τροπολογία*

Or. en

## Τροπολογία 212

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 – στοιχείο στ α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**στα) εμπορικά κριτήρια.**

*Τροπολογία*

**Τροπολογία 213**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 24 – παράγραφος 1 – εδάφιο 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Όταν η ενέργεια που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο συνίσταται στην απόσυρση **φαρμάκου** από την αγορά, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της απόσυρσης αυτής στους ασθενείς στους οποίους ήδη χορηγείται το φάρμακο.

*Τροπολογία*

Όταν η ενέργεια που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο συνίσταται στην απόσυρση από την αγορά **φαρμάκου χωρίς εναλλακτικό θεραπευτικό ισοδύναμο**, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της απόσυρσης αυτής στους ασθενείς στους οποίους ήδη χορηγείται το φάρμακο.

Or. en

**Τροπολογία 214**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 24 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προτίθεται να αποσύρει οριστικά την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προτείνει, πριν από την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό εύλογους όρους, τη μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας σε τρίτο ο οποίος έχει δηλώσει την πρόθεσή του να διαθέσει το εν λόγω φάρμακο κρίσιμης σημασίας στην αγορά ή να χρησιμοποιήσει τη φαρμακευτική μη κλινική και κλινική τεκμηρίωση που περιέχεται στον φάκελο του φαρμάκου για τους σκοπούς της υποβολής αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 14 της

*Τροπολογία*

4. Όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προτίθεται να αποσύρει οριστικά την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προτείνει, πριν από την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό εύλογους όρους, τη μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας σε τρίτο ο οποίος έχει δηλώσει την πρόθεσή του να διαθέσει το εν λόγω φάρμακο κρίσιμης σημασίας στην αγορά ή να χρησιμοποιήσει τη φαρμακευτική μη κλινική και κλινική τεκμηρίωση που περιέχεται στον φάκελο του φαρμάκου για τους σκοπούς της υποβολής αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 14 της

[αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

[αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

**Όταν μια άδεια κυκλοφορίας μεταβιβάζεται σε νέο κάτοχο, η εν λόγω αλλαγή αναφέρεται στον Οργανισμό εντός προθεσμίας 30 ημερών και περιλαμβάνει τις οικονομικές λεπτομέρειες της συναλλαγής μεταξύ των μεταβιβαζόντων μερών. Ο Οργανισμός θέτει ακολούθως τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του κοινού.**

Or. en

**Τροπολογία 215**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 25 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) εάν μία από τις ενδείξεις **ή τις φαρμακοτεχνικές μορφές** του προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη·

*Τροπολογία*

α) εάν μία από τις ενδείξεις, **δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, μεθόδους ή οδούς χορήγησης ή οποιοδήποτε άλλο στοιχείο** του προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη·

Or. en

**Τροπολογία 216**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 25 – παράγραφος 1 – εδάφιο 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Μόλις λήξει η ισχύς του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που αναφέρεται στο στοιχείο α), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

*Τροπολογία*

Μόλις λήξει η ισχύς του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που αναφέρεται στο στοιχείο α), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

αποσύρει την αρχική ή τη διπλή άδεια κυκλοφορίας.

αποσύρει την αρχική ή τη διπλή άδεια κυκλοφορίας **ή, κατά περίπτωση, τροποποιεί τη διάρκεια της άδειας κυκλοφορίας ώστε να συμπεριλάβει τις σχετικές πληροφορίες ΠΧΠ για τις οποίες έχει λήξει το αντίστοιχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.**

Or. en

**Τροπολογία 217**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Κατά την εφαρμογή της παραγράφου 1, το κράτος μέλος **προβαίνει σε σχετική κοινοποίηση προς τον Οργανισμό.**

*Τροπολογία*

3. Κατά την εφαρμογή της παραγράφου 1, το κράτος μέλος **ενημερώνει τον Οργανισμό, ο οποίος δημοσιοποιεί την κοινοποίηση.**

Or. en

**Τροπολογία 218**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Όταν σχεδιάζεται από κράτος μέλος παρηγορητική χρήση, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, αφού συνεννοηθεί με τον παρασκευαστή ή με τον αιτούντα, μπορεί να εκδίδει γνώμες όσον αφορά τους όρους χρήσης, τους όρους διανομής και τους στοχευόμενους ασθενείς. Οι γνώμες επικαιροποιούνται εφόσον είναι αναγκαίο.

*Τροπολογία*

Όταν σχεδιάζεται από κράτος μέλος, **ή από τον αιτούντα ή χορηγό** παρηγορητική χρήση, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, αφού συνεννοηθεί με τον παρασκευαστή ή με τον αιτούντα, μπορεί να εκδίδει γνώμες όσον αφορά τους όρους χρήσης, τους όρους διανομής και τους στοχευόμενους ασθενείς. Οι γνώμες επικαιροποιούνται εφόσον είναι αναγκαίο.

Or. en

**Τροπολογία 219**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Ο Οργανισμός τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο των γνωμών που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 4 και τον δημοσιεύει στον ιστότοπό του.

*Τροπολογία*

6. Ο Οργανισμός τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο των γνωμών που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 4 και τον δημοσιεύει **σε κεντρική βάση δεδομένων για προγράμματα παρηγορητικής χρήσης** στον ιστότοπό του.

Or. en

**Τροπολογία 220**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Ο Οργανισμός τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο των γνωμών που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 4 και τον δημοσιεύει στον ιστότοπό του.

*Τροπολογία*

6. Ο Οργανισμός τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο των γνωμών που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 4 και τον δημοσιεύει στον ιστότοπό του **σε προσβάσιμο μορφότυπο δεδομένων με δυνατότητα αναζήτησης**.

Or. en

**Τροπολογία 221**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 29 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Με την επιφύλαξη της νομοθεσίας για την

AM\1291769EL.docx

*Τροπολογία*

Με την επιφύλαξη της νομοθεσίας για την

125/198

PE757.080v01-00

προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό επωφελούνται από τις περιόδους κανονιστικής προστασίας που ορίζονται στο κεφάλαιο VII της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό επωφελούνται από τις περιόδους κανονιστικής προστασίας που ορίζονται στο κεφάλαιο VII της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK]. ***Η χορήγηση περιόδων ρυθμιστικής προστασίας δημοσιεύεται και επικαιροποιείται, κατά περίπτωση, από τον Οργανισμό σε καθορισμένο μητρώο.***

Or. en

## Τροπολογία 222

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 30 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση σοβαρής ή απειλητικής για τη ζωή νόσου ή πάθησης που συνδέεται άμεσα με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, πριν από την υποβολή των πλήρων δεδομένων ποιότητας, μη κλινικών δεδομένων, κλινικών δεδομένων και περιβαλλοντικών δεδομένων και πληροφοριών.

*Τροπολογία*

Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης ***ή νέα προσωρινή θεραπευτική ένδειξη έκτακτης ανάγκης, μεταξύ άλλων όταν εξετάζεται μαζί με την επέκταση υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος κανονισμού***, για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση σοβαρής ή απειλητικής για τη ζωή νόσου ή πάθησης που συνδέεται άμεσα με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, πριν από την υποβολή των πλήρων δεδομένων ποιότητας, μη κλινικών δεδομένων, κλινικών δεδομένων και περιβαλλοντικών δεδομένων και πληροφοριών.

Or. en

## Τροπολογία 223

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης μπορεί να χορηγηθεί μόνο μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>67</sup> και εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

*Τροπολογία*

Προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης **ή προσωρινή θεραπευτική ένδειξη έκτακτης ανάγκης, μεταξύ άλλων όταν εξετάζεται μαζί με την επέκταση της άδειας κυκλοφορίας**, μπορεί να χορηγηθεί μόνο μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

---

<sup>67</sup> **Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26).**

Or. en

## Τροπολογία 224

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) δεν υπάρχει άλλη ικανοποιητική μέθοδος θεραπείας, πρόληψης ή διάγνωσης που να έχει εγκριθεί ή να είναι επαρκώς διαθέσιμη στην Ένωση ή, εάν είναι ήδη διαθέσιμη τέτοια μέθοδος, η προσωρινή

*Τροπολογία*

α) δεν υπάρχει άλλη ικανοποιητική μέθοδος θεραπείας, πρόληψης ή διάγνωσης που να έχει εγκριθεί ή να είναι επαρκώς διαθέσιμη στην Ένωση ή, εάν είναι ήδη διαθέσιμη τέτοια μέθοδος, η

άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης του φαρμάκου θα συμβάλει στην αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης **ή η προσωρινή θεραπευτική ένδειξη έκτακτης ανάγκης** του φαρμάκου, **μεταξύ άλλων όταν εξετάζεται μαζί με την επέκταση της άδειας κυκλοφορίας**, θα συμβάλει στην αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

Or. en

## Τροπολογία 225 Francesca Donato

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) δεν υπάρχει άλλη ικανοποιητική μέθοδος θεραπείας, πρόληψης ή διάγνωσης που να έχει εγκριθεί ή να είναι επαρκώς διαθέσιμη στην Ένωση ή, εάν είναι ήδη διαθέσιμη τέτοια μέθοδος, **η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης του φαρμάκου θα συμβάλει στην αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·**

*Τροπολογία*

α) δεν υπάρχει άλλη ικανοποιητική μέθοδος θεραπείας, πρόληψης ή διάγνωσης που να έχει εγκριθεί ή να είναι επαρκώς διαθέσιμη στην Ένωση ή, εάν είναι ήδη διαθέσιμη τέτοια μέθοδος·

Or. en

## Τροπολογία 226 Francesca Donato

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, ο Οργανισμός εκδίδει γνώμη στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το φάρμακο θα μπορούσε να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της νόσου ή της

*Τροπολογία*

β) με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, ο Οργανισμός εκδίδει γνώμη στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το φάρμακο θα μπορούσε να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της νόσου ή της



πάθησης που συνδέεται άμεσα με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και ότι τα γνωστά **και δυνητικά** οφέλη του προϊόντος υπερτερούν των γνωστών και δυνητικών κινδύνων του προϊόντος, λαμβανομένης υπόψη της απειλής που συνιστά η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

πάθησης που συνδέεται άμεσα με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και ότι τα γνωστά οφέλη του προϊόντος υπερτερούν των γνωστών και δυνητικών κινδύνων του προϊόντος, λαμβανομένης υπόψη της απειλής που συνιστά η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Or. en

### Τροπολογία 227

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 32 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Ο Οργανισμός διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την επιστημονική γνώμη και τις επικαιροποιήσεις της, καθώς και τυχόν συστάσεις σχετικά με την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης.

*Τροπολογία*

3. Ο Οργανισμός διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την επιστημονική γνώμη και τις επικαιροποιήσεις της, καθώς και τυχόν συστάσεις σχετικά με την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης **ή την προσωρινή θεραπευτική ένδειξη έκτακτης ανάγκης, μεταξύ άλλων όταν εξετάζεται μαζί με την επέκταση της άδειας κυκλοφορίας.**

Or. en

### Τροπολογία 228

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 33 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Με βάση την επιστημονική γνώμη του Οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καθορίζει ειδικούς όρους όσον αφορά την

*Τροπολογία*

2. Με βάση την επιστημονική γνώμη του Οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καθορίζει ειδικούς όρους όσον αφορά την

προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης, ιδίως τους όρους παρασκευής, χρήσης, προμήθειας και παρακολούθησης της ασφάλειας, καθώς και τη συμμόρφωση με τις σχετικές ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και τις πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης. Εάν είναι αναγκαίο, στους όρους μπορούν να προσδιορίζονται οι παρτίδες του φαρμάκου τις οποίες αφορά η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης.

προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης, ιδίως τους όρους παρασκευής, χρήσης, προμήθειας και παρακολούθησης της ασφάλειας, καθώς και τη συμμόρφωση με τις σχετικές ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και τις πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης. Εάν είναι αναγκαίο, στους όρους μπορούν να προσδιορίζονται οι παρτίδες του φαρμάκου τις οποίες αφορά η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης, **κατόπιν διαβούλευσης με τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.**

Or. en

### **Τροπολογία 229**

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

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 33 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Οι εν λόγω ειδικοί όροι και, κατά περίπτωση, η προθεσμία συμμόρφωσης προσδιορίζονται στους όρους της άδειας κυκλοφορίας και επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό.

*Τροπολογία*

4. Οι εν λόγω ειδικοί όροι και, κατά περίπτωση, η προθεσμία συμμόρφωσης προσδιορίζονται στους όρους της άδειας κυκλοφορίας και επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό, **σε διαβούλευση με τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.**

Or. en

### **Τροπολογία 230**

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

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 34 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης παύει να ισχύει όταν η Επιτροπή τερματίσει την αναγνώριση κατάστασης

*Τροπολογία*

Η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης **ή η προσωρινή θεραπευτική ένδειξη έκτακτης ανάγκης, μεταξύ άλλων**

έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

*όταν εξετάζεται μαζί με την επέκταση της άδειας κυκλοφορίας, παύει να ισχύει όταν η Επιτροπή τερματίσει την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.*

Or. en

**Τροπολογία 231**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 34 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Όταν η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης ή η προσωρινή θεραπευτική ένδειξη έκτακτης ανάγκης, μεταξύ άλλων όταν εξετάζεται μαζί με την επέκταση της άδειας κυκλοφορίας, παύει να ισχύει σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, για να αποφευχθεί η διαταραχή του εφοδιασμού του εν λόγω φαρμάκου, ο Οργανισμός μπορεί να ορίσει μεταβατική περίοδο κατόπιν διαβούλευσης με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.*

Or. en

**Τροπολογία 232**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 35 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Όταν η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 34 παράγραφος 1α.*

### Τροπολογία 233

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 36 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Για τους σκοπούς της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων, η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης και κάθε μεταγενέστερη άδεια κυκλοφορίας, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, θεωρούνται μέρος της ίδιας γενικής άδειας κυκλοφορίας.

*Τροπολογία*

Για τους σκοπούς της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων, η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης **ή η προσωρινή θεραπευτική ένδειξη έκτακτης ανάγκης, μεταξύ άλλων όταν εξετάζεται μαζί με την επέκταση της άδειας κυκλοφορίας**, και κάθε μεταγενέστερη άδεια κυκλοφορίας, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, θεωρούνται μέρος της ίδιας γενικής άδειας κυκλοφορίας.

Or. en

### Τροπολογία 234

Francesca Donato

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 37

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

#### *Άρθρο 37*

**37 Όταν η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου αναστέλλεται ή ανακαλείται για λόγους άλλους από την ασφάλεια του φαρμάκου ή εάν η εν λόγω προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης παύσει να ισχύει, τα κράτη μέλη μπορούν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να επιτρέπουν, για μια μεταβατική περίοδο, την προμήθεια του φαρμάκου στους ασθενείς οι οποίοι ακολουθούσαν ήδη θεραπευτική αγωγή με το φάρμακο αυτό.**

*Τροπολογία*

**διαγράφεται·**

*Όταν η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου αναστέλλεται ή ανακαλείται για λόγους άλλους από την ασφάλεια του φαρμάκου ή εάν η εν λόγω προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης παύσει να ισχύει, τα κράτη μέλη μπορούν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να επιτρέπουν, για μια μεταβατική περίοδο, την προμήθεια του φαρμάκου στους ασθενείς οι οποίοι ακολουθούσαν ήδη θεραπευτική αγωγή με το φάρμακο αυτό.*

Or. en

Τροπολογία 235  
Francesca Donato

Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 39

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Άρθρο 39*

*διαγράφεται·*

*39 Όταν η Επιτροπή έχει χορηγήσει προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το άρθρο 33, τα κράτη μέλη αποσύρουν κάθε άδεια που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] για τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία για κάθε ένδειξη που υπόκειται στην προσωρινή άδεια κυκλοφορίας.*

*Όταν η Επιτροπή έχει χορηγήσει προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το άρθρο 33, τα κράτη μέλη αποσύρουν κάθε άδεια που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] για τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία για κάθε ένδειξη που υπόκειται στην προσωρινή άδεια κυκλοφορίας.*

**Τροπολογία 236**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**

**Κεφάλαιο III – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**III ΚΙΝΗΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ  
«ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ»**

**III διαγράφεται·**

**Τροπολογία 237**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 40**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 40**

**διαγράφεται·**

*Χορήγηση δικαιώματος για μεταβιβάσιμο  
κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων*

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

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

*εγκεκριμένο φάρμακο.*

3.

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

*α) αντιπροσωπεύει νέα κατηγορία αντιμικροβιακών φαρμάκων·*

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

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

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

4.

*Ο αιτών, για να λάβει το κουπόνι από την Επιτροπή:*

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

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

*Εντός 30 ημερών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καθιστά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο β) προσβάσιμες στο κοινό μέσω ειδικού ιστοτόπου και κοινοποιεί εγκαίρως στον Οργανισμό τον ηλεκτρονικό σύνδεσμο προς τον εν λόγω ιστότοπο.*

Or. en

**Τροπολογία 238**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 40**

**διαγράφεται·**

*Χορήγηση δικαιώματος για μεταβιβάσιμο  
κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων*

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

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

*3.*

*Ένα αντιμικροβιακό φάρμακο θεωρείται ότι είναι «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» εάν τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα τεκμηριώνουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους*



*όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή και εάν έχει τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:*

*α) αντιπροσωπεύει νέα κατηγορία αντιμικροβιακών φαρμάκων·*

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

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

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

*4.*

*Ο αιτών, για να λάβει το κουπόνι από την Επιτροπή:*

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

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

*Εντός 30 ημερών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καθιστά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο β) προσβάσιμες στο κοινό μέσω ειδικού ιστοτόπου και κοινοποιεί εγκαίρως στον Οργανισμό τον ηλεκτρονικό σύνδεσμο προς τον εν λόγω*

**Τροπολογία 239**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

**Τροπολογία 240**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος **κατά την υποβολή αίτησης για** χορήγηση **άδεια** κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να χορηγεί μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων σε «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» που αναφέρεται στην

*Τροπολογία*

1. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος **άδεια κυκλοφορίας, το οποίο υποβάλλεται πριν από τη χορήγηση της εν λόγω άδειας** κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να χορηγεί μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων σε «αντιμικροβιακό φάρμακο

παράγραφο 3, υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 4, βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό.

προτεραιότητας» που αναφέρεται στην παράγραφο 3, υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 4 βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό **ή εναλλακτικά κίνητρα που έχουν ήδη θεσπιστεί σε άλλους τομείς, όπως οι σπάνιες νόσοι.**

Or. en

**Τροπολογία 241**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 242**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Το κουπόνι που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρέχει στον κάτοχο του

*Τροπολογία*

2. Το κουπόνι που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρέχει στον κάτοχο του

δικαίωμα *σε επιπλέον 12 μήνες* προστασίας των δεδομένων για ένα εγκεκριμένο φάρμακο.

δικαίωμα *πρόσθετης περιόδου* προστασίας των δεδομένων για ένα εγκεκριμένο φάρμακο, *όπως ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.*

Or. en

**Τροπολογία 243**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 244**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 245**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

Ένα αντιμικροβιακό φάρμακο θεωρείται ότι είναι «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» εάν τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα τεκμηριώνουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους **μέσω της προόδου στα σημερινά αντιβιοτικά ή μέσω νέων αναδυόμενων μηχανισμών δράσης.**

Or. en

**Τροπολογία 246**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**α) αντιπροσωπεύει νέα κατηγορία αντιμικροβιακών φαρμάκων·**

*Τροπολογία*

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 247**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*α) αντιπροσωπεύει νέα κατηγορία  
αντιμικροβιακών φαρμάκων·* *διαγράφεται·*

Or. en

**Τροπολογία 248**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*α) αντιπροσωπεύει νέα κατηγορία  
αντιμικροβιακών φαρμάκων·* *διαγράφεται·*

Or. en

**Τροπολογία 249**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 250**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*β) ο μηχανισμός δράσης του είναι* *διαγράφεται·*

*σαφώς διαφορετικός από τον μηχανισμό  
οποιοδήποτε άλλου αντιμικροβιακού  
φαρμάκου που έχει εγκριθεί στην Ένωση·*

Or. en

**Τροπολογία 251**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

*διαγράφεται·*

Or. en

**Τροπολογία 252**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

*διαγράφεται·*

Or. en

**Τροπολογία 253**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 254**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 255**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

Κατά την επιστημονική αξιολόγηση των **αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας** που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, **ο Οργανισμός καταρτίζει σύνολο κριτηρίων λαμβάνοντας** υπόψη τον «κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών» ή ισοδύναμο κατάλογο που καταρτίζεται σε επίπεδο Ένωσης· **τα οφέλη για το**



*σύστημα υγείας, μεταξύ άλλων όσον αφορά την ασφάλεια και την ευκολία χορήγησης· και τα φαρμακολογικά οφέλη, συμπεριλαμβανομένου του νεωτερισμού του προϊόντος.*

Or. en

**Τροπολογία 256**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

*Κατά την επιστημονική αξιολόγηση στην περίπτωση των αντιβιοτικών προτεραιότητας, ο Οργανισμός καταρτίζει κατάλογο κριτηρίων.*

Or. en

**Τροπολογία 257**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

καταρτίζεται σε επίπεδο Ένωσης.

Or. en

**Τροπολογία 258**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Ο Οργανισμός αναπτύσσει στάθμιση κάθε κριτηρίου και αντίστοιχο σύστημα βαθμολόγησης που καθιστά δυνατό τον χαρακτηρισμό αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας σε μία από τις τρεις κατηγορίες κουπονιών ανάλογα με τον αναμενόμενο αντίκτυπό τους στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής. Ο Οργανισμός δίνει σε κάθε κατηγορία κουπονιών αντίστοιχη οικονομική αξία που καταβάλλεται στον αιτούντα μετά την προβλεπόμενη στο άρθρο 41 διαδικασία πλειστηριασμού.***

Or. en

**Τροπολογία 259**  
**Andreas Glück**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

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

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

Or. en

## Αιτιολόγηση

Η απόδειξη της ικανότητας δεν αρκεί από μόνη της. Η προμήθεια του νέου αντιμικροβιακού θα πρέπει να διασφαλίζεται εντός των ορίων του αιτούντος.

**Τροπολογία 260**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 261**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 40 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 262**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 40 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Άρθρο 40α**

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

**1. Η Επιτροπή θεσπίζει ενωσιακό σύστημα κινήτρων ώθησης και έλξης για την προώθηση και την επείγουσα επιτάχυνση της ανάπτυξης αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας. Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να συμμετέχουν στο ενωσιακού επιπέδου σύστημα.**

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

**α) αντιπροσωπεύει μια νέα κατηγορία αντιμικροβιακών ουσιών·**

**β) ο μηχανισμός δράσης του διαφέρει σαφώς από εκείνον κάθε εγκεκριμένου αντιμικροβιακού στην Ένωση·**

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

**Κατά την επιστημονική αξιολόγηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, και στην περίπτωση των αντιβιοτικών φαρμάκων, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον «κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών», ιδίως τα απαριθμούμενα ως προτεραιότητας 1**

*(κρίσιμης σημασίας) ή προτεραιότητας 2 (υψηλή), ή ισοδύναμο κατάλογο που καταρτίζεται σε επίπεδο Ένωσης.*

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

*α) επιχορηγήσεις έρευνας στο πλαίσιο ενωσιακού ταμείου με προϋποθέσεις που συνδέονται με την οικονομική προσιτότητα και την προμήθεια νέων και υφιστάμενων αντιμικροβιακών ουσιών·*

*β) βραβεία για την επίτευξη οροσήμων από νέους φορείς ανάπτυξης αντιμικροβιακών με προϋποθέσεις που συνδέονται με την οικονομική προσιτότητα και την προμήθεια νέων και υφιστάμενων αντιμικροβιακών ουσιών·*

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

*δ) ετήσιο σύστημα εγγύησης εσόδων, με στόχο την εξασφάλιση της πρόσβασης σε αντιβιοτικά φάρμακα σύμφωνα με τα συμπεράσματα του Συμβουλίου Υγείας του 2021.*

*4. Το ενωσιακό σύστημα κινήτρων ώθησης και έλξης συντονίζεται και τελεί υπό τη διαχείριση της Επιτροπής. Οι αποδέκτες άμεσης χρηματοδοτικής στήριξης παρέχουν στην Επιτροπή πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται για έρευνα σχετική με την ανάπτυξη αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας.*

*5. Έως τις ... [ένα έτος από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή έχει αναπτύξει και αρχίζει να εφαρμόζει το ενωσιακό*

σύστημα κινήτρων ώθησης και έλξης.

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

Or. en

Τροπολογία 263  
Nicola Danti, Susana Solís Pérez

Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 40 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Άρθρο 40α*

*Διαδικασία για τον χαρακτηρισμό  
μικροβιακής αντοχής*

*1. Σε αντιμικροβιακό φάρμακο που αναπτύσσεται για την αντιμετώπιση παθογόνων παραγόντων προτεραιότητας χορηγείται χαρακτηρισμός μικροβιακής αντοχής (MA) όταν ο χορηγός αντιμικροβιακών φαρμάκων μπορεί να αποδείξει ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:*

*α) το προϊόν προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπευτική αντιμετώπιση παθογόνου που περιλαμβάνεται στον «κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών» ή σε ισοδύναμο κατάλογο που καταρτίζεται σε επίπεδο Ένωσης·*

*β) δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης που να έχει εγκριθεί στην Ένωση ή, όταν υπάρχει τέτοια μέθοδος, το φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά*

*όσους πάσχουν από την εν λόγω πάθηση.*

*2. Ο χορηγός αντιμικροβιακού φαρμάκου υποβάλλει αίτηση για τον χαρακτηρισμό ορφανού φαρμάκου στον Οργανισμό σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του φαρμάκου πριν από την υποβολή της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας που αναφέρεται στα άρθρα 5 και 6.*

*3. Η αίτηση του χορηγού αντιμικροβιακού φαρμάκου συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και από τεκμηρίωση:*

*α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του χορηγού·*

*β) δραστικές ουσίες του φαρμάκου·*

*γ) προτεινόμενη πάθηση για την οποία προορίζεται το φάρμακο, ή προτεινόμενη θεραπευτική ένδειξη·*

*δ) αιτιολόγηση ότι πληρούνται τα κριτήρια της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου και περιγραφή του σταδίου ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένης της αναμενόμενης θεραπευτικής ένδειξης.*

*4. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση για τη χορήγηση ή την απόρριψη του χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.*

*5. Τα χαρακτηρισμένα αντιμικροβιακά φάρμακα θεωρούνται ότι καλύπτουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83 της [πρότασης οδηγίας για τον ενωσιακό κώδικα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση].*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Προτείνεται η καθιέρωση χαρακτηρισμού για προϊόντα που αποσκοπούν στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής, αντικατοπτρίζοντας τη διαδικασία χαρακτηρισμού ορφανών φαρμάκων που προβλέπεται στην πρόταση της Επιτροπής.*

Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 40 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Άρθρο 40α*

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

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

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

***α) επιχορηγήσεις έρευνας στο πλαίσιο ενωσιακών ταμείων·***

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

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

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



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

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

Or. en

Τροπολογία 265  
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 41

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Άρθρο 41*

*διαγράφεται·*

*Μεταβίβαση και χρήση του κουπονιού*

*1.*

*Το κουπόνι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παράταση, κατά 12 μήνες, της προστασίας δεδομένων του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας ή άλλου φαρμάκου που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, του ίδιου ή διαφορετικού κατόχου άδειας κυκλοφορίας.*

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

*Ένα κουπόνι μπορεί να χρησιμοποιηθεί*

*μόνον εφόσον δεν έχει αποσυρθεί η άδεια κυκλοφορίας του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας για το οποίο χορηγήθηκε αρχικά το δικαίωμα.*

*2. Για τη χρήση του κουπονιού, ο κάτοχός του υποβάλλει αίτηση τροποποίησης της σχετικής άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 47, με σκοπό την παράταση της προστασίας των δεδομένων.*

*3. Το κουπόνι μπορεί να μεταβιβαστεί σε άλλον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και δεν μεταβιβάζεται περαιτέρω.*

*4. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στον οποίο μεταβιβάζεται κουπόνι κοινοποιεί τη μεταβίβαση στον Οργανισμό εντός 30 ημερών, δηλώνοντας την αξία της συναλλαγής μεταξύ των δύο μερών. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί την εν λόγω πληροφορία.*

Or. en

**Τροπολογία 266**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 41**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Άρθρο 41*

*διαγράφεται·*

*Μεταβίβαση και χρήση του κουπονιού*

*1.*

*Το κουπόνι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παράταση, κατά 12 μήνες, της προστασίας δεδομένων του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας ή άλλου φαρμάκου που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, του ίδιου ή διαφορετικού κατόχου άδειας κυκλοφορίας.*

*Το κουπόνι χρησιμοποιείται μόνο μία φορά και σε σχέση με ένα μόνο φάρμακο*

*που έχει εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας και μόνον εάν το εν λόγω προϊόν βρίσκεται εντός των πρώτων τεσσάρων ετών της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων.*

*Ένα κουπόνι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον εφόσον δεν έχει αποσυρθεί η άδεια κυκλοφορίας του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας για το οποίο χορηγήθηκε αρχικά το δικαίωμα.*

*2. Για τη χρήση του κουπονιού, ο κάτοχός του υποβάλλει αίτηση τροποποίησης της σχετικής άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 47, με σκοπό την παράταση της προστασίας των δεδομένων.*

*3. Το κουπόνι μπορεί να μεταβιβαστεί σε άλλον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και δεν μεταβιβάζεται περαιτέρω.*

*4. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στον οποίο μεταβιβάζεται κουπόνι κοινοποιεί τη μεταβίβαση στον Οργανισμό εντός 30 ημερών, δηλώνοντας την αξία της συναλλαγής μεταξύ των δύο μερών. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί την εν λόγω πληροφορία.*

Or. en

**Τροπολογία 267**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 41 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Το κουπόνι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παράταση, κατά 12 μήνες, της προστασίας δεδομένων του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας ή άλλου φαρμάκου που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, του ίδιου ή διαφορετικού κατόχου άδειας κυκλοφορίας.*

*Τροπολογία*

*Το κουπόνι που χορηγείται από την Επιτροπή υπόκειται σε δημόσιο πλειστηριασμό από τον Οργανισμό. Η οικονομική αξία που πρέπει να καταβληθεί στον αιτούντα από τον νικητή του πλειστηριασμού προκαθορίζεται από την κατηγορία κουπονιών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 40. Έτσι, όσοι*

*επιθυμούν να συμμετάσχουν στον πλειστηριασμό υποβάλλουν προσφορά για τη συντομότερη παράταση της προστασίας δεδομένων για την οποία είναι διατεθειμένοι να καταβάλουν στον αιτούντα το χρηματικό ποσό της κατηγορίας κουπονιών. Το κουπόνι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παράταση της προστασίας των δεδομένων ενός φαρμάκου που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό κατά την περίοδο της επιλογέας προσφοράς.*

Or. en

**Τροπολογία 268**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 41 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 269**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 41 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Το κουπόνι **μπορεί να μεταβιβαστεί σε άλλον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και**

*Τροπολογία*

3. **Όταν ολοκληρωθεί πλειστηριασμός και** το κουπόνι

δεν μεταβιβάζεται περαιτέρω.

μεταβιβαστεί στον νικητή του πλειστηριασμού, το κουπόνι δεν μεταβιβάζεται περαιτέρω.

Or. en

**Τροπολογία 270**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 41 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στον οποίο μεταβιβάζεται κουπόνι κοινοποιεί τη μεταβίβαση στον Οργανισμό εντός 30 ημερών, δηλώνοντας την αξία της συναλλαγής μεταξύ των δύο μερών. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί την εν λόγω πληροφορία.

*Τροπολογία*

4. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί πληροφορίες σχετικά με την αξία της κατηγορίας κουπονιών και την διάρκεια της αποκλειστικότητας των δεδομένων για την επιλεγείσα προσφοράς.

Or. en

**Τροπολογία 271**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 42**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**Άρθρο 42**

**Ισχύς του κουπονιού**

1. Το κουπόνι παύει να ισχύει στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν η Επιτροπή εκδίδει απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 47 για την παράταση της προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου-αποδέκτη της παράτασης·

β) όταν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 5 ετών από την ημερομηνία χορήγησής του.

*Τροπολογία*

**διαγράφεται·**

*2. Η Επιτροπή μπορεί να ανακαλέσει το κουπόνι πριν από τη μεταβίβασή του, όπως προβλέπεται στο άρθρο 41 παράγραφος 3, εάν δεν έχει ικανοποιηθεί αίτημα για παροχή, προμήθεια ή αγορά του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας στην Ένωση.*

*3. Με την επιφύλαξη των διατάξεων περί δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας<sup>69</sup>, εάν αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας αποσυρθεί από την αγορά της Ένωσης πριν από τη λήξη των περιόδων εμπορικής προστασίας και προστασίας των δεδομένων που ορίζονται στα άρθρα 80 και 81 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], οι εν λόγω περίοδοι δεν εμποδίζουν την επικύρωση, την αδειοδότηση και τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά φαρμάκου που χρησιμοποιεί το αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας ως φάρμακο αναφοράς σύμφωνα με το κεφάλαιο II τμήμα 2 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83].*

Or. en

**Τροπολογία 272**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 42**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Άρθρο 42*

*διαγράφεται·*

*Ισχύς του κουπονιού*

*1. Το κουπόνι παύει να ισχύει στις ακόλουθες περιπτώσεις:*

*α) όταν η Επιτροπή εκδίδει απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 47 για την παράταση της προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου-αποδέκτη της παράτασης·*

*β) όταν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 5 ετών από την ημερομηνία χορήγησής του.*

*2. Η Επιτροπή μπορεί να ανακαλέσει το κουπόνι πριν από τη μεταβίβασή του, όπως προβλέπεται στο άρθρο 41 παράγραφος 3, εάν δεν έχει ικανοποιηθεί αίτημα για παροχή, προμήθεια ή αγορά του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας στην Ένωση.*

*3. Με την επιφύλαξη των διατάξεων περί δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας<sup>69</sup>, εάν αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας αποσυρθεί από την αγορά της Ένωσης πριν από τη λήξη των περιόδων εμπορικής προστασίας και προστασίας των δεδομένων που ορίζονται στα άρθρα 80 και 81 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK], οι εν λόγω περίοδοι δεν εμποδίζουν την επικύρωση, την αδειοδότηση και τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά φαρμάκου που χρησιμοποιεί το αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας ως φάρμακο αναφοράς σύμφωνα με το κεφάλαιο II τμήμα 2 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83].*

Or. en

**Τροπολογία 273**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 43**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**Άρθρο 43**

*43 Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται έως την/τις [Σημείωση προς την Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 15 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή έως την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή θα έχει χορηγήσει συνολικά 10*

*Τροπολογία*

*διαγράφεται·*

*κουπόνια σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί.*

*Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται έως την/τις [Σημείωση προς την Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 15 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή έως την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή θα έχει χορηγήσει συνολικά 10 κουπόνια σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί.*

Or. en

**Τροπολογία 274**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 43 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται έως την/τις [Σημείωση προς την Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 15 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή έως την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή θα έχει χορηγήσει συνολικά 10 κουπόνια σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί.*

*διαγράφεται·*

Or. en

**Τροπολογία 275**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 43 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*



Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται *έως την/τις [Σημείωση προς την Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 15 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή έως την ημερομηνία κατά την οποία* η Επιτροπή θα έχει χορηγήσει συνολικά 10 κουπόνια σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί.

Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται *από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. 15 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, ή όταν* η Επιτροπή θα έχει χορηγήσει συνολικά 10 κουπόνια σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί, *η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο η οποία περιέχει επιστημονική αξιολόγηση για τη μέτρηση της προόδου προς τη βιώσιμη έρευνα και ανάπτυξη στον τομέα των αντιμικροβιακών φαρμάκων και σύμφωνα με τις μελλοντικές ιατρικές ανάγκες.*

Or. en

**Τροπολογία 276**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 43 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται *έως την/τις [Σημείωση προς την Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 15 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή έως την ημερομηνία κατά την οποία* η Επιτροπή θα έχει χορηγήσει συνολικά 10 κουπόνια σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί.

*Τροπολογία*

Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. *Μετά από 15 έτη ή όταν* η Επιτροπή θα έχει χορηγήσει συνολικά 10 κουπόνια σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί, *η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο η οποία περιέχει επιστημονική αξιολόγηση για τη μέτρηση της προόδου προς την κατεύθυνση της βιώσιμης έρευνας και ανάπτυξης στον τομέα των αντιμικροβιακών φαρμάκων και σύμφωνα με τις μελλοντικές ιατρικές ανάγκες.*

Or. en

**Τροπολογία 277**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 43 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Το παρόν κεφάλαιο *εφαρμόζεται* έως την/τις [Σημείωση προς *την* Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 15 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή έως την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή θα έχει χορηγήσει συνολικά 10 κουπόνια σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί.

*Τροπολογία*

Το παρόν κεφάλαιο *υπόκειται σε επανεξέταση από την Επιτροπή* έως την/τις [Σημείωση προς Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 15 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή έως την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή θα έχει χορηγήσει συνολικά 10 κουπόνια σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί.

Or. en

**Τροπολογία 278**  
**Susana Solís Pérez**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 48 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οντότητα που δεν ασκεί οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα) μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό ή σε αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ουσιώδη μη κλινικά ή κλινικά στοιχεία για νέα θεραπευτική ένδειξη *που αναμένεται να καλύψει μη ικανοποιηόμενη ιατρική ανάγκη*.

*Τροπολογία*

Οντότητα που δεν ασκεί οικονομική δραστηριότητα (στο εξής: μη κερδοσκοπική οντότητα) μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό ή σε αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ουσιώδη μη κλινικά ή κλινικά στοιχεία για νέα θεραπευτική ένδειξη.

Or. en

**Τροπολογία 279**  
**Susana Solís Pérez**

**Πρόταση κανονισμού**

## Άρθρο 48 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο Οργανισμός μπορεί, κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, της Επιτροπής ή με δική του πρωτοβουλία και με βάση όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, να προβεί σε επιστημονική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου που παρουσιάζει η χρήση φαρμάκου με νέα θεραπευτική ένδειξη **που αφορά μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη**.

*Τροπολογία*

Ο Οργανισμός μπορεί, κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, της Επιτροπής ή με δική του πρωτοβουλία και με βάση όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, να προβεί σε επιστημονική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου που παρουσιάζει η χρήση φαρμάκου με νέα θεραπευτική ένδειξη.

Or. en

## Τροπολογία 280

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 48 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Το άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] **δεν** εφαρμόζεται για τροποποιήσεις δυνάμει του παρόντος άρθρου.

*Τροπολογία*

3. Το άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] **μπορεί να** εφαρμόζεται για τροποποιήσεις δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Or. en

## Τροπολογία 281

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

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 56 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Όταν ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε δυνάμει του άρθρου 19, μεταξύ άλλων για νέα θεραπευτική ένδειξη που προστέθηκε όπως

*Τροπολογία*

Όταν ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας **ή νέας θεραπευτικής ένδειξης, μεταξύ άλλων όταν εξετάζεται μαζί με την επέκταση της άδειας**

αναφέρεται στο άρθρο 19, δεν έχει συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας, ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

**κυκλοφορίας**, που χορηγήθηκε δυνάμει του άρθρου 19, μεταξύ άλλων για νέα θεραπευτική ένδειξη που προστέθηκε όπως αναφέρεται στο άρθρο 19, δεν έχει συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας, ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Or. en

## Τροπολογία 282

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 58 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Αίτημα παροχής επιστημονικών συμβουλών μπορεί επίσης να υποβληθεί για τα φάρμακα που αναφέρονται στα άρθρα 83 και 84 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

*Τροπολογία*

Αίτημα παροχής επιστημονικών συμβουλών μπορεί επίσης να υποβληθεί για τα φάρμακα που αναφέρονται στα άρθρα 83 και 84 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK] **και για τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται με *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.**

Or. en

## Τροπολογία 283

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 58 – παράγραφος 4 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4α. Οι γνωστοποιούμενες συγκρούσεις συμφερόντων και τα μέτρα μετριασμού που εφαρμόζονται από το ενδιαφερόμενο πρόσωπο πρέπει να τεκμηριώνονται στα συνοπτικά πρακτικά των συνεδριάσεων, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 147 παράγραφος 2.**

**Τροπολογία 284**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 58 – παράγραφος 4 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4β. Κατά τη χορήγηση επιστημονικών συμβουλών, ο Οργανισμός εξασφαλίζει, στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό, ότι υπάρχει διαχωρισμός μεταξύ των υπευθύνων για την παροχή επιστημονικών συμβουλών σε φορέα ανάπτυξης φαρμάκων και εκείνων που στη συνέχεια συμμετέχουν στην αξιολόγηση μιας αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι τουλάχιστον ένας από τους δύο εισηγητές για μια αίτηση άδειας κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να έχει λάβει μέρος σε σχετικές με το φάρμακο δραστηριότητες πριν από την υποβολή αίτησης. Οι λόγοι τυχόν εξαιρέσεων τεκμηριώνονται και δημοσιεύονται μαζί με την Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης.**

Or. en

**Τροπολογία 285**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 60 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

1. Ο Οργανισμός μπορεί να προσφέρει ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, διαβούλευσης με άλλους οργανισμούς,

1. Ο Οργανισμός μπορεί να προσφέρει ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, διαβούλευσης με άλλους οργανισμούς,

όπως αναφέρεται στα άρθρα 58 και 59, και μηχανισμούς ταχείας αξιολόγησης, για ορισμένα φάρμακα τα οποία, βάσει προκαταρκτικών στοιχείων που έχουν υποβληθεί από τον φορέα ανάπτυξης, πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

όπως αναφέρεται στα άρθρα 58 και 59, και μηχανισμούς ταχείας αξιολόγησης, για ορισμένα φάρμακα **και νέες ενδείξεις φαρμάκων**, τα οποία, βάσει προκαταρκτικών στοιχείων που έχουν υποβληθεί από τον φορέα ανάπτυξης, πληρούν **μία ή περισσότερες από** τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Or. en

## Τροπολογία 286

Susana Solís Pérez, Nicola Danti

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 60 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο Οργανισμός **μπορεί να** προσφέρει ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, διαβούλευσης με άλλους οργανισμούς, όπως αναφέρεται στα άρθρα 58 και 59, και μηχανισμούς ταχείας αξιολόγησης, για ορισμένα φάρμακα τα οποία, βάσει προκαταρκτικών στοιχείων που έχουν υποβληθεί από τον φορέα ανάπτυξης, πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

*Τροπολογία*

1. Ο Οργανισμός προσφέρει ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, διαβούλευσης με άλλους οργανισμούς, όπως αναφέρεται στα άρθρα 58 και 59, και μηχανισμούς ταχείας αξιολόγησης, για ορισμένα φάρμακα τα οποία, βάσει προκαταρκτικών στοιχείων που έχουν υποβληθεί από τον φορέα ανάπτυξης, πληρούν **τουλάχιστον μία από** τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Or. en

## Τροπολογία 287

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 60 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) είναι πιθανό να καλύπτουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83 **παράγραφος 1** της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/EK].

*Τροπολογία*

α) είναι πιθανό να καλύπτουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83 **παράγραφοι 1 και 2** της [αναθεωρημένης οδηγίας

**Τροπολογία 288**  
**Josianne Cutajar**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 60 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) είναι ορφανά φάρμακα **και είναι πιθανό να καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 1**

*Τροπολογία*

β) είναι ορφανά φάρμακα·

**Τροπολογία 289**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 60 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) είναι ορφανά φάρμακα **και είναι πιθανό να καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 1**

*Τροπολογία*

β) είναι ορφανά φάρμακα **ή φάρμακα προηγμένων θεραπειών**

**Τροπολογία 290**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 60 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) είναι **ορφανά** φάρμακα **και είναι**

*Τροπολογία*

β) είναι **καινοτόμα** φάρμακα

*πιθανό να καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 1·*

*προηγμένων θεραπειών ή ορφανά φάρμακα·*

Or. en

## **Τροπολογία 291**

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

### **Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 60 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) αναμένεται να παρουσιάζουν μεγάλο ενδιαφέρον από την άποψη της δημόσιας υγείας, ιδίως όσον αφορά τη θεραπευτική καινοτομία, λαμβανομένου υπόψη του πρώιμου σταδίου ανάπτυξης, ή είναι αντιμικροβιακά φάρμακα με οποιοδήποτε από τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 3.

*Τροπολογία*

γ) **προσφέρουν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο ή** αναμένεται να παρουσιάζουν μεγάλο ενδιαφέρον από την άποψη της δημόσιας υγείας, ιδίως όσον αφορά τη θεραπευτική καινοτομία, λαμβανομένου υπόψη του πρώιμου σταδίου ανάπτυξης, ή είναι αντιμικροβιακά φάρμακα με οποιοδήποτε από τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 3.

Or. en

## **Τροπολογία 292**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 60 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

γα) **Η ομάδα εργασίας του Οργανισμού για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών είναι επιφορτισμένη με την αξιολόγηση των προϊόντων που πληρούν τα κριτήρια των καινοτόμων φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στο στοιχείο β) του παρόντος άρθρου. Οι αποφάσεις της ομάδας εργασίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη σταδιακή ανάπτυξη που είναι εγγενής στα φάρμακα**



## **Τροπολογία 293**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 6 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Κατά τη διατύπωση της σύστασης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός διαβουλεύεται, κατά περίπτωση, με τους σχετικούς συμβουλευτικούς ή ρυθμιστικούς φορείς που έχουν συσταθεί με άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης σε συναφείς τομείς. Στην περίπτωση προϊόντων που βασίζονται σε ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με το συντονιστικό συμβούλιο για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (SoHO), το οποίο συστήνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2022) 338 final].

*Τροπολογία*

Κατά τη διατύπωση της σύστασης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός διαβουλεύεται, κατά περίπτωση, με τους σχετικούς συμβουλευτικούς ή ρυθμιστικούς φορείς που έχουν συσταθεί με άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης σε συναφείς τομείς. Στην περίπτωση προϊόντων που βασίζονται σε ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με το συντονιστικό συμβούλιο για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (SoHO), το οποίο συστήνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2022) 338 final], **και ταξινομεί όλα τα προϊόντα που υφίστανται σημαντικό χειρισμό ή χρησιμοποιούνται με μη ομόλογο τρόπο, είτε ως φάρμακο είτε ως φάρμακο προηγμένων θεραπειών, κατά περίπτωση.**

## **Τροπολογία 294**

**Nicola Danti**

### **Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 63 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), και βάσει**

*Τροπολογία*

**διαγράφεται·**

*σύστασης του Οργανισμού, όταν οι απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) δεν είναι κατάλληλες λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών ορισμένων παθήσεων ή για άλλους επιστημονικούς λόγους, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για τη συμπλήρωση της παραγράφου 1 στοιχείο α) με τον καθορισμό ειδικών κριτηρίων για ορισμένες παθήσεις.*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Είναι σημαντικό να εξασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου για τους χορηγούς ορφανών φαρμάκων, χωρίς να παρέχεται η δυνατότητα απόκλισης από τα μέχρι στιγμής εφαρμοζόμενα επιστημονικά κριτήρια για τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων.*

**Τροπολογία 295**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), και βάσει σύστασης του Οργανισμού, όταν οι απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) δεν είναι κατάλληλες λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών ορισμένων παθήσεων ή για άλλους επιστημονικούς λόγους, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για τη συμπλήρωση της παραγράφου 1 στοιχείο α) με τον καθορισμό ειδικών κριτηρίων για ορισμένες παθήσεις.**

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 296**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), και βάσει σύστασης του Οργανισμού, όταν οι απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) δεν είναι κατάλληλες λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών ορισμένων παθήσεων ή για άλλους επιστημονικούς λόγους, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για τη συμπλήρωση της παραγράφου 1 στοιχείο α) με τον καθορισμό ειδικών κριτηρίων για ορισμένες παθήσεις.**

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 297**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), και βάσει σύστασης του Οργανισμού, όταν οι απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) δεν είναι κατάλληλες λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών ορισμένων παθήσεων ή για άλλους επιστημονικούς λόγους, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για τη συμπλήρωση της παραγράφου 1 στοιχείο α) με τον καθορισμό ειδικών κριτηρίων για ορισμένες παθήσεις.**

**διαγράφεται·**

*Αιτιολόγηση*

*Προτείνεται η διαγραφή ώστε να διατηρηθεί η προβλεψιμότητα των κριτηρίων χαρακτηρισμού.*

**Τροπολογία 298**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 63 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Η Επιτροπή θεσπίζει τις αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου **μέσω εκτελεστικών πράξεων** σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 173 παράγραφος 2, **προκειμένου να διευκρινίσει περαιτέρω τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1.**

*Τροπολογία*

3. Η Επιτροπή θεσπίζει τις αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου **με εκτελεστικές πράξεις** σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 173 παράγραφος 2.

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Βλ. τροπολογία στο άρθρο 63 – παράγραφος 2.*

**Τροπολογία 299**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 64 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο χορηγός ορφανού φαρμάκου υποβάλλει στον Οργανισμό αίτηση για τον χαρακτηρισμό ορφανού φαρμάκου σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του φαρμάκου πριν από την υποβολή της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται στα άρθρα 5 και 6.

*Τροπολογία*

(Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.)

Or. en

**Τροπολογία 300**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 64 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο χορηγός ορφανού φαρμάκου υποβάλλει στον Οργανισμό αίτηση για τον χαρακτηρισμό ορφανού φαρμάκου σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του φαρμάκου πριν από την υποβολή της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται στα άρθρα 5 και 6.

*Τροπολογία*

(Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.)

Or. en

**Τροπολογία 301**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 64 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η αίτηση *του χορηγού* του ορφανού φαρμάκου συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και την ακόλουθη τεκμηρίωση:

*Τροπολογία*

Η αίτηση *για τον χαρακτηρισμό* του ορφανού φαρμάκου συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και την ακόλουθη τεκμηρίωση:

Or. en

**Τροπολογία 302**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 64 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η αίτηση *του χορηγού* του ορφανού φαρμάκου συνοδεύεται από τα ακόλουθα

*Τροπολογία*

Η αίτηση *για τον χαρακτηρισμό* του ορφανού φαρμάκου συνοδεύεται από τα

πληροφοριακά στοιχεία και την ακόλουθη τεκμηρίωση:

ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και την ακόλουθη τεκμηρίωση:

Or. en

**Τροπολογία 303**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 64 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την απαιτούμενη διαδικασία, τον μορφότυπο και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού, καθώς και των αιτήσεων μεταβίβασης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 65.

*Τροπολογία*

3. Ο Οργανισμός **επιβεβαιώνει την εγκυρότητα της αίτησης και κοινοποιεί στον αιτούντα τα προκαταρκτικά επιστημονικά πορίσματά του. Ο αιτών καλείται να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με τα εν λόγω προκαταρκτικά συμπεράσματα. Ο Οργανισμός**, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την απαιτούμενη διαδικασία, τον μορφότυπο και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού, καθώς και των αιτήσεων μεταβίβασης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 65.

Or. en

**Τροπολογία 304**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 64 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την απαιτούμενη διαδικασία,

*Τροπολογία*

3. Ο Οργανισμός **επαληθεύει την εγκυρότητα της αίτησης και κοινοποιεί στον αιτούντα το σχέδιο επιστημονικών συμπερασμάτων του. Ο αιτών καλείται να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά**

τον μορφότυπο και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού, καθώς και των αιτήσεων μεταβίβασης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 65.

**με το σχέδιο συμπερασμάτων. Ο Οργανισμός**, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την απαιτούμενη διαδικασία, τον μορφότυπο και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού, καθώς και των αιτήσεων μεταβίβασης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 65.

Or. en

**Τροπολογία 305**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 64 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση για την απόδοση ή την άρνηση απόδοσης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 **ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2** εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης. Η αίτηση θεωρείται έγκυρη εάν περιλαμβάνει όλα τα πληροφοριακά στοιχεία και την τεκμηρίωση που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

*Τροπολογία*

Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση για την απόδοση ή την άρνηση απόδοσης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης. Η αίτηση θεωρείται έγκυρη εάν περιλαμβάνει όλα τα πληροφοριακά στοιχεία και την τεκμηρίωση που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

***Εντός των προθεσμιών για την έκδοση απόφασης που προβλέπονται στο [πρώτο εδάφιο], ο Οργανισμός διαβιβάζει τα επιστημονικά του συμπεράσματα στον αιτούντα.***

***Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των επιστημονικών συμπερασμάτων, ο χορηγός μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό γραπτό αίτημα επανεξέτασης, με λεπτομερή αιτιολόγηση.***

***Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος επανεξέτασης, ο Οργανισμός***

*επιβεβαιώνει ή αναθεωρεί τα προηγούμενα επιστημονικά συμπεράσματά του. Όταν ο Οργανισμός το κρίνει αναγκαίο, μπορεί να διαβουλευέται με την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή με τις κατάλληλες εσωτερικές ομάδες εργασίας κατά την προετοιμασία των προαναφερθέντων επιστημονικών συμπερασμάτων. Εάν, εντός της προθεσμίας των 30 ημερών που αναφέρεται στο [έκτο εδάφιο], ο αιτών δεν ζητήσει επανεξέταση, τα επιστημονικά συμπεράσματα καθίστανται οριστικά.*

*Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση εντός προθεσμίας που δεν υπερβαίνει τις 10 ημέρες από την ημερομηνία κατά την οποία τα επιστημονικά συμπεράσματα καθίστανται οριστικά.*

Or. en

**Τροπολογία 306**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 64 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση για την απόδοση ή την άρνηση απόδοσης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 **ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2** εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης. **Η αίτηση θεωρείται έγκυρη εάν περιλαμβάνει όλα τα πληροφοριακά στοιχεία και την τεκμηρίωση που αναφέρονται στην παράγραφο 2.**

*Τροπολογία*

Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση για την απόδοση ή την άρνηση απόδοσης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

**Ο Οργανισμός διαβιβάζει τα επιστημονικά πορίσματά του στον**



*αιτούντα εντός των καθορισμένων προθεσμιών που ορίζονται για την έκδοση απόφασης στο [πρώτο εδάφιο].*

*Μετά την παραλαβή των επιστημονικών συμπερασμάτων, ο χορηγός διαθέτει χρονικό διάστημα 30 ημερών, εντός του οποίου μπορεί να υποβάλει γραπτή αίτηση στον Οργανισμό, παρέχοντας συγκεκριμένους λόγους, για επαναξιολόγηση.*

*Κατόπιν αιτήματος επαναξιολόγησης, ο Οργανισμός είτε επιβεβαιώνει είτε τροποποιεί τα αρχικά επιστημονικά του πορίσματα εντός 30 ημερών. Εάν είναι αναγκαίο, ο Οργανισμός μπορεί να ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή των σχετικών ομάδων εργασίας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επαναξιολόγησης. Εάν, εντός της προθεσμίας των 30 ημερών που αναφέρεται στο [έκτο εδάφιο], ο αιτών αποφασίσει να μην ζητήσει επαναξιολόγηση, τα επιστημονικά συμπεράσματα καθίστανται οριστικά.*

*Μόλις οριστικοποιηθούν τα επιστημονικά συμπεράσματα, ο Οργανισμός λαμβάνει απόφαση εντός 10 ημερών.*

Or. en

**Τροπολογία 307**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 64 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση για την απόδοση ή την άρνηση απόδοσης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 **ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2** εντός 90 ημερών από την παραλαβή

*Τροπολογία*

Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση για την απόδοση ή την άρνηση απόδοσης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης. Η αίτηση θεωρείται έγκυρη εάν περιλαμβάνει όλα τα

έγκυρης αίτησης. Η αίτηση θεωρείται έγκυρη εάν περιλαμβάνει όλα τα πληροφοριακά στοιχεία και την τεκμηρίωση που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

πληροφοριακά στοιχεία και την τεκμηρίωση που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Βλ. τροπολογία στο άρθρο 63 – παράγραφος 2.*

### **Τροπολογία 308 Nicola Danti**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 64 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Εάν, κατά τη γνώμη του Οργανισμού, η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια, ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον χορηγό. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του σχεδίου γνώμης, ο χορηγός μπορεί να υποβάλει λεπτομερείς λόγους για επανεξέταση. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος επανεξέτασης, ο Οργανισμός επιβεβαιώνει ή αναθεωρεί τα προηγούμενα συμπεράσματά του.***

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Ο υφιστάμενος κανονισμός για τα ορφανά φάρμακα προβλέπει ήδη μηχανισμό επανεξέτασης. Προτείνεται να επανεισαχθεί εδώ.*

### **Τροπολογία 309 Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 66 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**1. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου ισχύει για επτά έτη. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου είναι επιλέξιμος για τα κίνητρα που αναφέρονται στο άρθρο 68.**

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 310**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 66 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**1. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου ισχύει για επτά έτη. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου είναι επιλέξιμος για τα κίνητρα που αναφέρονται στο άρθρο 68.**

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 311**  
**Nicola Danti**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 66 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**1. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου ισχύει για επτά έτη. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου είναι επιλέξιμος για τα κίνητρα που αναφέρονται στο άρθρο 68.**

**διαγράφεται·**

Or. en

## Αιτιολόγηση

*Η εισαγωγή περιορισμένης ισχύος στον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων θα αυξήσει απλώς τον περιττό κανονιστικό φόρτο και την περαιτέρω αβεβαιότητα στη διαδικασία ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων.*

### Τροπολογία 312

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

#### Πρόταση κανονισμού

**Άρθρο 66 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, βάσει αιτιολογημένου αιτήματος του χορηγού του ορφανού φαρμάκου, ο Οργανισμός μπορεί να παρατείνει την ισχύ, όταν ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου μπορεί να προσκομίσει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι σχετικές μελέτες που υποστηρίζουν τη χρήση του χαρακτηρισμένου ορφανού φαρμάκου στις παθήσεις για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου βρίσκονται σε εξέλιξη και είναι ελπιδοφόρες όσον αφορά την υποβολή μελλοντικής αίτησης. Η εν λόγω παράταση είναι χρονικά περιορισμένη, λαμβανομένου υπόψη του αναμενόμενου εναπομένου χρόνου που απαιτείται για την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.**

**διαγράφεται·**

Or. en

### Τροπολογία 313

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### Πρόταση κανονισμού

**Άρθρο 66 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

2. *Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, βάσει αιτιολογημένου αιτήματος του χορηγού του ορφανού φαρμάκου, ο Οργανισμός μπορεί να παρατείνει την ισχύ, όταν ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου μπορεί να προσκομίσει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι σχετικές μελέτες που υποστηρίζουν τη χρήση του χαρακτηρισμένου ορφανού φαρμάκου στις παθήσεις για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου βρίσκονται σε εξέλιξη και είναι ελπιδοφόρες όσον αφορά την υποβολή μελλοντικής αίτησης. Η εν λόγω παράταση είναι χρονικά περιορισμένη, λαμβανομένου υπόψη του αναμενόμενου εναπομένου χρόνου που απαιτείται για την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.*

*διαγράφεται·*

Or. en

Τροπολογία 314  
Nicola Danti

Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 66 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

2. *Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, βάσει αιτιολογημένου αιτήματος του χορηγού του ορφανού φαρμάκου, ο Οργανισμός μπορεί να παρατείνει την ισχύ, όταν ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου μπορεί να προσκομίσει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι σχετικές μελέτες που υποστηρίζουν τη χρήση του χαρακτηρισμένου ορφανού φαρμάκου στις παθήσεις για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου βρίσκονται σε εξέλιξη και είναι ελπιδοφόρες όσον αφορά την υποβολή μελλοντικής αίτησης. Η εν λόγω παράταση είναι χρονικά περιορισμένη,*

*διαγράφεται·*

*λαμβανομένου υπόψη του αναμενόμενου  
εναπομένου χρόνου που απαιτείται για  
την υποβολή αίτησης για χορήγηση  
άδειας κυκλοφορίας.*

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Η εισαγωγή περιορισμένης ισχύος στον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων θα αυξήσει απλώς τον περιττό κανονιστικό φόρτο και την περαιτέρω αβεβαιότητα στη διαδικασία ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων.*

**Τροπολογία 315**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 66 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, όταν ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 5, ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου εξακολουθεί να ισχύει έως ότου εκδοθεί απόφαση από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2.**

**διαγράφεται·**

Or. en

**Τροπολογία 316**  
**Nicola Danti**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 66 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, όταν ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου ισχύει κατά τον χρόνο**

**διαγράφεται·**

*υποβολής της αίτησης για χορήγηση  
άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου  
σύμφωνα με το άρθρο 5, ο  
χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου  
εξακολουθεί να ισχύει έως ότου εκδοθεί  
απόφαση από την Επιτροπή σύμφωνα με  
το άρθρο 13 παράγραφος 2.*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Η εισαγωγή περιορισμένης ισχύος στον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων θα αυξήσει απλώς τον περιττό κανονιστικό φόρτο και την περαιτέρω αβεβαιότητα στη διαδικασία ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων.*

**Τροπολογία 317**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 66 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*3. Κατά παρέκκλιση από την  
παράγραφο 1, όταν ο χαρακτηρισμός  
ορφανού φαρμάκου ισχύει κατά τον χρόνο  
υποβολής της αίτησης για χορήγηση  
άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου  
σύμφωνα με το άρθρο 5, ο  
χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου  
εξακολουθεί να ισχύει έως ότου εκδοθεί  
απόφαση από την Επιτροπή σύμφωνα με  
το άρθρο 13 παράγραφος 2.*

*διαγράφεται·*

Or. en

**Τροπολογία 318**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 66 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

4. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου παύει να ισχύει μόλις ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για το σχετικό φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2.

4. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου παύει να ισχύει μόλις ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για το σχετικό φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2. **Ωστόσο, ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου εξακολουθεί να ισχύει σε περίπτωση που η ένδειξη της αρχικής άδειας κυκλοφορίας αφορά μόνο ένα υποσύνολο του πληθυσμού που πάσχει από τη χαρακτηρισμένη ορφανή πάθηση ή όταν ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου μπορεί να αποδείξει ότι προγραμματίζονται ή βρίσκονται σε εξέλιξη μελέτες που υποστηρίζουν τη χρήση του χαρακτηρισμένου ορφανού φαρμάκου όσον αφορά πρόσθετες ενδείξεις εντός του πεδίου εφαρμογής της χαρακτηρισμένης πάθησης/χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου.**

Or. en

**Τροπολογία 319**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 66 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου παύει να ισχύει μόλις ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για το σχετικό φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2.

*Τροπολογία*

4. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου παύει να ισχύει μόλις ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για το σχετικό φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2. **Ωστόσο, όταν η αρχική άδεια κυκλοφορίας αφορά μόνο τμήμα του πληθυσμού που πάσχει από την πάθηση που έχει χαρακτηριστεί ορφανή, ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου εξακολουθεί να ισχύει.**

Or. en



**Τροπολογία 320**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 66 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή κατόπιν αιτήματος του χορηγού του ορφανού φαρμάκου.

*Τροπολογία*

5. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή κατόπιν αιτήματος του χορηγού του ορφανού φαρμάκου. **Ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου παρέχει εύλογη αιτιολόγηση του αιτήματος ανάκλησης, η οποία δημοσιοποιείται.**

Or. en

**Τροπολογία 321**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 67 – παράγραφος 3 – στοιχείο στ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**στα) κατά περίπτωση, τυχόν αίτημα που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 2 και τις σχετικές αποφάσεις.**

*Τροπολογία*

Or. en

**Τροπολογία 322**  
**Josianne Cutajar**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 68 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο χορηγός ορφανού φαρμάκου **μπορεί**, πριν από την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, **να ζητήσει** συμβουλές από τον Οργανισμό σχετικά με

*Τροπολογία*

1. Ο χορηγός ορφανού φαρμάκου, πριν από την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, **ζητεί** συμβουλές από τον

τα ακόλουθα:

Οργανισμό σχετικά με τα ακόλουθα:

Or. en

### Τροπολογία 323

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 68 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ο χορηγός ορφανού φαρμάκου **μπορεί**, πριν από την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, **να ζητήσει** συμβουλές από τον Οργανισμό σχετικά με τα ακόλουθα:

*Τροπολογία*

1. Ο χορηγός ορφανού φαρμάκου, πριν από την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, **ζητεί** συμβουλές από τον Οργανισμό σχετικά με τα ακόλουθα:

Or. en

### Τροπολογία 324

Ville Niinistö

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 68 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) τη διεξαγωγή των διαφόρων ελέγχων και δοκιμών που απαιτούνται για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια **και η αποτελεσματικότητα** του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιστ)·

*Τροπολογία*

α) τη διεξαγωγή των διαφόρων ελέγχων και δοκιμών που απαιτούνται για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια, **η αποτελεσματικότητα και ο περιβαλλοντικός αντίκτυπος** του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιστ)·

Or. en

### Τροπολογία 325

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 68 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

2. Τα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ορφανά κατ' εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού μπορούν να επωφελούνται από τα κίνητρα που παρέχονται από την Ένωση και τα κράτη μέλη για τη στήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας ορφανών φαρμάκων. **Ειδικότερα, αυτό περιλαμβάνει χρηματοδοτική συνδρομή και διοικητική στήριξη για διαδικασίες υποβολής αιτήσεων που έχουν σχεδιαστεί ρητά για την ενίσχυση των ερευνητικών προσπαθειών των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, σύμφωνα με τα προγράμματα-πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης.**

Or. en

**Τροπολογία 326**  
**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 68 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

### Τροπολογία 327

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 68 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

### Τροπολογία 328

Margarita de la Pisa Carrión

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 68 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Για τους σκοπούς της παραγράφου 2, του παρόντος κανονισμού και της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], η Επιτροπή έως τις ... [18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας] εκδίδει**

*κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 215 για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας με τον καθορισμό των κριτηρίων για τον χαρακτηρισμό μιας επιχείρησης ως πολύ μικρής, μικρής και μεσαίας επιχείρησης, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες των επιχειρήσεων του τομέα αυτού εντός της Ένωσης.*

Or. en

**Τροπολογία 329**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 68 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Για τους σκοπούς της παραγράφου 2, ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 58α παράγραφος 1 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].*

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Βλ. τροπολογία στο άρθρο 58α του σχεδίου έκθεσης σχετικά με την αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ.*

**Τροπολογία 330**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 70**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Άρθρο 70*

*διαγράφεται·*

*Ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη*

**1. Ένα ορφανό φάρμακο θεωρείται ότι καλύπτει σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη όταν πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:**

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

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

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

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

Or. en

**Τροπολογία 331**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 70**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**Άρθρο 70**

**Ορφανά φάρμακα που καλύπτουν  
σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική  
ανάγκη**

*Τροπολογία*

**διαγράφεται·**

**1. Ένα ορφανό φάρμακο θεωρείται ότι καλύπτει σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη όταν πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:**

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

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

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

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

Or. en

**Τροπολογία 332  
Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 70 – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**Ορφανά φάρμακα που καλύπτουν  
σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική  
ανάγκη**

*Τροπολογία*

**Ρηζικέλευθα χαρακτηρισμένα ορφανά  
φάρμακα**

Or. en

**Τροπολογία 333**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 70 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Ένα ορφανό φάρμακο **θεωρείται ότι καλύπτει σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη όταν πληροί** τις ακόλουθες απαιτήσεις:

*Τροπολογία*

1. Ένα ορφανό φάρμακο **χαρακτηρίζεται ρηζικέλευθο ορφανό φάρμακο όταν μπορεί να αποδειχθεί κατά τη στιγμή του χαρακτηρισμού ότι πληρούται μία από** τις ακόλουθες απαιτήσεις:

Or. en

**Τροπολογία 334**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 70 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

α) δεν υπάρχει **ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας** για την εν λόγω πάθηση **που να έχει εγκριθεί στην Ένωση· ή**

Or. en

**Τροπολογία 335**  
**Ville Niinistö**  
εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 70 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 336**  
**Josianne Cutajar**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 70 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 337**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 70 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

β) **όταν, παρά το γεγονός ότι τα φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για την εν λόγω πάθηση στην Ένωση, ο αιτών αποδεικνύει ότι το ορφανό φάρμακο χρησιμοποιεί νέο και μοναδικό**

*μηχανισμό δράσης και η χρήση του φαρμάκου έχει ως αποτέλεσμα την ουσιαστική **πρόληψη ή** μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας της νόσου **ή συμβάλλει σημαντικά στην περίθαλψη των ασθενών** για τον σχετικό πληθυσμό.*

Or. en

### **Τροπολογία 338**

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 70 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

### **Τροπολογία 339**

**Josianne Cutajar**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 70 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 340**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 70 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

*διαγράφεται·*

Or. en

**Τροπολογία 341**  
**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 70 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

3. όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, διαβουλεύεται με την Επιτροπή και τις αρχές ή τους φορείς, **καθώς και με τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών στους σχετικούς τομείς νόσων, επαγγελματίες υγείας, χορηγούς ορφανών φαρμάκων, εκπροσώπους της φαρμακευτικής βιομηχανίας και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη** που αναφέρονται στο άρθρο 162.

Or. en

**Τροπολογία 342**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Πρόταση κανονισμού**

### Άρθρο 70 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

### Τροπολογία 343

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

### Τροπολογία 344

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

### Τροπολογία 345

**Ville Niinistö**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 346**

**Pernille Weiss**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 347**

**Margarita de la Pisa Carrión**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

α) **12** έτη για τα ορφανά φάρμακα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ)·

Or. en

**Τροπολογία 348**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

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

Or. en

**Τροπολογία 349**  
**Andreas Glück**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 71 – παράγραφος 2 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

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

*Τροπολογία*

α) **δέκα** έτη για τα ορφανά φάρμακα εκτός από εκείνα που αναφέρονται **στο στοιχείο γ)**·

Or. en